Dokumentvorlage, Version vom 16.12.2021

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Bimekizumab (Bimzelx®)

UCB Pharma GmbH

Modul 4 C

Erwachsene Patienten mit aktiver PsA, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Stand: 29.06.2023

Inhaltsverzeichnis

Seite

Tabellenverzeichnis 5
Abbildungsverzeichnis 17
Abkürzungsverzeichnis 19
4 Modul 4 – allgemeine Informationen 26
4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 27
4.1.1 Fragestellung 27
4.1.2 Datenquellen 27
4.1.3 Ein-/Ausschlusskriterien für Studien 28
4.1.4 Methoden zur Bewertung der Aussagekraft der Nachweise und zur Synthese von Ergebnissen 29
4.1.5 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen 29
4.1.6 Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen und zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen 36
4.2 Methodik 40
4.2.1 Fragestellung 40
4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung 42
4.2.3 Informationsbeschaffung 45
4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers 45
4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche 45
4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken 47
4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA 48
4.2.3.5 Selektion relevanter Studien 49
4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise 50
4.2.5 Informationssynthese und -analyse 52
4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien 52
4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien 53
4.2.5.2.1 Patientencharakteristika 53
4.2.5.2.2 Patientenrelevante Endpunkte 58
4.2.5.2.2.1 Mortalität 62
4.2.5.2.2.2 Morbidität 62
4.2.5.2.2.3 Lebensqualität 93
4.2.5.2.2.4 Verträglichkeit 96
4.2.5.2.3 Statistische Methoden 106
4.2.5.3 Meta-Analysen 112
4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen 114
4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren 115
4.2.5.6 Indirekte Vergleiche 119
4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen 121
4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel 121

4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 121
4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers ... 121
4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche ... 129
4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ... 133
4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA ... 134
4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 134
4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 136
4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen ... 136
4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene ... 154
4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien ... 156
4.3.1.3.1 Endpunkt – RCT ... 157
4.3.1.3.1.1 Mortalität ... 160
4.3.1.3.1.2 Morbidität ... 161
4.3.1.3.1.2.1 Morbidität - Krankheitsaktivität/Remission ... 161
4.3.1.3.1.2.2 Morbidität - Kutane Manifestation ... 173
4.3.1.3.1.2.3 Morbidität - Arthritis der peripheren Gelenke ... 186
4.3.1.3.1.2.4 Morbidität - Enthesitis ... 191
4.3.1.3.1.2.5 Morbidität - Daktylitis ... 198
4.3.1.3.1.2.6 Morbidität - Axiale Arthritis/Spondylitis ... 202
4.3.1.3.1.2.7 Morbidität - Körperlicher Funktionsstatus ... 206
4.3.1.3.1.2.8 Morbidität - Arthritis-Schmerz ... 211
4.3.1.3.1.2.9 Morbidität - Fatigue ... 215
4.3.1.3.1.2.10 Morbidität - Patientenberichtete Krankheitsaktivität ... 218
4.3.1.3.1.2.11 Morbidität - Allgemeiner Gesundheitszustand ... 234
4.3.1.3.1.3 Lebensqualität ... 237
4.3.1.3.1.3.1 SF-36 (Fragebogen zum Gesundheitszustand, Short Form 36-Item Health Survey) ... 237
4.3.1.3.1.3.2 PsAQoL (Fragebogen zur erkrankungsbezogenen Lebensqualität, Psoriatic Arthritis Quality of Life) ... 242
4.3.1.3.1.4 Verträglichkeit ... 245
4.3.1.3.1.4.1 Unerwünschte Ereignisse ... 245
4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT ... 303
4.3.1.3.2.1 Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität ... 316
4.3.1.3.2.1.1 Morbidität - Krankheitsaktivität/Remission ... 332
4.3.1.3.2.1.2 Morbidität - Kutane Manifestation ... 335
4.3.1.3.2.1.3 Morbidität - Arthritis der peripheren Gelenke ... 336
4.3.1.3.2.1.4 Morbidität - Axiale Arthritis/Spondylitis ... 337
4.3.1.3.2.1.5 Morbidität - Körperlicher Funktionsstatus ... 338
4.3.1.3.2.1.6 Morbidität - Arthritis-Schmerz ... 340
4.3.1.3.2.1.7 Morbidität - Fatigue ... 343
4.3.1.3.2.1.8 Morbidität - Patientenberichtete Krankheitsaktivität ... 344
4.3.1.3.2.1.9 Morbidität - Allgemeiner Gesundheitszustand ... 387
4.3.1.3.2.2 Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Lebensqualität ... 388

4.3.1.3.2.2.1 SF-36 (Fragebogen zum Gesundheitszustand, Short Form 36-Item Health Survey) ... 392
4.3.1.3.2.2.2 PsAQoL (Fragebogen zur erkrankungsbezogenen Lebensqualität, Psoriatic Arthritis Quality of Life) ... 395
4.3.1.3.2.3 Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit ... 398
4.3.1.3.2.3.1 Unerwünschte Ereignisse ... 420
4.3.1.3.2.4 Zusammenfassung der Subgruppenanalysen ... 433
4.3.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien - RCT ... 434
4.3.2 Weitere Unterlagen ... 435
4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien ... 435
4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche ... 435
4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche ... 435
4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen ... 436
4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT ... 436
4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT ... 438
4.3.2.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT ... 438
4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien ... 439
4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 439
4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien ... 439
4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien ... 440
4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 440
4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 441
4.3.2.2.4 Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 442
4.3.2.3 Weitere Untersuchungen ... 442
4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen ... 442
4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen ... 442
4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen ... 443
4.3.2.3.3.1 <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen ... 443
4.3.2.3.3.2 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen ... 443
4.3.2.3.4 Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen ... 444
4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens ... 445
4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise ... 445
4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß ... 446
4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht ... 459
4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte ... 460
4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche ... 460
4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen ... 460
4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen ... 460
4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten ... 460
4.6 Referenzliste ... 462

Anhang 4-A : Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche 473
Anhang 4-B : Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken 479
Anhang 4-C : Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche) 481
Anhang 4-D : Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken) 483
Anhang 4-E : Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT 504
Anhang 4-F : Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten 544
Anhang 4-G : Ergänzende Informationen 600
Anhang 4-H : Zusatzauswertungen zur Studie BE OPTIMAL 623

Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 4-1: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Morbidität..... 30
Tabelle 4-2: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Verträglichkeit..... 33
Tabelle 4-3: Gesamtaussage zum medizinischen Zusatznutzen auf Endpunktebene..... 36
Tabelle 4-4: Ein- und Ausschlusskriterien der zu berücksichtigenden Studien..... 42
Tabelle 4-5: Patientencharakteristika – Demographie..... 54
Tabelle 4-6: Patientencharakteristika – Erkrankungsbezogene Charakteristika..... 55
Tabelle 4-7: Erhebungszeitpunkte der Studie BE OPTIMAL..... 60
Tabelle 4-8: Übersicht der zusammengesetzten Endpunkte..... 62
Tabelle 4-9: Auswertung zur MDA..... 63
Tabelle 4-10: Auswertung zum DAPSA..... 65
Tabelle 4-11: Auswertung zum ACR Ansprechen..... 67
Tabelle 4-12: Auswertungen zum PASI..... 69
Tabelle 4-13: Symptome und deren Ausprägung des mNAPSI..... 71
Tabelle 4-14: Auswertungen zum mNAPSI..... 72
Tabelle 4-15: Auswertungen zur BSA..... 73
Tabelle 4-16: Auswertungen zum TJC68/SJC66..... 75
Tabelle 4-17: Auswertungen zum LEI..... 76
Tabelle 4-18: Auswertung zum SPARCC Enthesitis Index..... 78
Tabelle 4-19: Normwerttabelle mit den Umfängen der Digiti in mm..... 79
Tabelle 4-20: Auswertungen zum LDI..... 80
Tabelle 4-21: Auswertung zum BASDAI..... 81
Tabelle 4-22: Auswertungen zum HAQ-DI..... 83
Tabelle 4-23: Auswertungen zur PtAAP VAS..... 85
Tabelle 4-24: Auswertung zum FACIT-F..... 86
Tabelle 4-25: Auswertungen zur PGA-PsA VAS..... 87
Tabelle 4-26: Auswertung zur PGA-Arthritis VAS..... 88
Tabelle 4-27: Auswertungen zum PsAID-12..... 90
Tabelle 4-28: Auswertung zum hs-CRP..... 91
Tabelle 4-29: Auswertung zur EQ-5D-3L VAS..... 92
Tabelle 4-30: Auswertungen zum SF-36..... 94
Tabelle 4-31: Auswertung zum PsAQoL..... 95
Tabelle 4-32: Liste der erkrankungsbezogenen Ereignisse..... 98

Tabelle 4-33: Auflistung der erwarteten schwerwiegenden UE nach SOC und PT 99
Tabelle 4-34: Auswertungen zu UE 104
Tabelle 4-35: A priori definierte Subgruppen der Studie BE OPTIMAL 117
Tabelle 4-36: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 122
Tabelle 4-37: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 128
Tabelle 4-38: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 133
Tabelle 4-39: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 134
Tabelle 4-40: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 135
Tabelle 4-41: Charakterisierung der eingeschlossenen Studie – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 137
Tabelle 4-42: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 139
Tabelle 4-43: Charakterisierung der Analysesets – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE OPTIMAL) 142
Tabelle 4-44: Charakterisierung der Studienpopulation (Demographie) – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE OPTIMAL – RS) 143
Tabelle 4-45: Charakterisierung der Studienpopulation (Erkrankungsbezogene Charakteristika) – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE OPTIMAL – RS) 144
Tabelle 4-46: Studienabbruchgründe bis einschließlich Woche 24 und Woche 52 – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE OPTIMAL – RS) 152
Tabelle 4-47: Beobachtungsdauer in Tagen bis Woche 52 – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE OPTIMAL – RS) 152
Tabelle 4-48: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 154
Tabelle 4-49: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 156
Tabelle 4-50: Operationalisierung der Endpunkte zur MDA 161
Tabelle 4-51: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur MDA in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 162
Tabelle 4-52: Ergebnisse für die binären Analysen zur MDA aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 163
Tabelle 4-53: Operationalisierung der Endpunkte zum DAPSA 165
Tabelle 4-54: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum DAPSA in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 166

Tabelle 4-55: Ergebnisse für die binären Analysen zu DAPSA ≤ 4 (Remission) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 167
Tabelle 4-56: Operationalisierung der Endpunkte zum ACR Ansprechen..... 169
Tabelle 4-57: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum ACR Ansprechen in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel..... 170
Tabelle 4-58: Ergebnisse für die binären Analysen zum ACR 50 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 171
Tabelle 4-59: Operationalisierung der Endpunkte zum PASI..... 173
Tabelle 4-60: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum PASI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel..... 175
Tabelle 4-61: Ergebnisse für die binären Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 176
Tabelle 4-62 Ergebnisse für die binären Analysen zu PASI ≤ 1 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 178
Tabelle 4-63: Ergebnisse für die TTE-Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 179
Tabelle 4-64: Operationalisierung der Endpunkte zum mNAPSI..... 183
Tabelle 4-65: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum mNAPSI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel..... 184
Tabelle 4-66: Ergebnisse für die binären Analysen zum mNAPSI 100 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 185
Tabelle 4-67: Operationalisierung der Endpunkte zum TJC68/SJC66..... 186
Tabelle 4-68: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum TJC68/SJC66 in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel..... 188
Tabelle 4-69: Ergebnisse für die binären Analysen zu TJC68 ≤ 1 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 189
Tabelle 4-70: Ergebnisse für die binären Analysen zu SJC66 ≤ 1 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 190
Tabelle 4-71: Operationalisierung der Endpunkte zum LEI..... 191
Tabelle 4-72: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum LEI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel..... 192
Tabelle 4-73: Ergebnisse für die binären Analysen zu LEI = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 193
Tabelle 4-74: Operationalisierung der Endpunkte zum SPARCC Enthesitis Index..... 195
Tabelle 4-75: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum SPARCC Enthesitis Index in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel..... 196
Tabelle 4-76: Ergebnisse für die binären Analysen zu SPARCC Enthesitis Index = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 197
Tabelle 4-77: Operationalisierung der Endpunkte zum LDI..... 198

Tabelle 4-78: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum LDI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 199
Tabelle 4-79: Ergebnisse für die binären Analysen zu LDI = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) ... 200
Tabelle 4-80: Operationalisierung der Endpunkte zum BASDAI ... 202
Tabelle 4-81: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum BASDAI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 203
Tabelle 4-82: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) ... 204
Tabelle 4-83: Operationalisierung der Endpunkte zum HAQ-DI ... 206
Tabelle 4-84: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum HAQ-DI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 208
Tabelle 4-85: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) ... 209
Tabelle 4-86: Operationalisierung der Endpunkte zum PtAAP ... 211
Tabelle 4-87: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum PtAAP in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 212
Tabelle 4-88: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) ... 214
Tabelle 4-89: Operationalisierung der Endpunkte zum FACIT-F ... 215
Tabelle 4-90: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum FACIT-F in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 216
Tabelle 4-91: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) ... 217
Tabelle 4-92: Operationalisierung der Endpunkte zur PGA-PsA VAS ... 218
Tabelle 4-93: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur PGA-PsA VAS in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 219
Tabelle 4-94: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) ... 220
Tabelle 4-95: Operationalisierung der Endpunkte zur PGA-Arthritis VAS ... 222
Tabelle 4-96: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur PGA-Arthritis VAS in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 223
Tabelle 4-97: Ergebnisse für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) ... 224
Tabelle 4-98: Operationalisierung der Endpunkte zum PsAID-12 ... 226

Tabelle 4-99: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum PsAID-12 in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 227
Tabelle 4-100: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 228
Tabelle 4-101: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 229
Tabelle 4-102: Operationalisierung der Endpunkte zur EQ-5D-3L VAS 234
Tabelle 4-103: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur EQ-5D-3L VAS in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 235
Tabelle 4-104: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 236
Tabelle 4-105: Operationalisierung der Endpunkte zum SF-36 237
Tabelle 4-106: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum SF-36 in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 239
Tabelle 4-107: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 240
Tabelle 4-108: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 241
Tabelle 4-109: Operationalisierung der Endpunkte zum PsAQoL 242
Tabelle 4-110: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum PsAQoL in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 243
Tabelle 4-111: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 244
Tabelle 4-112: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT 246
Tabelle 4-113: Operationalisierung der Endpunkte zur Übersicht der UE 248
Tabelle 4-114: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur Übersicht der UE in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 250
Tabelle 4-115: Ergebnisse für die binären Analysen zur Übersicht der UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 251
Tabelle 4-116: Ergebnisse für die binären Analysen zur Übersicht der UE ohne erkrankungs-bezogene Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 254
Tabelle 4-117: Operationalisierung der Endpunkte zur Detaildarstellung der UE 256
Tabelle 4-118: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur Detaildarstellung der UE in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 258

Tabelle 4-119: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 259

Tabelle 4-120: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 260

Tabelle 4-121: Ergebnisse zu Infektionen und parasitären Erkrankungen nach Schweregrad aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 262

Tabelle 4-122: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 263

Tabelle 4-123: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 265

Tabelle 4-124: Ergebnisse zu UE, die zum Studienabbruch führten bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 269

Tabelle 4-125: Ergebnisse zu UE, die zum Studienabbruch führten bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 270

Tabelle 4-126: Operationalisierung der Endpunkte zu erwarteten, schwerwiegenden UE 272

Tabelle 4-127: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zu erwarteten, schwerwiegenden UE in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 274

Tabelle 4-128: Ergebnisse für die binären Analysen zu den erwarteten, schwerwiegenden UE nach SOC und PT bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 275

Tabelle 4-129: Ergebnisse für die binären Analysen zu den erwarteten, schwerwiegenden UE nach SOC und PT bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 277

Tabelle 4-130: Ergebnisse für die binären Analysen zu den nicht schweren erwarteten, schwerwiegenden UE nach SOC und PT bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 281

Tabelle 4-131: Ergebnisse für die binären Analysen zu den nicht schweren erwarteten, schwerwiegenden UE nach SOC und PT bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 282

Tabelle 4-132: Ergebnisse für die binären Analysen zu den schweren erwarteten, schwerwiegenden UE nach SOC und PT nach Schweregrad bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 284

Tabelle 4-133: Ergebnisse für die binären Analysen zu den schweren erwarteten, schwerwiegenden UE nach SOC und PT bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 284

Tabelle 4-134: Operationalisierung der Endpunkte zu UE von besonderem Interesse 286

Tabelle 4-135: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zu UE von besonderem Interesse in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 288

Tabelle 4-136: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE von besonderem Interesse bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) ... 289

Tabelle 4-137: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE von besonderem Interesse bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) ... 291

Tabelle 4-138: Ergebnisse für die binären Analysen zu nicht schweren UE von besonderem Interesse bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 295

Tabelle 4-139: Ergebnisse für die binären Analysen zu nicht schweren UE von besonderem Interesse bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 296

Tabelle 4-140: Ergebnisse für die binären Analysen zu schweren UE von besonderem Interesse bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 298

Tabelle 4-141: Ergebnisse für die binären Analysen zu schweren UE von besonderem Interesse bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 299

Tabelle 4-142: Ergebnisse für die binären Analysen zu schwerwiegenden UE von besonderem Interesse bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 300

Tabelle 4-143: Ergebnisse für die binären Analysen zu schwerwiegenden UE von besonderem Interesse bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 300

Tabelle 4-144: Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen – Studie BE OPTIMAL 304

Tabelle 4-145: Anzahl an Patientinnen und Patienten in den a priori definierten Subgruppen (BE OPTIMAL) 313

Tabelle 4-146: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität (BE OPTIMAL) – Teil 1 316

Tabelle 4-147: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität (BE OPTIMAL) – Teil 2 324

Tabelle 4-148: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Gewicht“ für die binären Analysen zu MDA aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 332

Tabelle 4-149: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Geschlecht“ und „csDMARD als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zu DAPSA ≤ 4 (Remission) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 333

Tabelle 4-150: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Geschlecht“ für die binären Analysen zum ACR 50 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 334

Tabelle 4-151: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zum PASI 75 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 335

Tabelle 4-152: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „csDMARD als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zu SJC66 ≤ 1 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 336

Tabelle 4-153: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Gewicht“ für die binären Analysen zur Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 337

Tabelle 4-154: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Alter“ und „Geschlecht“ für die binären Analysen zur Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 338

Tabelle 4-155: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Geschlecht“, „Krankheitsdauer“, „csDMARD als Begleitmedikation“, „MTX als Begleitmedikation“ und „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 340

Tabelle 4-156: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Alter“ für die binären Analysen zur Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 343

Tabelle 4-157: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Geschlecht“, „csDMARD als Begleitmedikation“ und „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 344

Tabelle 4-158: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Alter“ für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 347

Tabelle 4-159: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Geschlecht“ für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 350

Tabelle 4-160: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Gewicht“ für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 353

Tabelle 4-161: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „csDMARD als Begleitmedikation“ für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 356

Tabelle 4-162: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „MTX als Begleitmedikation“ für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 359

Tabelle 4-163: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 363

Tabelle 4-164: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „BSA zu Baseline“ für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 367

Tabelle 4-165: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Geschlecht“ für die binären Analysen zur Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 369

Tabelle 4-166: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „MTX als Begleitmedikation“ und „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 370

Tabelle 4-167: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Krankheitsdauer“ und „MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 371

Tabelle 4-168: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Region“ und „MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 373

Tabelle 4-169: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Alter“, „Geschlecht“, „MTX als Begleitmedikation“ und „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 375

Tabelle 4-170: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Alter“, „Geschlecht“ und „Krankheitsdauer“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 378

Tabelle 4-171: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Krankheitsdauer“ und „Gewicht“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 380

Tabelle 4-172: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Geschlecht“ und „Gewicht“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 381

Tabelle 4-173: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „BASDAI“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 383

Tabelle 4-174: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Region“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 384

Tabelle 4-175: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Geschlecht“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 385

Tabelle 4-176: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Geschlecht“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 386

Tabelle 4-177: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Geschlecht“ für die binären Analysen zur Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 387

Tabelle 4-178: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Lebensqualität (BE OPTIMAL) – Teil 1 388

Tabelle 4-179: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Lebensqualität (BE OPTIMAL) – Teil 2 390

Tabelle 4-180: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „csDMARD als Begleitmedikation“ und „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zur Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)..... 392

Tabelle 4-181: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Geschlecht“ und „MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zur Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 394

Tabelle 4-182: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Alter“, „Geschlecht“ und vorherige csDMARD-Therapie“ für die binären Analysen zur Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS) 395

Tabelle 4-183: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit (BE OPTIMAL) – Teil 1 398

Tabelle 4-184: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit (BE OPTIMAL) – Teil 2 409

Tabelle 4-185: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Gewicht“ für die binären Analysen zu SUE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)..... 420

Tabelle 4-186: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „vorherige csDMARD-Therapie“, „csDMARD als Begleitmedikation“ und „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zu UE differenziert nach Schweregrad – Moderate UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 421

Tabelle 4-187: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „vorherige csDMARD-Therapie“ und „HLA-B27“ für die binären Analysen zu UE differenziert nach Schweregrad – Schwere UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 423

Tabelle 4-188: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Alter“, „Region“ und „BSA zu Baseline“ für die binären Analysen zu UE (Gesamt) ohne erkrankungsbezogene Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) ... 424

Tabelle 4-189: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Gewicht“ für die binären Analysen zu SUE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 426

Tabelle 4-190: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „vorherige csDMARD-Therapie“ und „HLA-B27“ für die binären Analysen zu UE differenziert nach Schweregrad - schwere UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 427

Tabelle 4-191: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Region“ für die binären Analysen zu UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 428

Tabelle 4-192: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „csDMARD als Begleitmedikation“ und „BSA zu Baseline“ für die binären Analysen zu UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) ... 429

Tabelle 4-193: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Region“ für die binären Analysen zu UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 431

Tabelle 4-194: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „csDMARD als Begleitmedikation“ und „BSA zu Baseline“ für die binären Analysen zu UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 432

Tabelle 4-195: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Geschlecht“ für die binären Analysen zu UE von besonderem Interesse bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS) 433

Tabelle 4-196: Liste der eingeschlossenen Studien 434

Tabelle 4-197: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche 436

Tabelle 4-198: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden 436

Tabelle 4-199: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> 436

Tabelle 4-200: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche 437

Tabelle 4-201: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche 437

Tabelle 4-202: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien 440

Tabelle 4-203: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien 440

Tabelle 4-204: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> 440

Tabelle 4-205: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien 441
Tabelle 4-206: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen .. 443
Tabelle 4-207: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen..... 443
Tabelle 4-208: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Morbidität..... 449
Tabelle 4-209: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Verträglichkeit..... 451
Tabelle 4-210: Gesamtaussage zum medizinischen Zusatznutzen auf Endpunktebene 455
Tabelle 4-211: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens..... 459
Tabelle 4-212 (Anhang): Studiendesign und -methodik für die Studie BE OPTIMAL (NCT03895203) 504
Tabelle 4-213 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für die Studie BE OPTIMAL 545
Tabelle 4-214 (Anhang): präspezifizierte Suchkriterien zur Operationalisierung der opportunistischen Infektionen einschließlich Tuberkulose 601
Tabelle 4-215 (Anhang): Kategorien der Ereignisse, die durch ein externes unabhängiges Komitee als MACE klassifiziert werden konnten..... 620
Tabelle 4-216 (Anhang): PT für die Dokumentation anaphylaktischer Reaktionen mithilfe des MedDRA Anaphylaxie Algorithmus 621

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 4-1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel 130
Abbildung 4-2: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Teilanwendungsgebiet A..... 131
Abbildung 4-3: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Teilanwendungsgebiet B..... 132
Abbildung 4-4: Studiendesign der Studie BE OPTIMAL 141
Abbildung 4-5: Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve)..... 180
Abbildung 4-6: Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve)..... 180
Abbildung 4-7: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve)..... 181
Abbildung 4-8: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) 224
Abbildung 4-9: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit einem Alter < 45 Jahre 346
Abbildung 4-10: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit einem Alter ≥ 45 Jahre 347
Abbildung 4-11: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patienten mit dem Geschlecht männlich 349
Abbildung 4-12: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen mit dem Geschlecht weiblich 350
Abbildung 4-13: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht ≤ 100 kg 352
Abbildung 4-14: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht > 100 kg 353
Abbildung 4-15: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit csDMARD als Begleitmedikation 355
Abbildung 4-16: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten ohne csDMARD als Begleitmedikation 356
Abbildung 4-17: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit MTX als Begleitmedikation 358
Abbildung 4-18: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten ohne MTX als Begleitmedikation 359
Abbildung 4-19: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit MTX als Begleitmedikation..... 361
Abbildung 4-20: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit csDMARD und kein MTX als Begleitmedikation..... 362
Abbildung 4-21: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten ohne Begleitmedikation (kein csDMARD und kein MTX) 362

Abbildung 4-22: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit einer BSA zu Baseline < 3 %..... 365
Abbildung 4-23: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit einer BSA zu Baseline ≥ 3 - 10 % 366
Abbildung 4-24: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit einer BSA zu Baseline > 10 %..... 366
Abbildung 4-25: Patientenfluss der Studie BE OPTIMAL..... 543

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
A	Arme
Abs.	Absatz
ACR	American College of Rheumatology
ADAb	Anti-Bimekizumab Antikörper-Status
AESI	Unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse (Adverse Events of Special Interest)
ALP	alkalische Phosphatase
ALT	Alanin-Aminotransferase
AMIS/AMIce	Arzneimittel-Informationssystem
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
AMS	Active Medication Set
ANCOVA	Kovarianzanalyse (Analysis of Covariance)
Anti-CCP-Antikörper	Anti-zyklische citrullinierte Peptid-Antikörper (Anti Cyclic Citrullinated Peptide antibodies)
AS	ankylosierende Spondylitis
AST	Aspartat-Aminotranferase
ATS	Active Treatment-blind Set
AWG	Anwendungsgebiet
B	Beine
BASDAI	Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index
bDMARD	biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (biological Disease-Modifying Antirheumatic Drug)
BKZ	Bimekizumab
BMI	Body Mass Index
BSA	Body Surface Area
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CASPAR	Classification Criteria for Psoriatic Arthritis
cDAPSA	klinischer DAPSA (clinical Disease Activity in Psoriatic Arthritis)
CDC	Center for Disease Control and Prevention
CHMP	Committee for Medical Products for Human Use

Abkürzung	Bedeutung
cm	Zentimeter
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
COVID-19	Corona Virus Disease 2019
COX-2	Cyclooxygenase-2
CRP	C-reaktives Protein
csDMARD	konventionelles synthetisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (conventional synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drug)
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
D	Desquamation
d. h.	das heißt
DAPSA	Disease Activity in Psoriatic Arthritis
DAS28	Disease Activity Score 28
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DMARD	krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (Disease-Modifying Antirheumatic Drug)
DMC	Datenüberwachungskomitee (Data Monitoring Committee)
E	Erythem
eCRF	elektronischer Prüfbogen (electronic Case Report Form)
eC-SSRS	Electronic Columbia-Suicide Severity Rating Scale
EMA	Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency)
EMBASE	Excerpta Medica Database
EQ-5D-3L	Euro-Quality of Life 5-Dimensions, 3-Level
ES	Enrolled Set
ET	Early Termination
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EU-CTR	EU Clinical Trials Register
EULAR	European Alliance of Associations for Rheumatology
FACIT-F	Functional Assessment of Chronic Illness Therapy - Fatigue
FAS	Full Analysis Set
FDA	U. S. Food and Drug Administration
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss

Abkürzung	Bedeutung
GCP	Good Clinical Practice
ggf.	gegebenenfalls
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GRAPPA	Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis
h	Stunde(n)
HAQ	Health Assessment Questionnaire
HAQ-DI	Körperlicher Funktionsstatus (Health Assessment Questionnaire - Disability Index)
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HLA	Humanes Leukozytenantigen (Human Leukocyte Antigen)
HLGT	High Level Group Term
HLT	High Level Term
HR	Hazard Ratio
hs-CRP	hoch-sensitives C-reaktives Protein
I	Induration
i. v.	intravenös
ICC	Intraklassen-Korrelationskoeffizient (Intraclass Correlation Coefficient)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
IEC	Independent Ethics Committee
IGA	Investigator's Global Assessment
IgG	Immunglobulin G
IGRA	Interferon-Gamma-Release-Assay
IL	Interleukin
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRB	Institutional Review Board
ITT	Intention to Treat
IU	Internationale Einheit (International Unit)
IXRS	Interactive Voice/Web Response System

Abkürzung	Bedeutung
K	Kopf
kg	Kilogramm
KG	Körpergewicht
KI	Konfidenzintervall
l	Liter
LDI	Leeds Daktylitis Index
LEI	Leeds Enthesitis Index
LLN	Lower Limit of Normal
LLOQ	Lower Level of Quantification
LS-MW	Least Square-Mittelwert
LS-MW-Differenz	Least Square-Mittelwertdifferenz
m^2	Quadratmeter
MACE	Major Adverse Cardiovascular Event
MAR	Missing at Random
Max	Maximum
MCMC	Markow-Chain-Monte-Carlo-Verfahren
MCS	Komponente der psychischen Gesundheit (Mental Component Summary)
MDA	Minimale Krankheitsaktivität (Minimal Disease Activity)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
mg	Milligramm
MI	Multiple Imputation
MID	Minimal Important Difference
Min	Minimum
ml	Milliliter
MMRM	gemischtes Modell mit Messwiederholungen (Mixed Model with Repeated Measures)
mNAPSI	modifizierter Nagelpsoriasis-Schweregrad-Index
MSE	Missing Score Estimation
MTC	Mixed Treatment Comparison
MTX	Methotrexat

Abkürzung	Bedeutung
MW	Mittelwert
N	Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in die Analyse eingingen
n.d./ND	nicht durchgeführt
NA	nicht anwendbar
NAb	neutralisierende anti-Bimekizumab Antikörper (Neutralizing anti-Bimekizumab Antibody)
NB	nicht berechenbar
NE	nicht auswertbar (Not estimable)
NEC	Necrotizing Enterocolitis
NRI	Non-Responder Imputation
NRS	Numerische Ratingskala
NSAR	Nicht-steroidale Antirheumatika
NYHA	New York Heart Association
OC	Observed Cases
OL	Open-Label
OMERACT	Outcome Measures in Rheumatology
OR	Odds Ratio
PASDAS	Psoriatic Disease Activity Score
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
PCR	Polymerase Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction)
PCS	Komponente der körperlichen Gesundheit (Physical Component Summary)
PGA-Arthritis	Globaler Patientenfragebogen zur Beurteilung der Krankheitsaktivität der Arthritis (Patient's Global Assessment of Arthritis)
PGA-PsA	Globaler Patientenfragebogen zur Beurteilung der Krankheitsaktivität der Psoriasis-Arthritis (Patient's Global Assessment of Psoriatic Arthritis)
PhGA-PsA	Globaler Arztfragebogen zur Beurteilung der Krankheitsaktivität der Psoriasis-Arthritis (Physician's Global Assessment of Psoriatic Arthritis)
PHQ-9	Patient Health Questionnaire-9
PK-PSS	Pharmacokinetic Set
PPS	Per-Protocol Set
PsA	Psoriasis-Arthritis
PsAID-12	Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12

Abkürzung	Bedeutung
PsAQoL	Fragebogen zur erkrankungsbezogenen Lebensqualität (Psoriatic Arthritis Quality of Life)
PsARC	Modified Psoriatic Arthritis Response Criteria
PT	Preferred Term
PtAAP	Arthritis-Schmerz (Patient's Assessment of Arthritis Pain)
Q2W	alle zwei Wochen
Q4W	alle vier Wochen
Q8W	alle acht Wochen
R	Rumpf
RA	rheumatoide Arthritis
RAS	Radiographic Set
RCT	randomisierte kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial)
RD	absolute Risikodifferenz
RR	Relatives Risiko
RS	Randomized Set
s. c.	subkutan
SAP	Statistischer Analyseplan
SD	Standardabweichung (Standard Deviation)
SE	Standardfehler (Standard Error)
SF-36	Fragebogen zum Gesundheitszustand (Short Form 36-Item Health Survey)
SFU	Safety Follow-up
SGB	Sozialgesetzbuch
SJC	Anzahl geschwollener Gelenke (Swollen Joint Counts)
SMD	standardisierte Mittelwertdifferenz
SMQ	Standardised MedDRA Query
SOC	System Organ Class
SPARCC	Spondyloarthritis Research Consortium of Canada
SS	Safety Set
STE	Surrogate Threshold Effects
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUE	schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

Abkürzung	Bedeutung
TEAE	Treatment-Emergent Adverse Event
TESAE	Treatment-Emergent Serious Adverse Event
TJC	Anzahl druckschmerzhafter Gelenke (Tender Joint Counts)
TNF-α	Tumornekrosefaktor-alpha
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Design
TrG	Tragende Gründe
TTE	Time-to-Event
u. a.	unter anderem
U.S.	United States
UE	unerwünschtes Ereignis
ULN	Upper Limit of Normal
USA	Vereinigte Staaten von Amerika (United States of America)
v2	Version 2
VAS	Visuelle Analogskala
vdHmTSS	van der Heijde modifizierter Total Sharp Score
VerfO	Verfahrensordnung
VLDA	Very Low Disease Activity
vs.	versus
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
Wo.	Woche bzw. Wochen
WPAI-SHP	Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire - Specific Health Problem
z. B.	zum Beispiel
zVT	zweckmäßige Vergleichstherapie

4 Modul 4 – allgemeine Informationen

Modul 4 enthält folgende Angaben:

– Zusammenfassung (Abschnitt 4.1)

– Angaben zur Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens (Abschnitt 4.2)

– Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen (Abschnitt 4.3)

– eine abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens, einschließlich der Angabe von Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht (Abschnitt 4.4)

– ergänzende Informationen zur Begründung der vorgelegten Unterlagen (Abschnitt 4.5)

Für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen. Die Kodierung der Anwendungsgebiete ist in Modul 2 hinterlegt. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die Module 3, 4 und 5 zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen und Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4

Stellen Sie eine strukturierte Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 zur Verfügung.

4.1.1 Fragestellung

Zielsetzung des vorliegenden Dossiers ist die Darstellung des **medizinischen Zusatznutzens** des monoklonalen Antikörpers Bimekizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) bei der Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA), die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (1).

Der medizinische Zusatznutzen von Bimekizumab wird für die folgenden, vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) definierten Teilanwendungsgebiete dargestellt (2):

A) Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

B) Erwachsene mit aktiver PsA, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit biologischen DMARD (bDMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Hierzu werden auf Basis der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase III-Studie mit einem aktiven Referenzarm (BE OPTIMAL) Daten von patientenrelevanten Endpunkten bezüglich Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Verträglichkeit dargestellt.

Als zVT hat die UCB Pharma GmbH Adalimumab (Tumornekrosefaktor-alpha (TNF-α)-Inhibitor) als vom G-BA genannten Wirkstoff für das Teilanwendungsgebiet A ausgewählt.

Für Teilanwendungsgebiet B konnte keine Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der vom G-BA festgelegten zVT durchgeführt werden, da keine geeigneten Studien vorlagen.

4.1.2 Datenquellen

Zur Informationsbeschaffung wurden verschiedene Datenquellen herangezogen, die insbesondere interne Informationssysteme und Datenbanken der UCB Pharma GmbH umfassten. Zusätzlich wurde eine systemische Literaturrecherche auf der Suchoberfläche Ovid® in den Datenbanken MEDLINE, EMBASE und den Cochrane-Datenbanken durchgeführt, die durch eine Suche in den Studienregistern ClinicalTrials.gov, der International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) Search Portal (Suchportal der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO)), EU Clinical Trials Register (EU-CTR) sowie durch eine Suche in der Studienergebnisdatenbank des Arzneimittelinformationssystems (AMIce) und im Clinical Data Suchportal der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) ergänzt wurde. Darüber hinaus wurde eine Suche auf der Website des G-BA durchgeführt. Das Vorgehen, die Suchstrategie und die Suchergebnisse sind in den entsprechenden Dossierabschnitten dargestellt (Abschnitte 4.2.3 und 4.3.1.1, Anhang 4-A bis Anhang 4-D).

4.1.3 Ein-/Ausschlusskriterien für Studien

Die Ein- und Ausschlusskriterien, anhand derer die für dieses Modul 4C zu berücksichtigenden klinischen Studien identifiziert wurden, sind in Tabelle 4-4 detailliert aufgeführt und begründet. Zusammenfassend waren folgende Einschlusskriterien relevant:

- Die Studie muss die im Teilanwendungsgebiet A bzw. B definierte Patientenpopulation teilweise oder ganz einschließen. Für das Teilanwendungsgebiet A umfasst die Population Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Für das Teilanwendungsgebiet B umfasst die Population Erwachsene mit aktiver PsA, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit bDMARD angesprochen oder diese nicht vertragen haben.
- Die in der Studie verwendete Intervention muss der zugelassenen Applikationsart und Dosierung gemäß Fachinformation entsprechen: 160 mg Bimekizumab, verabreicht als subkutane Injektion alle vier Wochen, als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX). Für Patientinnen und Patienten mit gleichzeitig bestehender mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis ist die empfohlene Dosis 320 mg (verabreicht als zwei subkutane Injektionen zu jeweils 160 mg) in Woche 0, 4, 8, 12, 16 und danach alle acht Wochen. Nach 16 Wochen wird eine regelmäßige Bewertung der Wirksamkeit empfohlen und wenn ein ausreichendes klinisches Ansprechen in den Gelenken nicht aufrechterhalten werden kann, kann eine Umstellung auf 160 mg alle 4 Wochen in Betracht gezogen werden.
- Für das Teilanwendungsgebiet A ist die Vergleichstherapie der Studie ein TNF-α-Inhibitor (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein Interleukin (IL)-Inhibitor (Ixekizumab, Secukinumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit MTX in den in Deutschland zugelassenen Dosierungen. Für das Teilanwendungsgebiet B ist die Vergleichstherapie der Studie der Wechsel auf ein anderes bDMARD: TNF-α-Inhibitor (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder IL-Inhibitor (Ixekizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit MTX in den in Deutschland zugelassenen Dosierungen.
- Es muss sich um eine randomisierte kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial, RCT) handeln.
- Die Studiendauer muss mindestens 24 Wochen betragen.
- Die Studie muss Aussagen zu mindestens einem patientenrelevanten Endpunkt der Nutzendimensionen Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und/oder Verträglichkeit beinhalten. Die Daten müssen wissenschaftlich sinnvolle Schlussfolgerungen zulassen.

4.1.4 Methoden zur Bewertung der Aussagekraft der Nachweise und zur Synthese von Ergebnissen

Zur Bewertung der Aussagekraft der im Dossier vorgelegten Nachweise wurden die Verzerrungsaspekte sowohl auf Studien- als auch auf Endpunktebene entsprechend der vorgegebenen Methodik der Dossiervorlage beurteilt. Details zum Verzerrungspotenzial sind den Bewertungsbögen in Anhang 4-F zu entnehmen.

Die Methodik und das Design der eingeschlossenen Studien wurden in den Abschnitten 4.2 und 4.3.1.2.1 beschrieben und entsprechend dem Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)-Statement (Items 2b bis 14) einschließlich des CONSORT-Flow-Charts zum Patientenfluss in Anhang 4-E dargestellt.

Für die zur Bewertung herangezogenen Studien wurden die a priori definierten, allgemeinen und erkrankungsbezogenen Patientencharakteristika dargestellt (siehe Abschnitt 4.3.1.2.1).

Die Ergebnisse zur Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit von Bimekizumab wurden in Abschnitt 4.3.1 für jeden patientenrelevanten Endpunkt nach den Vorgaben der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA für die gesamte Population im Teilanwendungsgebiet A und nach Subgruppen getrennt dargestellt.

4.1.5 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen

Der **medizinische Nutzen** von Bimekizumab hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde im Rahmen des europäischen Zulassungsverfahrens für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, von der EMA festgestellt und bestätigt.

Im vorliegenden Dossier erfolgt die Bewertung des **medizinischen Zusatznutzens** der Therapie mit Bimekizumab im Vergleich zu einer Therapie mit Adalimumab bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Teilanwendungsgebiet A), auf Grundlage der Studie BE OPTIMAL.

Zur Bewertung und Quantifizierung des medizinischen Zusatznutzens werden in diesem Modul 4C (gemäß 5. Kapitel § 3 Absatz (Abs.) 1 und 2 VerfO des G-BA) Ergebnisse von patientenrelevanten Endpunkten der Nutzendimension Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit herangezogen.

Für die Studie BE OPTIMAL werden die Ergebnisse von patientenrelevanten Endpunkten zu Woche 24 und 52 dargestellt. Die Darstellung zu Woche 24 wurde gewählt, da dieser Datenschnitt einen relevanten Zeitpunkt zur Beurteilung der Wirksamkeit einer medikamentösen Therapie zur Behandlung der PsA darstellt. Zudem wurden in der Studie BE OPTIMAL zu Woche 24 alle patientenrelevanten Endpunkte der Studie erhoben und eine a priori geplante Interimsanalyse durchgeführt. Auch der G-BA empfiehlt zur Beurteilung der Therapie einer chronischen Erkrankung, wie der PsA, eine Studiendauer von mindestens 24 Wochen (3). Zur Beurteilung der Nachhaltigkeit der Effekte von Bimekizumab werden zudem die Ergebnisse zu Woche 52 dargestellt.

Zu den genannten Nutzendimensionen werden im Folgenden die Ergebnisse der entsprechenden Endpunkte tabellarisch aufgelistet und die Bewertung des Zusatznutzens und der Aussagesicherheit gemäß der Beschreibung im Methodenpapier des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorgenommen (4).

Mortalität

Eventuelle Todesfälle sollten im Rahmen der unerwünschten Ereignisse (UE), die zum Tod führten, dokumentiert werden. In der Studie BE OPTIMAL traten im Teilanwendungsgebiet A keine UE auf, die zum Tod führten.

Morbidität

Für die Endpunkte der Nutzendimension Morbidität wird das Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber Adalimumab in der folgenden Tabelle 4-1 dargestellt. Es werden diejenigen Endpunkte dargestellt, bei denen ein statistisch signifikanter Unterschied gegenüber Adalimumab beobachtet wurde und für die mindestens zu einem Zeitpunkt ein Zusatznutzen bzw. ein geringerer Nutzen festgestellt werden konnte.

Tabelle 4-1: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Morbidität

PASI[a]					
PASI 90 Ansprechen					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	169	122 (72,2)	0,58 [0,41; 0,81]	**0,001**	**geringer Zusatznutzen**
Adalimumab	50	21 (42,0)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	169	121 (71,6)	0,81 [0,63; 1,04]	0,103	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	50	29 (58,0)			

PASI ≤ 1					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	169	136 (80,5)	0,67 [0,51; 0,88]	**0,003**	**geringer Zusatznutzen**
Adalimumab	50	27 (54,0)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	169	134 (79,3)	0,76 [0,60; 0,97]	**0,026**	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	50	30 (60,0)			
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**HR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	169	136 (80,5)	0,57 [0,38; 0,84]	**0,005**	**geringer Zusatznutzen**
Adalimumab	50	31 (62,0)			
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**HR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	169	152 (89,9)	0,60 [0,42; 0,85]	**0,004**	**geringer Zusatznutzen**
Adalimumab	50	39 (78,0)			
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**HR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	169	164 (97,0)	0,56 [0,40; 0,79]	**< 0,001**	**beträchtlicher Zusatznutzen**
Adalimumab	50	45 (90,0)			

Änderung des PASI zu Baseline				
Studienarm	**N**	**LS-MW-Differenz [95 %-KI] Hedges'g [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24				
Bimekizumab	169	-1,53 [-2,25; -0,81] -0,61 [-0,94; -0,27]	**< 0,001**	**geringer Zusatznutzen**
Adalimumab	50			
BE OPTIMAL; Woche 52				
Bimekizumab	169	-1,49 [-2,11; -0,87] -0,67 [-1,01; -0,33]	**< 0,001**	**geringer Zusatznutzen**
Adalimumab	50			
Ein HR < 1 und ein RR < 1 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab an. Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Im Ergebnisteil von Modul 4C werden die binären Analysen und TTE Analysen (siehe Abschnitt 4.3.1.3.1.2.2.1) dargestellt. Die kontinuierlichen Analysen zur Änderung des PASI zu Baseline sind in Anhang 4-H dargestellt. b: Es werden die Kehrwerte dargestellt. c: p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt. N = Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in die Analyse eingingen. Quelle: (5)				

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Für die Endpunkte der Nutzendimension gesundheitsbezogene Lebensqualität wird für keinen der Endpunkte ein signifikanter Unterschied von Bimekizumab gegenüber Adalimumab beobachtet, der in einem Zusatznutzen bzw. geringeren Nutzen für Bimekizumab resultiert.

Verträglichkeit

Für die Endpunkte der Nutzendimension Verträglichkeit wird das Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber Adalimumab in der folgenden Tabelle 4-2 dargestellt. Hinsichtlich unerwünschter Ereignisse wird in der Tabelle die Übersicht der UE (UE (Gesamt); schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE); schwere UE; UE, die zum Studienabbruch führten; UE, die zum Tod führten) sowie die UE ohne Berücksichtigung der erkrankungsbezogenen Ereignisse (UE (Gesamt), SUE und schwere UE) gezeigt. Zusätzlich dargestellt werden

- UE mit ≥ 10 % Inzidenz an behandelten Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm,
- SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an behandelten Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm,
- Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an behandelten Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm,
- UE bei ≥ 10 behandelten Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm,

- Erwartete, schwerwiegende UE,
- UE von besonderem Interesse,

bei denen ein signifikanter Unterschied gegenüber Adalimumab beobachtet wurde und für die zu mindestens einem Zeitpunkt ein Zusatznutzen bzw. ein geringerer Nutzen festgestellt werden konnte.

Tabelle 4-2: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Verträglichkeit

Übersicht der UE					
UE (Gesamt)					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	239 (70,5)	0,93 [0,80; 1,06][b]	0,278	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	70 (64,8)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	287 (84,7)	0,98 [0,88; 1,10][b]	0,764	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	85 (78,7)			
SUE					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	0,65 [0,23; 1,83]	0,416	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	5 (4,6)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	0,87 [0,40; 1,89]	0,721	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	8 (7,4)			
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	6 (1,8)	0,64 [0,16; 2,50]	0,519	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	3 (2,8)			

BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	0,44 [0,18; 1,06]	0,067	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	8 (7,4)			
UE, die zum Studienabbruch führten					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	8 (2,4)	0,51 [0,17; 1,53]	0,228	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	5 (4,6)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	9 (2,7)	0,47 [0,17; 1,29]	0,143	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	6 (5,6)			
UE, die zum Tod führten					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND]	ND	Nicht bestimmbar
Adalimumab	108	0			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND]	ND	Nicht bestimmbar
Adalimumab	108	0			
UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse					
UE (Gesamt)					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	237 (69,9)	0,92 [0,79; 1,06][b]	0,236	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	69 (63,9)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	284 (83,8)	0,95 [0,85; 1,08][b]	0,451	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	83 (76,9)			

SUE					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	0,65 [0,23; 1,83]	0,416	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	5 (4,6)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	0,87 [0,40; 1,89]	0,721	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	8 (7,4)			
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	6 (1,8)	0,64 [0,16; 2,50]	0,519	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	3 (2,8)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	10 (2,9)	0,40 [0,16; 0,98]	**0,046**	**geringer Zusatznutzen**
Adalimumab	108	8 (7,4)			
UE von besonderem Interesse					
Pilzinfektionen (nicht schwer)[c]					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	25 (7,4)	0,13 [0,02; 0,92][b]	**0,041**	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	1 (0,9)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	44 (13,0)	0,14 [0,04; 0,58][b]	**0,006**	**geringerer Nutzen**
Adalimumab	108	2 (1,9)			

Ein RR < 1 zeigt, wenn nicht anders durch Fußnote b angegeben, einen Vorteil für Bimekizumab an.
a: p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt b: Es werden die Kehrwerte dargestellt. Ein RR < 1 zeigt in diesem Fall einen Nachteil für Bimekizumab an. c: Alle aufgetretenen Pilzinfektionen bis Woche 24 bzw. 52 wurden als nicht schwere Ereignisse eingestuft (siehe Tabelle 4-136 bis Tabelle 4-139). N = Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in die Analyse eingingen ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist. Quelle: (5)

4.1.6 Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen und zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen

Zusammenfassung zur Aussagesicherheit und Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber der zVT

Tabelle 4-3: Gesamtaussage zum medizinischen Zusatznutzen auf Endpunktebene

Endpunkt	Bimekizumab vs. Adalimumab (Woche 24)	Bimekizumab vs. Adalimumab (Woche 52)	Aussagesicherheit/ Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der zVT
PASI			
PASI 90 Ansprechen	↑	→	Hinweis/ geringer Zusatznutzen
PASI ≤ 1	↑	→	Hinweis/ geringer Zusatznutzen
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen	n.d.	↑	Hinweis/ geringer Zusatznutzen
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen	n.d.	↑	Hinweis/ geringer Zusatznutzen
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen	n.d.	↑↑	Hinweis/ beträchtlicher Zusatznutzen
Änderung des PASI zu Baseline	↑	↑	Hinweis/ geringer Zusatznutzen
UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse			
Schwere UE	→	↑	Hinweis/ geringer Zusatznutzen
UE von besonderem Interesse			
Pilzinfektionen (nicht schwer)	→	↓	Hinweis/ geringerer Nutzen
↑↑↑: erheblicher Zusatznutzen; ↑↑: beträchtlicher Zusatznutzen; ↑: geringer Zusatznutzen ↓: geringerer Nutzen →: Zusatznutzen nicht belegt; n.d.: Analyse nicht durchgeführt			

Ableitung des Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber der zVT

Für erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Teilanwendungsgebiet A), konnte in der Studie BE OPTIMAL der medizinische Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber der zVT Adalimumab für verschiedene patientenrelevante Endpunkte gezeigt werden.

Morbidität

Für erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, konnte in Bezug auf die Verbesserung der kutanen Manifestation der PsA ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab für ein schnelles Therapieansprechen sowie für einen klinisch relevanten und langanhaltenden Therapieeffekt gezeigt werden.

In Bezug auf eine bedeutsame Verbesserung der kutanen Manifestation konnte anhand des Psoriasis Area and Severity Index (PASI) 90 Ansprechens und des PASI ≤ 1 zu Woche 24 ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab gezeigt werden. Ein PASI 90 Ansprechen spiegelt eine weitestgehend symptomfreie Haut wider und geht über das in der aktuellen S3-Leitlinie der Psoriasis definierte Therapieziel (PASI 75 Ansprechen) hinaus (6). In der klinischen Praxis ist auch ein absoluter PASI von < 2 als patientenrelevanter Endpunkt beschrieben (7). Zudem ist ein PASI ≤ 1 ein wichtiger Schwellenwert bei der MDA und geht mit einer nahezu vollständigen Symptomfreiheit der Haut für Patientinnen und Patienten einher.

In Bezug auf ein schnelles Therapieansprechen, gemessen anhand der Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen, konnte ebenfalls ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab gezeigt werden.

In Bezug auf einen dauerhaften klinisch relevanten Therapieeffekt konnte der Vorteil von Bimekizumab gegenüber Adalimumab durch einen Zusatznutzen für die Änderung des PASI zu Baseline zu Woche 24 bestätigt werden. Darüber hinaus konnte in Bezug auf einen langanhaltenden Therapieeffekt, gemessen anhand der kontinuierlichen Analysen des PASI bis Woche 52, ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab gezeigt werden.

Hinsichtlich kutaner Manifestationen konnte die überlegene Wirksamkeit von Bimekizumab, sowie die gesteigerte Lebensqualität für Patientinnen und Patienten bereits im Nutzenbewertungsverfahren zur Plaque-Psoriasis gezeigt werden. Der G-BA hat eine bisher gegenüber der zVT nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapierelevanten Nutzens im Sinne von § 2 Abs. 3 Arzneimittel-Nutzenbewertungs-verordnung (AM-NutzenV) (8).

Zusammenfassend bildet die schnelle und klinisch relevante Verbesserung der kutanen Manifestation, welche eines der vorherrschenden klinischen Merkmale der PsA ist, den medizinisch relevanten und patientenrelevanten Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber der zVT Adalimumab ab. In der Gesamtschau ergibt sich für Bimekizumab hinsichtlich der Nutzendimension Morbidität ein **Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen** gegenüber der zVT.

Verträglichkeit

In der Studie BE OPTIMAL traten sowohl unter Bimekizumab als auch unter der zVT Adalimumab nur sehr wenige SUE, schwere UE und UE, die zum Studienabbruch führten, auf. Es gab keine Patientinnen und Patienten, die von UE, die zum Tod führten, betroffen waren. In Bezug auf die Langzeitverträglichkeit der Therapie konnte ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab gezeigt werden.

In Bezug auf die UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse der Kategorie „schwere UE" zeigte sich zu Woche 52 ein geringer Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab. Schwere UE führen dazu, dass Patientinnen und Patienten Aktivitäten des täglichen Lebens nicht nachgehen können oder dazu, dass eine klinisch signifikante Intervention von Nöten ist. Das Risiko zusätzlich zur Erkrankung durch schwere UE aufgrund der Therapie belastet zu werden, ist für Patientinnen und Patienten unter Bimekizumab somit signifikant niedriger als unter Adalimumab.

In Bezug auf die UE von besonderem Interesse zeigte sich für den Endpunkt „Pilzinfektionen zu Woche 52" ein geringerer Nutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab. Bei den Ereignissen handelte es sich ausschließlich um nicht schwere Ereignisse, die weder zum Studienabbruch noch zum Abbruch der Studienmedikation führten.

Zusammenfassend zeigen sich für die Verträglichkeit von Bimekizumab gegenüber Adalimumab sowohl ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen hinsichtlich „schwerer UE" als auch ein Hinweis auf einen geringeren Nutzen hinsichtlich nicht schwerer Pilzinfektionen. Die unter Adalimumab häufiger auftretenden schweren UE stellen eine zusätzliche Belastung für die Patientinnen und Patienten dar, da Aktivitäten des täglichen Lebens maßgeblich beeinträchtigt werden und eine signifikante klinische Intervention zur Behandlung des schweren UE notwendig werden kann. Im Gegensatz dazu haben nicht schwere Pilzinfektionen keine bis überschaubare Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens und haben keine signifikante klinische Intervention zur Folge. Bei der Abwägung beider Effekte hinsichtlich der Verträglichkeit überwiegen somit die Vorteile von Bimekizumab gegenüber Adalimumab. In der Gesamtschau ergibt sich für Bimekizumab hinsichtlich der Nutzendimension Verträglichkeit ein **Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen** gegenüber der zVT.

Zusammenfassung

Die Behandlung mit Bimekizumab führte bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, im Vergleich zu Adalimumab zu einer klinisch relevanten Verbesserung der Hautsymptomatik, einhergehend mit einem schnellen Therapieansprechen und einem langanhaltenden Therapieeffekt.

Die Verbesserung der kutanen Manifestation unter Bimekizumab war robust und wurde auch in den Sensitivitätsanalysen zum PASI basierend auf den Oberserved Cases (OC) beobachtet. Somit ergab sich für die Morbidität insgesamt ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber der zVT Adalimumab.

In der Gesamtschau liegt für Bimekizumab eine gute Verträglichkeit vor. Für Bimekizumab zeigte sich gegenüber der zVT Adalimumab ein geringer Zusatznutzen für UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse der Kategorie „schwere UE“ und ein geringerer Nutzen bei den UE von besonderem Interesse für nicht schwere Pilzinfektionen.

Aufgrund der deutlich stärkeren Auswirkungen von schweren UE gegenüber nicht schweren Pilzinfektionen, bezogen sowohl auf die alltägliche Belastung der Patientinnen und Patienten als auch auf medizinische Folgeinterventionen, ergibt sich für die Verträglichkeit insgesamt ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber der zVT Adalimumab.

Vor dem Hintergrund der überlegenen Wirksamkeit und Verträglichkeit liegt für Patientinnen und Patienten im Teilanwendungsgebiet A im Rahmen der Gesamtschau aller Endpunkte, unter Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit und des Ausmaßes auf Endpunktebene, für Bimekizumab ein **Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen** vor. Daraus ergibt sich gegenüber der zVT eine bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapierelevanten Nutzens im Sinne von § 2 Abs. 3 AM-NutzenV.

4.2 Methodik

Abschnitt 4.2 soll die Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens beschreiben. Der Abschnitt enthält Hilfestellungen für die Darstellung der Methodik sowie einige Vorgaben, die aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin abgeleitet sind. Eine Abweichung von diesen methodischen Vorgaben ist möglich, bedarf aber einer Begründung.

4.2.1 Fragestellung

Nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin soll eine Bewertung unter einer definierten Fragestellung vorgenommen werden, die mindestens folgende Komponenten enthält:

– Patientenpopulation
– Intervention
– Vergleichstherapie
– Endpunkte
– Studientypen

Unter Endpunkte sind dabei alle für die frühe Nutzenbewertung relevanten Endpunkte anzugeben (d. h. nicht nur solche, die ggf. in den relevanten Studien untersucht wurden).

Die Benennung der Vergleichstherapie in Modul 4 muss zur Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie im zugehörigen Modul 3 konsistent sein.

Geben Sie die Fragestellung der vorliegenden Aufarbeitung von Unterlagen zur Untersuchung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens des zu bewertenden Arzneimittels an. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Zielsetzung des vorliegenden Dossiers ist die Darstellung des **medizinischen Zusatznutzens** des monoklonalen Antikörpers Bimekizumab gegenüber der zVT bei der Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (1).

Der medizinische Nutzen von Bimekizumab hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde im Rahmen des europäischen Zulassungsverfahrens für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, von der EMA festgestellt und bestätigt.

Patientenpopulation

Der medizinische Zusatznutzen von Bimekizumab wird für die folgenden, vom G-BA definierten Teilanwendungsgebiete dargestellt (2):

A) Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

B) Erwachsene mit aktiver PsA, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit bDMARD angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Intervention

Bimekizumab ist ein humanisierter, monoklonaler Immunglobulin G1 (IgG1)-Antikörper, der selektiv die beiden IL-17 Isoformen IL-17A und IL-17F bindet und neutralisiert. Die empfohlene Dosis zur Behandlung der aktiven PsA beträgt 160 mg alle vier Wochen, allein oder in Kombination mit MTX. Für Patientinnen und Patienten mit gleichzeitig bestehender mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis ist die empfohlene Dosis 320 mg (verabreicht als zwei subkutane Injektionen zu jeweils 160 mg) in Woche 0, 4, 8, 12, 16 und danach alle acht Wochen. Nach 16 Wochen wird eine regelmäßige Bewertung der Wirksamkeit empfohlen und wenn ein ausreichendes klinisches Ansprechen in den Gelenken nicht aufrechterhalten werden kann, kann eine Umstellung auf 160 mg alle 4 Wochen in Betracht gezogen werden (1).

Vergleichstherapie

Als zVT hat die UCB Pharma GmbH Adalimumab als vom G-BA genannten Wirkstoff für das Teilanwendungsgebiet A ausgewählt.

Für Teilanwendungsgebiet B konnte keine Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der vom G-BA festgelegten zVT durchgeführt werden, da keine geeigneten Studien vorlagen.

Endpunkte

Die Bewertung des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab erfolgt gemäß 5. Kapitel § 5 Abs. 2 VerfO des G-BA anhand der patientenrelevanten Nutzendimensionen Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit. Eine Auflistung der entsprechenden patientenrelevanten Endpunkte zu den einzelnen Nutzendimensionen findet sich in Abschnitt 4.2.5.2.2.

Studientypen

Zur Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte, aktiv-kontrollierte, doppelblinde klinische Studien herangezogen. Da es sich bei PsA um eine chronische Erkrankung handelt, werden gemäß den Vorgaben des G-BA Studien mit einer Studiendauer von mindestens 24 Wochen berücksichtigt (3).

4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Die Untersuchung der in Abschnitt 4.2.1 benannten Fragestellung soll auf Basis von klinischen Studien vorgenommen werden. Für die systematische Auswahl von Studien für diese Untersuchung sollen Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien definiert werden. Dabei ist zu beachten, dass eine Studie nicht allein deshalb ausgeschlossen werden soll, weil keine in einer Fachzeitschrift veröffentlichte Vollpublikation vorliegt. Eine Bewertung der Studie kann beispielsweise auch auf Basis eines ausführlichen Ergebnisberichts aus einem Studienregister/ einer Studienergebnisdatenbank erfolgen, während ein Kongressabstrakt allein in der Regel nicht für eine Studienbewertung ausreicht.

Benennen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien für Studien zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen. Machen Sie dabei mindestens Aussagen zur Patientenpopulation, zur Intervention, zur Vergleichstherapie, zu den Endpunkten, zum Studientyp und zur Studiendauer und begründen Sie diese. Stellen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien zusammenfassend in einer tabellarischen Übersicht dar. Erstellen Sie dabei für unterschiedliche Themen der Recherche (z. B. unterschiedliche Fragestellungen) jeweils eine separate Übersicht.

Tabelle 4-4: Ein- und Ausschlusskriterien der zu berücksichtigenden Studien

Kriterium	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	Begründung
Patienten-population	Teil-AWG A: Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben Teil-AWG B: Erwachsene mit aktiver PsA, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit bDMARD angesprochen oder diese nicht vertragen haben	Patientenpopulationen, die nicht der zugelassenen Indikation von Bimekizumab entsprechen Patientenpopulationen, die nicht den vom G-BA definierten Teil-AWG A und B entsprechen	Teil des Anwendungs-gebietes von Bimekizumab gemäß Fachinformation (1) Vom G-BA definierte Teil-AWG A und B gemäß TrG zum Beschluss des G-BA zum Wirkstoff Risankizu-mab (Vorgangsnummer 2021-12-01-D-744) (2)

Kriterium	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	Begründung
Intervention	Bimekizumab 160 mg alle vier Wochen, verabreicht als subkutane Injektion, als Monotherapie oder in Kombination mit MTX. Für Patientinnen und Patienten mit gleichzeitig bestehender mittel-schwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis ist die empfohlene Dosis 320 mg (verabreicht als zwei subkutane Injektionen zu jeweils 160 mg) in Woche 0, 4, 8, 12, 16 und danach alle acht Wochen. Nach 16 Wochen wird eine regelmäßige Bewertung der Wirksamkeit empfohlen und wenn ein ausreichendes klinisches Ansprechen in den Gelenken nicht aufrechterhalten werden kann, kann eine Umstellung auf 160 mg alle 4 Wochen in Betracht gezogen werden.	Jegliche andere Darreichungsformen bzw. Dosierungen oder Therapieschemata, die nicht der Fachinformation entsprechen	Dosierung gemäß Fach-information (1)
Vergleichs-therapie	Teil-AWG A**:** Ein TNF-α-Inhibitor (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein IL-Inhibitor (Ixekizumab, Secukinumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit MTX Teil-AWG B: Der Wechsel auf ein anderes bDMARD: TNF-α-Inhibitor (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder IL-Inhibitor (Ixekizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit MTX	Abweichende Vergleichs-therapie bzw. jegliche andere Darreichungs-formen bzw. Dosierungen oder Therapieschemata, die nicht der Fach-information entsprechen	Vom G-BA definierte zVT nach 5. Kapitel § 6 Abs. VerfO (2, 9)

Kriterium	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	Begründung
Endpunkte	Mindestens ein patientenrelevanter Endpunkt der Nutzendimensionen Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und/oder Verträglichkeit erhoben	Kein patientenrelevanter Endpunkt der Nutzendimensionen Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und/oder Verträglichkeit erhoben	Auswahl der Nutzendimensionen nach 5. Kapitel § 5 Abs. 2 VerfO (9)
Studientyp	Randomisierte, kontrollierte, klinische Studien	Nicht randomisierte, nicht kontrollierte, nicht klinische Studien, Fallberichte, Fallserien	Gemäß 5. Kapitel §5 Abs. 3 VerfO (9)
Studiendauer	Mindestens 24 Wochen	Weniger als 24 Wochen	Gemäß der Niederschrift zum Beratungsgespräch (Beratungsanforderung 2017-B-077) (3)
Publikationstyp[a]	Berichterstattung liefert ausreichende primär publizierte Informationen zur Beurteilung von Methodik/Ergebnissen (z. B. Vollpublikation, Ergebnisbericht aus einem Studienregister oder Studienbericht verfügbar)	Berichterstattung liefert keine ausreichenden oder nicht primär publizierte Informationen zur Beurteilung von Methodik/ Ergebnissen (z. B. Narrative Review, Letter, Editorial, Errata, Note, Konferenz-Abstract oder -Publikation, Short Survey, unsystematische Übersichtsarbeit)	Ausreichende Datenverfügbarkeit; Methodik muss hinreichend detailliert beschrieben sein
Sprache	Englisch oder Deutsch	Andere Sprache als Englisch oder Deutsch	Standardsprache der Publikationen und Sprache des vorliegenden Dossiers
a: Studienregistereinträge, die in der bibliografischen Literaturrecherche identifiziert werden, werden über den Ausschlussgrund Publikationstyp ausgeschlossen, da sie bereits im Rahmen der Studienregisterrecherche berücksichtigt werden.			

4.2.3 Informationsbeschaffung

In den nachfolgenden Abschnitten ist zu beschreiben, nach welcher Methodik Studien identifiziert wurden, die für die Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens in dem in diesem Dokument bewerteten Anwendungsgebiet herangezogen werden. Dies bezieht sich sowohl auf publizierte als auch auf unpublizierte Studien. Die Methodik muss dazu geeignet sein, die relevanten Studien (gemäß den in Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien) systematisch zu identifizieren (systematische Literaturrecherche).

4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Für die Identifikation der Studien des pharmazeutischen Unternehmers ist keine gesonderte Beschreibung der Methodik der Informationsbeschaffung erforderlich. Die vollständige Auflistung aller Studien, die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie aller Studien, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, erfolgt in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils im Unterabschnitt „Studien des pharmazeutischen Unternehmers“. Die Darstellung soll auf Studien mit Patienten in dem Anwendungsgebiet, für das das vorliegende Dokument erstellt wird, beschränkt werden.

4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche

Die Durchführung einer bibliografischen Literaturrecherche ist erforderlich, um sicherzustellen, dass ein vollständiger Studienpool in die Bewertung einfließt.

Eine bibliografische Literaturrecherche muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine bibliografische Literaturrecherche immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die bibliografische Literaturrecherche soll mindestens in den Datenbanken MEDLINE (inklusive „in-process & other non-indexed citations) und EMBASE sowie in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Datenbanken (z. B. CINAHL, PsycINFO etc.) durchgeführt werden.

Die Suche soll in jeder Datenbank einzeln und mit einer für die jeweilige Datenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suchstrategien sollen jeweils in Blöcken, insbesondere getrennt nach Indikation, Intervention und ggf. Studientypen, aufgebaut werden. Wird eine Einschränkung der Strategien auf bestimmte Studientypen vorgenommen (z. B. randomisierte kontrollierte Studien), sollen aktuelle validierte Filter hierfür verwendet werden. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-A zu dokumentieren.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Datenbanken eine bibliografische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Zur Identifizierung von relevanten Primärpublikationen wurde eine systematische bibliografische Literaturrecherche durchgeführt (Suchzeitpunkt: 17.04.2023). Diese erfolgte für die in Abschnitt 4.2.1 formulierte Fragestellung. Für die Recherche wurde auf der Suchoberfläche von Ovid® jeweils einzeln in den Datenbanken MEDLINE, EMBASE und in der Datenbank Cochrane Central Register of Controlled Trials nach relevanten Treffern gesucht.

Die Suchstrategie war jeweils in Blöcken getrennt nach Indikation, Intervention und Studientyp aufgebaut und dabei auf die jeweilige Datenbank angepasst. Die Suche wurde auf englisch- und deutschsprachige Literatur beschränkt. Zeitliche Einschränkungen wurden nicht vorgenommen. Für die Einschränkung auf den Studientyp RCT wurde für EMBASE und MEDLINE der validierte und in der VerfO empfohlene Wong-Filter, sowie in MEDLINE zusätzlich der Cochrane-Filter, verwendet (10, 11). Die Suchstrategie in der Cochrane-Datenbank wurde hinsichtlich des Studientyps nicht eingeschränkt. Die Suchstrategien sind in Anhang 4-A, die Ergebnisse in Abbildung 4-2 dokumentiert.

4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien auch von Dritten vollständig identifiziert werden und in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken vorliegende Informationen zu Studienmethodik und –ergebnissen in die Bewertung einfließen.

Eine Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche in Studienregistern sowie Studienergebnisdatenbanken immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov), EU Clinical Trials Register (EU-CTR, www.clinicaltrialsregister.eu), International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal), Suchportal der WHO, Clinical Data Suchportal der European Medicines Agency (https://clinicaldata.ema.europa.eu) sowie dem Arzneimittel-Informationssystem (AMIS, https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken (z. B. krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken anderer pharmazeutischer Unternehmer ist insbesondere bei indirekten Vergleichen sinnvoll, wenn Studien zu anderen Arzneimitteln identifiziert werden müssen.

Die Suche soll in jedem Studienregister/ Studienergebnisdatenbank einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister/ Studienergebnisdatenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-B zu dokumentieren.

Für Clinical Data (Suchportal der European Medicines Agency) und das Arzneimittel-Informationssystem (AMIS) genügt hingegen die Suche nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien, die bereits anderweitig (z. B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken die Suche durchgeführt wurde. Begründen Sie dabei Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Für die Identifikation von relevanten Studien wurden die Studienregister ClinicalTrials.gov, EU-CTR sowie das Suchportal der WHO (ICTRP Search Portal) nach abgeschlossenen, abgebrochenen und laufenden Studien durchsucht. Ebenso wurden Suchen nach relevanten Treffern zum Arzneimittel mit dem Wirkstoff Bimekizumab in der Studienregisterdatenbank AMIce und im Clinical Data Suchportal der EMA durchgeführt. Die Suchen wurden in jedem Studienregister einzeln vollzogen und an das jeweilige Studienregister angepasst. Die Suchstrategien entsprechen den Vorgaben der Dossiervorlage und sind in Anhang 4-B dokumentiert. Die Ergebnisse der Suche befinden sich in Tabelle 4-38.

4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA

Die Internetseite des G-BA ist grundsätzlich zu durchsuchen, um sicherzustellen, dass alle vorliegenden Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen von relevanten Studien in die Bewertung einfließen.

Auf der Internetseite des G-BA werden Dokumente zur frühen Nutzenbewertung nach §35a SGB V veröffentlicht. Diese enthalten teilweise anderweitig nicht veröffentlichte Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen[1]. Solche Daten sind dabei insbesondere in den Modulen 4 der Dossiers pharmazeutischer Unternehmer, in IQWiG-Nutzenbewertungen sowie dem Beschluss des G-BA einschließlich der Tragenden Gründe und der Zusammenfassenden Dokumentation zu erwarten.

Die Suche auf der Internetseite des G-BA muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche auf der G-BA Internetseite immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird. Die Suche ist dann sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie durchzuführen. Es genügt die Suche nach Einträgen zu Studien, die bereits anderweitig (z. B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

[1] Köhler M, Haag S, Biester K, Brockhaus AC, McGauran N, Grouven U, Kölsch H, Seay U, Hörn H, Moritz G, Staeck K, Wieseler B. Information on new drugs at market entry: retrospective analysis of health technology assessment reports, journal publications, and registry reports. BMJ 2015;350:h796

Beschreiben Sie nachfolgend das Vorgehen für die Suche. Benennen Sie die Wirkstoffe und die auf der Internetseite des G-BA genannten zugehörigen Vorgangsnummern, zu denen Sie eine Suche durchgeführt haben.

Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Zur Identifizierung relevanter RCT aus veröffentlichten Beschlüssen und Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V wurde die Internetseite des G-BA mittels der Suchbegriffe Bimekizumab oder Bimzelx oder UCB4940 oder UCB 4940 oder UCB-4940 oder cdp4940 oder cdp 4940 oder cdp-4940 oder BKZ durchsucht (Suchzeitpunkt: 17.04.2023). Die verwendeten Suchbegriffe wurden als Synonym für relevante Studien verwendet. Die Ergebnisse wurden hinsichtlich der in Abschnitt 4.2.1 formulierten Fragestellung auf ihre Relevanz überprüft. Die Ergebnisse der Suche befinden sich in Tabelle 4-39.

4.2.3.5 Selektion relevanter Studien

Beschreiben Sie das Vorgehen bei der Selektion relevanter Studien aus dem Ergebnis der in den Abschnitten 4.2.3.2, 4.2.3.3 und 4.2.3.4 beschriebenen Rechercheschritte. Begründen Sie das Vorgehen, falls die Selektion nicht von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt wurde.

Die durch die bibliografische Literaturrecherche und durch die Suche in Studienregistern bzw. Studienergebnisdatenbanken identifizierten Treffer wurden von zwei Personen („Bewertenden“) unabhängig unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien aus Tabelle 4-4 auf ihre Relevanz hin überprüft. In einem ersten Schritt wurden Treffer ausgeschlossen, deren Titel eindeutig eine Einstufung als nicht relevant zuließ. In nachfolgenden Schritten wurde zunächst der Abstract und bei Unklarheiten der Volltext gesichtet, um festzustellen, ob alle Einschlusskriterien erfüllt waren. Voneinander abweichende Einstufungen der beiden unabhängigen Bewertenden wurden diskutiert und ggf. unter Einbeziehung eines dritten Bewertenden behoben. Bei Erfüllung aller Einschlusskriterien wurde die betreffende Studie in den Studienpool der relevanten Studien (Abschnitt 4.3.1.1.5) eingeschlossen. Die Selektion wurde mithilfe der DistillerSR Systematic Review Software (Version 2.35.2) durchgeführt (https://www.evidencepartners.com/products/distillersr-systematic-review-software/).

Eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Studien, die im Rahmen der bibliografischen Literaturrecherche identifiziert wurden, befindet sich mit Angabe des spezifischen Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

Eine Liste der ausgeschlossenen Studien, die im Rahmen der Studienregister- bzw. Studienergebnisdatenbankensuche identifiziert wurden, befindet sich mit Angabe des spezifischen Ausschlussgrunds in Anhang 4-D.

4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise

Zur Bewertung der Aussagekraft der im Dossier vorgelegten Nachweise sollen Verzerrungsaspekte der Ergebnisse für jede eingeschlossene Studie beschrieben werden, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu sollen insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte systematisch extrahiert werden (zur weiteren Erläuterung der einzelnen Aspekte siehe Bewertungsbogen in Anhang 4-F):

A: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Studienebene

– Erzeugung der Randomisierungssequenz *(bei randomisierten Studien)*
– Verdeckung der Gruppenzuteilung *(bei randomisierten Studien)*
– zeitliche Parallelität der Gruppen *(bei nicht randomisierten vergleichenden Studien)*
– Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren *(bei nicht randomisierten vergleichenden Studien)*
– Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Personen
– ergebnisgesteuerte Berichterstattung
– sonstige Aspekte

B: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Endpunktebene

– Verblindung der Endpunkterheber
– Umsetzung des ITT-Prinzips
– ergebnisgesteuerte Berichterstattung
– sonstige Aspekte

Für randomisierte Studien soll darüber hinaus das Verzerrungspotenzial bewertet und als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll nicht für nicht randomisierte Studien erfolgen.

Für die Bewertung eines Endpunkts soll für randomisierte Studien zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter A aufgeführten Aspekte als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Falls diese Einstufung als „hoch“ erfolgt, soll das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als „hoch“ bewertet werden, Abweichungen hiervon sind zu begründen. Ansonsten sollen die unter B genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung finden.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ soll nicht zum Ausschluss der Daten führen. Die Klassifizierung soll vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und der Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise dienen. Für nicht randomisierte Studien können für solche Diskussionen einzelne Verzerrungsaspekte herangezogen werden.

Beschreiben Sie die für die Bewertung der Verzerrungsaspekte und des Verzerrungspotenzials eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Zur Bewertung der Aussagekraft der Nachweise wurden Angaben zu Verzerrungsaspekten sowohl auf Studienebene als auch auf Endpunktebene mithilfe der Bewertungsbögen in Anhang 4-F gemäß den oben genannten Vorgaben des G-BA extrahiert und dokumentiert. Hierzu wurden die jeweiligen Studiendokumente der eingeschlossenen Studien herangezogen. Die Bewertung erfolgte für die oben genannten endpunktübergreifenden (A) und endpunktspezifischen (B) Aspekte.

Zur Bewertung der Berichterstattung wurden die Angaben im Studienprotokoll, im Statistischen Analyseplan (SAP), im Studienbericht, im Registerbericht und in den in der bibliografischen Literaturrecherche identifizierten Publikationen verglichen. Um weitere potenzielle Verzerrungen zu erkennen, wurden die Behandlungsgruppen hinsichtlich der Patientencharakteristika zu Baseline und Patientendispositionskriterien (z. B. Studienabbruchraten, Gründe für Studienabbrüche) verglichen (siehe Abschnitt 4.3.1.2.1).

4.2.5 Informationssynthese und -analyse

4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien

Das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien soll in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils in den Unterabschnitten „Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien“ und den dazugehörigen Anhängen, dargestellt werden. Die Darstellung der Studien soll für randomisierte kontrollierte Studien mindestens die Anforderungen des CONSORT-Statements erfüllen (Items 2b bis 14, Informationen aus dem CONSORT-Flow-Chart)[2]. Die Darstellung nicht randomisierter Interventionsstudien und epidemiologischer Beobachtungsstudien soll mindestens den Anforderungen des TREND-[3] bzw. STROBE-Statements[4] folgen. Design und Methodik weiterer Untersuchungen sollen gemäß den verfügbaren Standards dargestellt werden.

Beschreiben Sie, nach welchen Standards und mit welchen Informationen (Items) Sie das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien in Modul 4 dargestellt haben. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Design und Methodik der eingeschlossenen Studie(n) wurden anhand der Items 2b bis 14 des Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)-Statements 2010 in Anhang 4-E beschrieben (12). Dabei wurden sowohl die Checkliste als auch die Ausführungen zu den einzelnen Items herangezogen.

Informationen zu den Items wurden den jeweils verfügbaren Studienunterlagen (Studienprotokoll, SAP, Studienbericht), Publikationen und Registerberichten entnommen.

[2] Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c332.
[3] Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Publ Health 2004; 94(3): 361-366.
[4] Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtsche PC, Vandenbroucke JP. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577.

4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse der einzelnen Studien sollen in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 in den entsprechenden Unterabschnitten zunächst für jede eingeschlossene Studie separat dargestellt werden. Die Darstellung soll die Charakteristika der Studienpopulationen sowie die Ergebnisse zu allen in den eingeschlossenen Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten (Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung von Nebenwirkungen, Verbesserung der Lebensqualität) umfassen. Anforderungen an die Darstellung werden in den Unterabschnitten beschrieben.

Benennen Sie die Patientencharakteristika und patientenrelevanten Endpunkte, die in den relevanten Studien erhoben wurden. Begründen Sie, wenn Sie von den oben benannten Vorgaben abgewichen sind. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt, warum Sie ihn als patientenrelevant einstufen, und machen Sie Angaben zur Validität des Endpunkts (z. B. zur Validierung der eingesetzten Fragebögen). Geben Sie für den jeweiligen Endpunkt an, ob unterschiedliche Operationalisierungen innerhalb der Studien und zwischen den Studien verwendet wurden. Benennen Sie die für die Bewertung herangezogene(n) Operationalisierung(en) und begründen Sie die Auswahl. Beachten Sie bei der Berücksichtigung von Surrogatendpunkten Abschnitt 4.5.4.

Sofern zur Berechnung von Ergebnissen von Standardverfahren und –software abgewichen wird (insbesondere beim Einsatz spezieller Software oder individueller Programmierung), sind die Berechnungsschritte und ggf. verwendete Software explizit abzubilden. Insbesondere der Programmcode ist in lesbarer Form anzugeben.

4.2.5.2.1 Patientencharakteristika

Zur Charakterisierung der für das Teilanwendungsgebiet A relevanten Population wurden folgende demographische Daten (Tabelle 4-5) und erkrankungsbezogene Charakteristika (Tabelle 4-6) zu Baseline erhoben:

Tabelle 4-5: Patientencharakteristika – Demographie

Charakteristikum	**Statistische Maße**
Alter in Jahren	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Alter: 18 - < 45 Jahre 45 - < 65 Jahre ≥ 65 Jahre	n (%)
Geschlecht: Männlich Weiblich	n (%)
Gewicht in kg	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Gewicht: ≤ 100 kg > 100 kg	n (%)
Körpergröße in cm	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
BMI in kg/m^2	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
BMI: < 25 kg/m^2 25 - < 30 kg/m^2 30 - < 35 kg/m^2 ≥ 35 kg/m^2	n (%)
Ethnische Herkunft: Indianer oder Ureinwohner Alaskas Asiatisch Schwarz Weiß Ureinwohner Hawaiis oder anderer Pazifikstaaten Andere/gemischt Fehlend	n (%)
Geografische Region: Nordamerika Westeuropa Osteuropa Asien	n (%)

Tabelle 4-6: Patientencharakteristika – Erkrankungsbezogene Charakteristika

Charakteristikum/Ausprägung	**Statistische Maße**
Zeit seit der ersten PsA-Diagnose in Jahren	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Zeit seit der ersten Psoriasis-Diagnose in Jahren	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Alter bei der ersten PsA-Diagnose in Jahren	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
PsA-Subtypen: Symmetrische Polyarthritis Asymmetrische Oligoarthritis Arthritis der distalen Interphalangealgelenke Psoriatische Spondylitis Arthritis mutilans	n (%)
Baseline hs-CRP in mg/l	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
hs-CRP: ≥ 6 mg/l < 6 mg/l	n (%)
Rheumafaktor: Positiv (≥ 30 IU/ml) Negativ (< 30 IU/ml)	n (%)
Anti-zyklische citrullinierte Peptid (CCP)-Antikörper: Positiv (≥ 20 IU/ml) Negativ (< 20 IU/ml)	n (%)
HLA-B27: Positiv Negativ	n (%)
Knochenerosion (basierend auf tatsächlicher Randomisierung in Strata - gemäß Bildgebungsdaten): 0 ≥ 1	n (%)
Knochenerosion (≥ 1) und/oder hs-CRP ≥ 6 mg/l: Ja Nein	n (%)
Baseline BSA: < 3 % ≥ 3 - 10 % > 10 %	n (%)

Charakteristikum/Ausprägung	**Statistische Maße**
Baseline PASI	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Baseline PASI : < 10 10 - 20 > 20	n (%)
Baseline PASI (basierend auf Patientinnen und Patienten mit kutaner Manifestation zu Baseline)[a]	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Baseline PASI (basierend auf Patientinnen und Patienten mit kutaner Manifestation zu Baseline)[a]: < 10 10 - 20 > 20	n (%)
Nagelpsoriasis: Ja (mNAPSI > 0) Nein (mNAPSI = 0) Fehlend	n (%)
Baseline TJC68	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Baseline SJC66	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Enthesitis (LEI): Ja (LEI > 0) Nein (LEI = 0) Fehlend	n (%)
Enthesitis (SPARCC Enthesitis Index): Ja (SPARCC Enthesitis Index > 0) Nein (SPARCC Enthesitis Index = 0) Fehlend	n (%)
Daktylitis: Ja (LDI > 0) Nein (LDI = 0) Fehlend	n (%)
BASDAI: < 4 ≥ 4 Fehlend	n (%)

Charakteristikum/Ausprägung	**Statistische Maße**
Baseline HAQ-DI	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Baseline PtAAP	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Baseline PGA-PsA	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Baseline PhGA-PsA	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Baseline PsAQoL	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Vorherige NSAR-Therapie: Ja Nein	n (%)
Vorherige orale Kortikosteroide: Ja Nein	n (%)
Vorherige DMARD-Therapie[b]: Ja Nein	n (%)
Anzahl vorheriger DMARD-Therapien[b]: 0 1 ≥ 2	n (%)
Vorherige DMARD-Therapie[b]: Methotrexat Sulfasalazin Leflunomid Methotrexat-Natrium Apremilast Ciclosporin Tofacitinib Hydroxychloroquinsulfat Azathioprin	n (%)
Baseline NSAR-Therapie: Ja Nein	n (%)

Charakteristikum/Ausprägung	Statistische Maße
Baseline orale Kortikosteroide: Ja Nein	n (%)
Baseline DMARD-Therapie[b]: Ja Nein	n (%)
Baseline Methotrexat: Ja Nein	n (%)
Begleitende DMARD-Therapie[b, c]: Methotrexat Sulfasalazin Leflunomid Methotrexat-Natrium Apremilast Ciclosporin Tofacitinib Hydroxychloroquinsulfat Azathioprin	n (%)
a: Eine kutane Manifestation liegt bei Patientinnen und Patienten mit BSA ≥ 3 % zu Baseline vor. b: Folgende Wirkstoffe wurden in der Studie BE OPTIMAL als csDMARD definiert: Methotrexat, Sulfasalazin, Leflunomid, Methotrexat-Natrium, Apremilast, Ciclosporin, Tofacitinib, Hydroxychloroquinsulfat, Azathioprin. c: Die Patientinnen und Patienten konnten mehrere der gelisteten DMARD-Therapien erhalten.	

4.2.5.2.2 Patientenrelevante Endpunkte

Zur Bewertung des Ausmaßes des medizinischen Zusatznutzens werden (gemäß 5. Kapitel § Abs. 1 und 2 VerfO des G-BA) Ergebnisse von patientenrelevanten Endpunkten der Nutzendimensionen Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit herangezogen. Nach § 35a SGB V wird der patientenrelevante Effekt im 5. Kapitel § 3 Abs. 1 VerfO als Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung von Nebenwirkungen oder Verbesserung der Lebensqualität definiert (9).

Im Folgenden werden die patientenrelevanten Endpunkte der eingeschlossenen Studie BE OPTIMAL benannt und ihre Validität, Patientenrelevanz und Operationalisierung dargestellt.

Die Erhebungszeitpunkte der jeweiligen Endpunkte, die im vorliegenden Dossier dargestellt werden, sind in Tabelle 4-7 dargestellt. Für das Dossier wird die Auswertung der Endpunkte zu Woche 24 und 52 dargestellt. Die Darstellung zu Woche 24 wurde gewählt, da dieser Datenschnitt einen relevanten Zeitpunkt zur Beurteilung der Wirksamkeit einer medikamentösen Therapie zur Behandlung der PsA darstellt. Zudem wurden in der Studie BE OPTIMAL zu Woche 24 alle patientenrelevanten Endpunkte der Studie erhoben und eine a priori geplante Interimsanalyse durchgeführt. Auch der G-BA empfiehlt zur Beurteilung der Therapie einer chronischen Erkrankung wie der PsA eine Studiendauer von mindestens 24 Wochen (3). Zur Beurteilung der Nachhaltigkeit der Effekte von Bimekizumab werden zudem die Ergebnisse zu Woche 52 dargestellt.

Tabelle 4-7: Erhebungszeitpunkte der Studie BE OPTIMAL

Woche / Endpunkt	Screening	Baseline	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46, 48, 50	52	ET	SFU[i]
MDA[a]				X		X		X		X		X		X						X						X		
DAPSA[a]		X	X	X		X		X		X		X		X		X		X		X				X		X		
ACR[a]			X	X		X		X		X		X		X		X		X		X				X		X		
PASI[b]	X	X	X	X		X		X		X		X		X						X						X	X	X
mNAPSI[c]		X		X		X		X		X				X						X						X	X	
BSA[d]	X	X	X	X		X		X		X		X		X						X						X	X	X
TJC68/SJC66	X	X	X	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	X	X
LEI		X		X		X		X		X		X		X						X						X	X	X
SPARCC[e, f]		X		X		X		X		X		X		X						X						X	X	X
LDI[g]		X		X		X		X		X		X		X						X						X	X	X
BASDAI[h]		X		X		X		X		X				X						X						X	X	X
HAQ-DI		X	X	X		X		X		X		X		X		X		X		X				X		X	X	X
PtAAP		X	X	X		X		X		X		X		X		X		X		X				X		X	X	X
FACIT-F		X		X						X				X						X						X	X	
PGA-PsA		X	X	X		X		X		X		X		X		X		X		X				X		X	X	X
PGA-Arthritis		X	X	X		X		X		X		X		X		X		X		X				X		X	X	X
PsAID-12		X		X						X				X						X						X	X	
hs-CRP	X	X	X	X		X		X		X		X		X		X		X		X				X		X	X	X
EQ-5D-3L		X		X						X				X						X						X	X	
SF-36		X		X						X				X						X						X	X	X
PsAQoL		X		X						X				X						X						X	X	X

Woche / Endpunkt	Screening	Baseline	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40	42	44	46, 48, 50	52	ET	SFU[i]
UE	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

a: Die Analysezeitpunkte der zusammengesetzten Endpunkte stammen aus dem SAP (13) und beziehen sich nicht auf die Erhebung zur Studienvisite.
b: Die Bestimmung erfolgte nur bei Patientinnen und Patienten mit einer BSA ≥ 3 % zu Baseline.
c: Die Bestimmung erfolgte nur bei Patientinnen und Patienten mit Nagelpsoriasis (mNAPSI > 0) zu Baseline.
d: Für Patientinnen und Patienten mit Psoriasis-Läsionen zu Baseline wird bei jeder geplanten Visite die betroffene BSA bewertet.
e: Darstellung des SPARCC Enthesitis Index.
f: Die Bestimmung erfolgte nur bei Patientinnen und Patienten mit Enthesitis (SPARCC Enthesitis Index > 0) zu Baseline.
g: Die Bestimmung erfolgte nur bei Patientinnen und Patienten mit Daktylitis (LDI > 0) zu Baseline.
h: Die Bestimmung erfolgte nur bei Patientinnen und Patienten mit axialer Symptomatik (BASDAI ≥ 4) zu Baseline.
i: Die SFU-Visite erfolgte 20 Wochen nach der letzten Studienvisite.

Im Dossier werden die Analysen zu den grau hinterlegten Zeitpunkten dargestellt.

4.2.5.2.2.1 Mortalität

Todesfälle wurden im Rahmen der UE, die zum Tod führten, dokumentiert (siehe Abschnitt 4.2.5.2.2.4 zur Verträglichkeit).

4.2.5.2.2.2 Morbidität

Im Folgenden werden die klinischen Instrumente, welche die Morbidität operationalisieren und zur Bewertung des Zusatznutzens herangezogen werden, dargestellt. Im vorliegenden Dossier werden zuerst die zusammengesetzten Endpunkte und anschließend deren Endpunktkomponenten sowie die nicht zusammengesetzten Endpunkte beschrieben.

Morbidität - Krankheitsaktivität/Remission

Die Krankheitsaktivität der PsA kann mittels verschiedener zusammengesetzter Endpunkte bestimmt werden, wobei der Schwerpunkt der Endpunkte auf unterschiedlichen Manifestationen der Multisystemerkrankung liegt. In Tabelle 4-8 ist eine Übersicht über die im vorliegenden Dossier dargestellten Endpunkte mit den jeweiligen Einzelkomponenten gelistet.

Tabelle 4-8: Übersicht der zusammengesetzten Endpunkte

Einzelkomponente	MDA	DAPSA	ACR
PASI/BSA	X		
TJC68/SJC66	X	X	X
LEI	X		
HAQ-DI	X		X
PtAAP	X	X	X
PGA-PsA	X		X
PhGA-PsA			X
PGA-Arthritis		X	
hs-CRP		X	X

MDA (Minimale Krankheitsaktivität, Minimal Disease Activity)

MDA bezeichnet eine minimale Aktivität der PsA. Für die Beurteilung der Krankheitsaktivität gemäß MDA werden sieben Auswertungen herangezogen: die Anzahl druckschmerzhafter und geschwollener Gelenke (TJC/SJC), das Ausmaß der kutanen Manifestation (PASI oder BSA), die Beurteilung des Arthritis-Schmerzes (PtAAP) und der Krankheitsaktivität der PsA (PGA-PsA VAS) durch Patientinnen und Patienten, ein Fragebogen zum körperlichen Funktionsstatus (HAQ-DI) und die Anzahl entzündeter Sehnenansätze (Enthesitis (LEI)) (14).

Operationalisierung

MDA liegt vor, wenn fünf oder mehr der nachfolgenden sieben Kriterien erfüllt sind:

- TJC68 ≤ 1
- SJC66 ≤ 1
- PASI ≤ 1 (für Patientinnen und Patienten mit BSA ≥ 3 zu Baseline) oder BSA ≤ 3
- PtAAP VAS ≤ 15
- PGA-PsA VAS ≤ 20
- HAQ-DI ≤ 0,5
- LEI ≤ 1

Bei Patientinnen und Patienten, die zu Baseline eine BSA < 3 aufweisen, wird der PASI im Studienverlauf nicht erhoben. Folglich hängt die Erfüllung des Kriteriums PASI ≤ 1 oder BSA ≤ 3 bei Patientinnen und Patienten mit BSA < 3 zu Baseline nur von der Messung der BSA zu Studienvisite ab. Das Kriterium gilt als nicht länger erfüllt, wenn eine BSA > 3 zu einer Studienvisite beobachtet wird.

Ergänzend werden die Einzelkomponenten der MDA jeweils als Änderung zu Baseline in Anhang 4-H dargestellt.

Die im vorliegenden Dossier dargestellte Auswertung zur MDA mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten ist in Tabelle 4-9 gelistet.

Tabelle 4-9: Auswertung zur MDA

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
MDA	X	X

Patientenrelevanz

Laut den internationalen Leitlinien der European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) und der Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (GRAPPA) ist das primäre Therapieziel bei PsA eine Remission oder eine möglichst geringe Krankheitsaktivität (15, 16). MDA ist ein etabliertes Messinstrument, das spezifisch für die Beurteilung der Krankheitsaktivität bei PsA-Patientinnen und -Patienten entwickelt wurde und in früheren Nutzenbewertungsverfahren vom G-BA bereits als patientenrelevanter Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt wurde (17-20). Aus Sicht der Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte berücksichtigt MDA ein breites Spektrum an Endpunkten zu verschiedenen Manifestationen der PsA. Um MDA zu erreichen, müssen die Patientinnen und Patienten definierte Schwellenwerte der einzelnen Kriterien erreichen und nicht nur eine relative Verbesserung in diesen aufweisen. Folglich ermöglicht MDA eine Beurteilung des tatsächlichen absoluten Gesundheitszustandes der Patientin bzw. des Patienten zum Zeitpunkt der Datenerhebung und stellt daher ein wichtiges Messinstrument zur Beurteilung des aktuellen Gesundheitsstatus dar. Gemäß Definition geht mit dem Erreichen einer MDA eine Verbesserung der Symptomatik in verschiedenen Domänen der Erkrankung einher, die von den Patientinnen und Patienten direkt wahrgenommen wird. MDA ist somit als patientenrelevanter Endpunkt einzustufen.

Validität

MDA ist ein valides Messinstrument mit dem mit hoher Sensitivität und Spezifität das Vorliegen einer minimalen Krankheitsaktivität der PsA erhoben werden kann (14). In einer klinischen Studie wurde gezeigt, dass das Erreichen einer MDA mit einem verbesserten körperlichen Funktionsstatus und einer geringeren patientenberichteten Krankheitsaktivität einhergeht (21). In mehreren Studien konnte gezeigt werden, dass das Erreichen einer MDA mit einer signifikant reduzierten Progression radiographischer Gelenkschäden korreliert (21-23). In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde MDA vom G-BA bereits als valider Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (17-20).

DAPSA (Disease Activity in Psoriatic Arthritis)

Der DAPSA ist ein validierter Index zur Beurteilung der Krankheitsaktivität mit Fokus auf die Manifestation der peripheren Arthritis bei PsA-Patientinnen und -Patienten. Der DAPSA setzt sich aus der Beurteilung der Krankheitsaktivität der Arthritis (PGA-Arthritis) und des Arthritis-Schmerzes (PtAAP) durch Patientinnen und Patienten, der Anzahl druckschmerzhafter und geschwollener Gelenke (TJC/SJC) und dem Ausmaß der systemischen Entzündung, erhoben anhand des Entzündungsmarkers hoch-sensitives C-reaktives Protein (hs-CRP), zusammen (24, 25).

Operationalisierung

Der DAPSA ergibt sich aus der Summe der einzelnen Komponenten gemäß folgender Formel:

$$\text{DAPSA} = \text{SJC} + \text{TJC} + \text{PGA-Arthritis} + \text{PtAAP} + \text{hs-CRP}$$

Die Skalenbereiche der einzelnen Komponenten sind wie folgt:

- SJC reicht von 0 bis 66
- TJC reicht von 0 bis 68
- PGA-Arthritis reicht von 0 (bester vorstellbarer Gesundheitszustand) bis 10 (schlechtester vorstellbarer Gesundheitsstatus). In der Studie BE OPTIMAL bewerten Patientinnen und Patienten die PGA-Arthritis VAS auf einer Skala von 0 bis 100. Der ausgewählte Wert wird für die Berechnung des DAPSA auf eine Skala von 0 bis 10 transformiert und entsprechend durch 10 geteilt.
- PtAAP reicht von 0 (kein Schmerz) bis 10 (schlimmster vorstellbarere Schmerz). In der Studie BE OPTIMAL bewerten Patientinnen und Patienten den PtAAP auf einer Skala von 0 bis 100. Der ausgewählte Wert wird für die Berechnung des DAPSA auf eine Skala von 0 bis 10 transformiert und entsprechend durch 10 geteilt.
- hs-CRP in mg/l: kein oberes Limit

Die Skala des DAPSA beginnt bei 0 und ist nach oben hin offen. Ein höherer Wert spiegelt eine höhere Krankheitsaktivität wider. Eine Remission liegt vor, wenn die Patientin bzw. der Patient einen DAPSA ≤ 4 erreicht (24).

Ergänzend werden die Einzelkomponenten des DAPSA jeweils als Änderung zu Baseline in Anhang 4-H dargestellt.

Die im vorliegenden Dossier dargestellte Auswertung zum DAPSA mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten ist in Tabelle 4-10 gelistet.

Tabelle 4-10: Auswertung zum DAPSA

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
DAPSA ≤ 4 (Remission)	X	X

Patientenrelevanz

Der DAPSA wurde zur Beurteilung der Krankheitsaktivität in der Indikation PsA entwickelt (25) und in einem früheren Nutzenbewertungsverfahren vom G-BA als Messinstrument für die Remission und die minimale Krankheitsaktivität unterstützend herangezogen (17). Durch die im DAPSA enthaltene Beurteilung der Krankheitsaktivität der Arthritis und des Arthritis-Schmerzes durch Patientinnen und Patienten gibt dieser Endpunkt eine direkte Auskunft über deren Wohlbefinden. Der DAPSA umfasst neben dem Ausmaß der Arthritis der peripheren Gelenke einen Entzündungsmarker. Eine Remission (DAPSA ≤ 4) bzw. ein niedriger DAPSA repräsentiert eine von Patientinnen und Patienten wahrnehmbare Reduktion der Krankheitsaktivität und eine Linderung der Symptomatik, sodass der DAPSA als patientenrelevant einzustufen ist.

Validität

Der DAPSA ist ein geeignetes und validiertes Messinstrument, um die Krankheitsaktivität in der Indikation PsA zu bestimmen und wird häufig in klinischen PsA-Studien verwendet (25-27). In einem früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der DAPSA vom G-BA bereits als Messinstrument für die Remission und eine minimale Krankheitsaktivität in der Indikation PsA unterstützend herangezogen (17).

ACR (American College of Rheumatology) Ansprechen (ergänzende Darstellung)

Das ACR Ansprechen wurde ursprünglich zur Bewertung der Krankheitsaktivität in der Indikation rheumatoide Arthritis (RA) entwickelt und fokussiert sich daher auf die muskuloskelettale Symptomatik. Neben der Untersuchung druckschmerzempfindlicher und geschwollener Gelenke (TJC68/SJC66) umfasst das ACR Ansprechen auch die Beurteilung der Krankheitsaktivität (PGA-PsA VAS), des Arthritis-Schmerzes (PtAAP) und des körperlichen Funktionsstatus (HAQ-DI) durch Patientinnen und Patienten sowie die Beurteilung der Krankheitsaktivität durch Ärztinnen und Ärzte (PhGA-PsA) und die Auswertung eines Entzündungsmarkers (hs-CRP) (28).

Operationalisierung

Das ACR Ansprechen berücksichtigt die prozentuale Änderung der folgenden Einzelkomponenten:

- TJC68
- SJC66
- Und mindestens drei der fünf übrigen Komponenten:
  - PGA-PsA VAS
  - PhGA-PsA VAS
  - PtAAP
  - HAQ-DI
  - hs-CRP

Die prozentuale Änderung der einzelnen Komponenten wird anhand folgender Formel berechnet:

$$\text{Verbesserung zu Baseline in \%} = \frac{\text{Baseline-Wert} - \text{Wert in Woche a}}{\text{Baseline-Wert}}$$

$$\text{mit a} = 24 \text{ und } 52$$

Falls eine Komponente zu Baseline = 0 und zu Post-Baseline ≥ 0 ist, wird die prozentuale Verbesserung dieser Komponente für die Berechnung des ACR Ansprechens als 0 betrachtet. Wenn eine Komponente zu Baseline nicht gemessen wurde, geht diese Komponente nicht in die Berechnung des ACR Ansprechens ein.

Ein ACR 50 Ansprechen ist definiert als eine Verbesserung von TJC68 und SJC66 um mindestens 50 % gegenüber Baseline bei gleichzeitiger Verbesserung von mindestens drei der weiteren fünf Komponenten um mindestens 50 % gegenüber Baseline, unabhängig davon, ob die weiteren zwei Komponenten gemessen wurden.

Die im vorliegenden Dossier dargestellte Auswertung zum ACR Ansprechen mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten ist in Tabelle 4-11 gelistet.

Tabelle 4-11: Auswertung zum ACR Ansprechen

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
ACR 50 Ansprechen	X	X

Patientenrelevanz

Das ACR Ansprechen ist ein Messinstrument für die Krankheitsaktivität mit Fokus auf die muskuloskelettale Symptomatik, die zu den wichtigsten Krankheitsmanifestationen der PsA gehört und mit starken Schmerzen und funktionellen Einschränkungen verbunden sind. Eine Verbesserung der muskuloskelettalen Symptomatik wird von Patientinnen und Patienten direkt wahrgenommen und führt zu einer geringeren Beeinträchtigung im Alltag, wodurch die hohe Patientenrelevanz bestätigt wird.

Validität

Das ACR Ansprechen wurde ursprünglich für die Indikation RA entwickelt und validiert (28). Inzwischen ist das ACR Ansprechen auch ein gängiges und validiertes Messinstrument zur Beurteilung der Wirksamkeit von Therapien für die Indikation PsA. Das ACR Ansprechen wird häufig als primärer oder sekundärer Endpunkt in klinischen Studien verwendet (29-32). In der Leitlinie des Committee for Medical Products for Human Use (CHMP) der EMA wird das ACR 20 Ansprechen als primärer und das ACR 50 bzw. 70 Ansprechen als sekundärer Endpunkt zur Untersuchung der Wirksamkeit in klinischen PsA-Studien empfohlen (33).

Morbidität - Kutane Manifestation

PASI (Psoriasis Area and Severity Index)

Der PASI ist ein valides und das am häufigsten verwendete Instrument für die Beurteilung des Psoriasis-Schweregrades sowie des Ansprechens auf eine Therapie. Dieser Index berücksichtigt das Ausmaß und die Ausbreitung der patientenrelevanten Symptome Rötung (Erythem), Verdickung der Haut (Induration) und Schuppung (Desquamation) (6).

Operationalisierung

Zur Bestimmung des PASI wird der Anteil der Psoriasis betroffenen BSA jeweils für die vier Körperregionen Kopf (K), Arme (A), Rumpf (R) und Beine (B) durch die Prüfärztin bzw. den Prüfarzt bestimmt. Der prozentuale Anteil der betroffenen Körperoberfläche wird in eine Punkteskala übersetzt: 0 = 0 %, 1 = 1 bis 9 %, 2 = 10 bis 29 %, 3 = 30 bis 49 %, 4 = 50 bis 69 %, 5 = 70 bis 89 % und 6 = 90 bis 100 %.

Die Prüfärztin oder der Prüfarzt beurteilt außerdem die durchschnittliche Schwere der Rötung (Erythem, E), der Verdickung der Haut (Induration, I) und der Schuppung (Desquamation, D) für die vier Körperregionen anhand einer Fünf-Punkte Skala: 0 = keine, 1 = leicht, 2 = mittel, 3 = stark und 4 = sehr stark.

Für jede Körperregion werden die drei Symptomatik-Werte (E, I, D) summiert und mit dem Wert, der sich aus dem prozentualen Befall der entsprechenden Körperregion (BSA) ergibt, multipliziert. Der Anteil der Körperregionen an der gesamten Körperoberfläche bestehend aus Kopf (10 %), Arme (20 %), Rumpf (30 %) und Beine (40 %) wird mit den ermittelten Werten multipliziert. Der PASI ergibt sich aus der Summe der vier resultierenden Werte:

$$\begin{aligned}\text{PASI} = \quad & 0{,}1 \times (E_K + I_K + D_K) \times \text{Wert}_K + 0{,}2 \times (E_A + I_A + D_A) \times \text{Wert}_A \\ & + 0{,}3 \times (E_R + I_R + D_R) \times \text{Wert}_R + 0{,}4 \times (E_B + I_B + D_B) \times \text{Wert}_B\end{aligned}$$

Er kann zwischen 0 (keine Psoriasis-Symptome) und maximal 72 (sehr starke Symptome) liegen, sodass eine Reduktion des PASI einer Verbesserung der Erkrankung entspricht.

Die Verbesserung des PASI um mindestens 100 %, 90 % bzw. 75% im Vergleich zu Baseline ist definiert als ein PASI 100, PASI 90 bzw. PASI 75 Ansprechen. Bei einem PASI 100 Ansprechen ist die Patientin bzw. der Patient in Bezug auf die Psoriasis-Symptomatik vollständig erscheinungsfrei.

Der PASI wird in der Studie BE OPTIMAL nur bei Patientinnen und Patienten untersucht, bei denen zu Baseline ≥ 3 % der Körperoberfläche von Psoriasis betroffen war (BSA ≥ 3 %).

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zum PASI mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-12 gelistet. Die Änderung des PASI zu Baseline wird ergänzend als Teilkomponente der MDA in Anhang 4-H dargestellt.

Tabelle 4-12: Auswertungen zum PASI

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
PASI 100 Ansprechen	X	X
PASI 90 Ansprechen	X	X
PASI 75 Ansprechen	X	X
PASI ≤ 1	X	X
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen[a]	-	X
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen[a]	-	X
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen[a]	-	X
Änderung des PASI zu Baseline[a, b]	X	X
a: Diese Analysen wurden post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt. b: Diese Analyse wird ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.		

Patientenrelevanz

Der PASI gilt als Standard in der Diagnosestellung und der Beurteilung der Krankheitsschwere von Psoriasis, die auch eine wichtige Krankheitsmanifestation in der PsA darstellt. Zudem wird die Änderung des PASI zur Erhebung der Wirksamkeit einer Psoriasis-Therapie eingesetzt. Zur Bestimmung des PASI Ansprechens werden die Werte zu Beginn und im Verlauf der Therapie ermittelt und anschließend als prozentuale Verbesserung gegenüber einem vorangegangenen Zeitpunkt angegeben. Die verschiedenen Schwellenwerte des PASI Ansprechens sind als patientenrelevant etabliert und das PASI 75 Ansprechen ist in der deutschen S3-Leitlinie der Psoriasis als Therapieziel verankert (6). In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der PASI vom G-BA bereits als patientenrelevanter Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (19, 20).

- Ein PASI 75 Ansprechen wird gemäß der deutschen S3-Leitlinie der Psoriasis als minimales Therapieziel zum Ende der initialen Behandlungsphase definiert und gilt daher als klinisch relevant und patientenrelevant (6).
- Ein PASI 90 Ansprechen spiegelt eine weitestgehend symptomfreie Haut wider und geht insofern über das in der aktuellen S3-Leitlinie der Psoriasis definierte Therapieziel hinaus. Im Vergleich zum PASI 75 Ansprechen geht ein PASI 90 Ansprechen mit einer deutlich verbesserten Lebensqualität einher. Unter Berücksichtigung der therapeutischen Fortschritte wird daher in den Fachkreisen eine Diskussion über anspruchsvollere Therapieziele geführt, wie ein absoluter PASI ≤ 3 (6).
- Ein PASI 100 Ansprechen entspricht einer vollständigen Symptomfreiheit der Haut, also dem grundsätzlichen Ziel jeder Psoriasis-Therapie und ist damit patientenrelevant.

- Neben den Ansprechraten ist in der klinischen Praxis auch ein absoluter PASI von < 2 als patientenrelevanter Endpunkt beschrieben (7). Zudem ist das Erreichen eines PASI ≤ 1 eine wichtiger Schwellenwert bei der MDA. Daher wird auch der PASI ≤ 1 als patientenrelevanter Endpunkt dargestellt.
- Ein schneller Wirkeintritt und das damit verbundene schnelle Erreichen eines Therapieziels (z. B. gemessen durch die Zeit bis zum ersten PASI 75, 90 oder 100 Ansprechen) ist mit einer besseren Compliance der Patientin bzw. des Patienten verbunden und damit direkt patientenrelevant.

Validität

Der PASI und das PASI Ansprechen sind die am häufigsten eingesetzten Messinstrumente zur Bestimmung des Psoriasis-Schweregrads bzw. des Therapieansprechens (34). Der PASI zeigt eine sehr gute Test-Retest-Reliabilität mit einer Variabilität von < 2 % und einer moderaten Interrater-Reliabilität mit einer Variabilität von 10 % bis 30 % (35). Die Validität des PASI wurde zusätzlich durch seine Verwendung in zahlreichen klinischen Psoriasis- und PsA-Studien sowie vom G-BA in früheren Nutzenbewertungsverfahren umfassend anerkannt (19, 36-38). Die EMA empfiehlt bei der Untersuchung neuer Therapien in der Indikation PsA auch die Auswirkungen auf die kutane Manifestation zu adressieren (gemäß CHMP-Leitlinie) (33). Für die Behandlung der kutanen Manifestation der PsA wird auf die deutsche S3-Leitlinie der Psoriasis zurückgegriffen (6, 39). In der S3-Leitlinie der Psoriasis wird die Verwendung des PASI im deutschlandweiten Versorgungsalltag zur Erhebung der Krankheitsschwere der Psoriasis empfohlen (6, 39).

mNAPSI (modifizierter Nagelpsoriasis-Schweregrad-Index)

Der mNAPSI ist ein krankheitsspezifisches Bewertungsinstrument, um den Schweregrad der Nagelpsoriasis zu bestimmen.

Operationalisierung

Zur Ermittlung des mNAPSI der Fingernägel werden die spezifischen Läsionen der Nagelmatrix (Tüpfel, Leukonychie, rote Pünktchen im Bereich der Lunula und Nageldystrophie) und des Nagelbetts (Onycholyse/Ölflecken, subunguale Hyperkeratosen und Splitterhämorrhagien) für jeden Nagel einzeln erfasst. Für die Läsionen Tüpfel, Nageldystrophie und Onycholyse/Ölflecken wird der Schweregrad auf Basis der Anzahl bzw. des prozentualen Befalls anhand einer Skala von 0 bis 3 bewertet (Tabelle 4-13). Alle anderen Nagelsymptome werden mit 0 (nicht vorhanden) oder 1 (vorhanden) bewertet. Der mNAPSI kann somit Werte zwischen 0 und 13 für einen einzelnen Fingernagel annehmen. Niedrigere Werte spiegeln eine geringere Ausprägung wider (40).

Tabelle 4-13: Symptome und deren Ausprägung des mNAPSI

	Grad	Ausprägung
Läsionen der Nagelmatrix		
Tüpfel	0 1 2 3	keine 1 - 10 Tüpfel 11 - 49 Tüpfel ≥ 50 Tüpfel
Leukonychie	0 1	nicht vorhanden vorhanden
Rote Pünktchen in der Lunula	0 1	nicht vorhanden vorhanden
Nageldystrophie	0 1 2 3	keine 1 - 25 % 26 - 50 % > 50 %
Läsionen des Nagelbetts		
Onycholyse/Ölflecken	0 1 2 3	keine 1 - 10 % 11 - 30 % ≥ 30 %
Subunguale Hyperkeratosen	0 1	nicht vorhanden vorhanden
Splitterhämorrhagien	0 1	nicht vorhanden vorhanden

In der Studie BE OPTIMAL wird für die Erhebung des mNAPSI zu Baseline der am stärksten betroffene Fingernagel ausgewählt und nur dieser wird im weiteren Studienverlauf bewertet. Wenn nicht alle der sieben untersuchten Nagelsymptome bewertet werden konnten, wird für die fehlende Bewertung der Wert 0 für die Berechnung des mNAPSI angenommen.

Im Verlauf der Studie BE OPTIMAL wird der mNAPSI für diejenigen Patientinnen und Patienten bestimmt, die zu Baseline eine Nagelpsoriasis hatten (mNAPSI > 0). Diese Vorgehensweise wurde bereits im Nutzenbewertungsverfahren zu Bimekizumab in der Indikation Psoriasis vom G-BA anerkannt (8). Dargestellt wird der Anteil der Patientinnen und Patienten, die ein mNAPSI 100 Ansprechen und somit eine Symptomfreiheit der Nägel erreichten.

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zum mNAPSI mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-14 gelistet.

Tabelle 4-14: Auswertungen zum mNAPSI

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
mNAPSI 100 Ansprechen	X	X

Patientenrelevanz

Eine Nagelpsoriasis tritt bei bis zu 80 % der PsA-Patientinnen und -Patienten auf (41). Bei entsprechend schwerer Ausprägung kann die Nagelpsoriasis zu funktionellen Einschränkungen im Alltag, Berufsleben und/oder im Haushalt führen, da die Patientinnen und Patienten sich aufgrund der betroffenen Lokalisationen nicht mehr uneingeschränkt körperlich betätigen können. Des Weiteren kann eine Manifestation an dieser gut sichtbaren Körperstelle aufgrund von Stigmatisierung zu einer erheblichen psychischen Belastung der Patientinnen und Patienten beitragen. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Nagelpsoriasis ist daher eingeschränkt (42). Ein schwerer Nagelbefall ist laut europäischem Konsensus ein Grund für die Hochstufung einer leichten Psoriasis zu einer mittelschweren bis schweren Psoriasis (43).

Aufgrund des großen Leidensdrucks von Patientinnen und Patienten mit Nagelpsoriasis ist die Verbesserung des mNAPSI als patientenrelevanter Endpunkt anzusehen. In einem früheren Nutzenbewertungsverfahren von Bimekizumab wurde der mNAPSI und die Symptomfreiheit, gemessen anhand des mNAPSI 100 Ansprechens, vom G-BA bereits als patientenrelevanter Endpunkt in der Indikation Psoriasis anerkannt (8).

Validität

Der mNAPSI wurde für die Beurteilung der Krankheitsschwere der Nagelpsoriasis validiert (40) und besitzt eine hohe interne Konsistenz- und Intrarater-Reliabilität (Cronbach's alpha: 0,98 und Intraklassen-Korrelationskoeffizient (Intraclass Correlation Coefficient, ICC): 0,92; 95 %-KI: 0,87 - 0,97) mit hoher Konstruktvalidität. Gegenüber der ursprünglichen Variante verzichtet der mNAPSI auf eine Aufteilung der einzelnen Nägel in Quadranten, sondern berücksichtigt verschiedene Ausprägungen der Nagelmatrix- und Nagelbett-Läsionen jedes gesamten Nagels (Tabelle 4-13), wodurch sich die Quantifizierbarkeit des Schweregrads verbessert (40). In einem früheren Nutzenbewertungsverfahren von Bimekizumab wurde der mNAPSI und die Symptomfreiheit, gemessen anhand des mNAPSI 100 Ansprechens, vom G-BA bereits als valider Endpunkt in der Indikation Psoriasis anerkannt (8).

BSA (Body Surface Area) (ergänzende Darstellung)

Die BSA ist ein Messinstrument zur Bestimmung des Schweregrads der Psoriasis in klinischen Studien sowie im klinischen Alltag und gibt die prozentuale Körperoberfläche, die von Psoriasis befallen ist, an (44).

Operationalisierung

Die Bewertung der von Psoriasis betroffenen Körperoberfläche erfolgt mittels der Palmarflächenmethode (Handflächenmethode). Hierbei wird angenommen, dass die ausgestreckte Palmarfläche inklusive Fingern und Daumen der Patientin bzw. des Patienten etwa 1 % ihrer bzw. seiner gesamten BSA entspricht. Bei einer BSA von 3 % ist beispielsweise eine Körperoberfläche in Größe von 3 Palmarflächen von Psoriasis betroffen.

Zur Veranschaulichung der Psoriasis betroffenen BSA ist nachfolgend gelistet, wie groß der Anteil verschiedener Körperregionen an der gesamten Körperoberfläche ist und wie vielen Palmarflächen dies entspricht:

- Kopf und Hals = 10 % (10 Palmarflächen)
- Obere Extremitäten = 20 % (20 Palmarflächen)
- Rumpf = 30 % (30 Palmarflächen)
- Untere Extremitäten = 40 % (40 Palmarflächen)
- gesamte BSA = 100 % (100 Palmarflächen)

Die im vorliegenden Dossier dargestellte Auswertung zur BSA mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten ist in Tabelle 4-15 gelistet. Die Änderung der BSA zu Baseline wird ergänzend als Teilkomponente der MDA in Anhang 4-H dargestellt.

Tabelle 4-15: Auswertungen zur BSA

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
Änderung der BSA zu Baseline[a]	X	X
a: Diese Analyse wird ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.		

Patientenrelevanz

Die BSA ist als patientenrelevant etabliert und die Verwendung im klinischen Alltag zur Beurteilung der Wirksamkeit von Therapien wird von der deutschen S3-Leitlinie für die Indikation Psoriasis empfohlen (6). Die kutane Manifestation zählt zu den Leitsymptomen der PsA und sollte gemäß der europäischen CHMP-Leitlinie bei der Untersuchung neuer Therapien in der Indikation PsA berücksichtig werden (33). Eine Reduktion der von Psoriasis betroffenen BSA ist von der Patientin bzw. dem Patienten direkt wahrnehmbar. Eine niedrigere BSA ist zudem mit einer geringeren Krankheitsschwere der PsA assoziiert.

Validität

Die Bestimmung der BSA zählt zu den gängigen Methoden zur Erfassung der Krankheitsschwere der Psoriasis und wird für die Indikation Psoriasis sowohl von der deutschen S3-Leitlinie als auch der europäischen Leitlinie zur Psoriasis empfohlen (6, 45). Die CHMP-Leitlinie der EMA für die Indikation PsA empfiehlt die Untersuchung der von Psoriasis betroffenen BSA in Wirksamkeitsstudien neuer Therapien (33). Auch in klinischen PsA Studien stellt die BSA ein häufig verwendetes Messinstrument zur Bewertung der Beteiligung der Psoriasis-Symptomatik dar (37).

Morbidität - Arthritis der peripheren Gelenke

TJC68/SJC66 (Anzahl druckschmerzhafter und geschwollener Gelenke, Tender Joint and Swollen Joint Counts)

Neben der kutanen Manifestation gehören die muskuloskelettalen Symptome zu den vorherrschenden klinischen Merkmalen der PsA. Dabei spielt das Entzündungsgeschehen in den Gelenken (Arthritis) eine zentrale Rolle, da damit einhergehende Schmerzen von Patientinnen und Patienten als besonders belastend wahrgenommen werden. Der TJC68/SJC66 wird verwendet, um die Arthritis der peripheren Gelenke zu quantifizieren (46).

Operationalisierung

Beim TJC68/SJC66 werden 68 Gelenke auf Druckschmerz und 66 Gelenke auf Schwellung durch eine ausgebildete Prüfärztin bzw. einen ausgebildeten Prüfarzt untersucht. Um eine Konsistenz der Ergebnisse zu gewährleisten, sollte eine Patientin bzw. ein Patient über die gesamte Studiendauer von der gleichen Prüfärztin bzw. dem gleichen Prüfarzt untersucht werden.

Die im TJC68/SJC66 berücksichtigten Gelenke sind über den gesamten Körper verteilt und werden jeweils auf Schwellung und Druckschmerz untersucht. Eine Ausnahme hiervon sind die beiden Hüftgelenke, die konstitutionsbedingt nicht bei jeder Patientin bzw. jedem Patienten auf Schwellung untersucht werden können. Alle Gelenke, die beim TJC68/SJC66 untersucht werden, sind nachfolgend aufgelistet:

- Oberkörper (6): beide Kiefer-, Sternoklavikulär- und Schultereckgelenke
- obere Extremitäten (34): beide Schulter-, Ellenbogen-, Handgelenke (mit Radiokarpal-, Karpal- und Daumensattelgelenken als eine Einheit), Daumengrundgelenk, Fingergrundgelenke (I, II, III, IV, V), Fingermittelgelenke (II, III, IV, V) und Fingerendgelenke (II, III, IV, V)
- untere Extremitäten (28): beide Hüft-, Knie-, Fuß-, Sprung- (mit Subtalar-, Intertarsal- und Tarsometatarsalgelenken als eine Einheit), Zehengrundgelenke (I, II, III, IV, V), Großzehen Interphalangealgelenk und proximale Interphalangealgelenke (II, III, IV, V)

Ein druckschmerzempfindliches oder geschwollenes Gelenk wird mit einem Score von 1 bewertet und ein unauffälliges Gelenk mit einem Score von 0. Künstliche, versteifte (ankylosierte) oder fehlende (z. B. amputierte) Gelenke sind von der Untersuchung ausgenommen.

Der TJC68/SJC66 ist eine Teilkomponente der MDA, des DAPSA und des ACR Ansprechens, was die hohe Relevanz der Linderung einer Arthritis der peripheren Gelenke im Kontext einer reduzierten Krankheitsaktivität bzw. einer Remission verdeutlicht.

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zum TJC68/SJC66 mit den entsprechenden Erhebungszeiträumen sind in Tabelle 4-16 gelistet. Die Änderung des TJC68/SJC66 zu Baseline wird ergänzend als Teilkomponente der MDA und des DAPSA in Anhang 4-H dargestellt.

Tabelle 4-16: Auswertungen zum TJC68/SJC66

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
TJC68 ≤ 1	X	X
SJC66 ≤ 1	X	X
Änderung des TJC68 zu Baseline[a]	X	X
Änderung des SJC66 zu Baseline[a]	X	X
a: Diese Analyse wird ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.		

Patientenrelevanz

Die Veränderung der Anzahl druckschmerzhafter und geschwollener Gelenke ist patientenrelevant, da diese Endpunkte die Krankheitsaktivität der peripheren Arthritis adressieren, die in einer Umfrage mit PsA-Patientinnen und -Patienten als wichtiger Parameter angegeben wurde (47). Die Reduktion von Schwellung und Druckschmerz sind für Patientinnen und Patienten unmittelbar spürbar und führen zu einer verbesserten körperlichen Funktionsfähigkeit, die sich positiv auf das alltägliche Leben auswirken kann. TJC68 ≤ 1 bzw. SJC ≤ 1 ist patientenrelevant, da diese Patientinnen und Patienten in Bezug auf Druckschmerz und Schwellung der Gelenke fast symptomfrei sind.

Validität

Die Ermittlung der Anzahl der von Schwellung bzw. Druckschmerz betroffenen Gelenke gilt als geeignete Messmethode zur Beurteilung der Arthritis der peripheren Gelenke in der Indikation PsA. Der TJC68/SJC66 berücksichtigt Gelenke, die über den gesamten Körper verteilt und für die Beweglichkeit im alltäglichen Leben von zentraler Bedeutung sind (46). In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der TJC68/SJC66 vom G-BA bereits als valider Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (18-20).

Morbidität - Enthesitis

Als Enthesitis wird eine Entzündung der Sehnenansätze am Knochen (Enthesen) bezeichnet. Sie geht häufig mit Morgensteifigkeit, Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Überwärmung und/oder Schwellungen der betroffenen Körperstellen einher (48). Enthesitis zählt zu den häufigsten Krankheitsmanifestationen der PsA (49).

LEI (Leeds Enthesitis Index)

Der LEI wurde entwickelt, um das Ausmaß der Enthesitis bei PsA-Patientinnen und -Patienten zu quantifizieren (50).

Operationalisierung

Für die Berechnung des LEI wird die Druckschmerzempfindlichkeit an sechs Enthesen (jeweils linker und rechter lateraler Epikondylus und medialer Femurkondylus sowie beider Achillessehnen) untersucht. Jede Enthese wird einzeln bewertet mit 0 = Druckschmerz nicht vorhanden oder 1 = Druckschmerz vorhanden. Die Punkte werden anschließend aufsummiert, sodass der LEI Werte von 0 - 6 annehmen kann (50). Je höher der LEI, desto stärker ist die Enthesitis ausgeprägt. Ein LEI = 0 entspricht einem Enthesitis-freien Status.

Für die Berechnung des LEI muss die Druckschmerzempfindlichkeit an mindestens drei Enthesen bestimmt werden. Das Ergebnis wurde entsprechend der Anzahl untersuchter Enthesen gewichtet. Der LEI wurde in der Studie BE OPTIMAL bei allen Patientinnen und Patienten unabhängig vom Baseline-Wert erhoben. In der Studie BE OPTIMAL erfolgte die Auswertung LEI = 0 für Patientinnen und Patienten mit einem LEI > 0 zu Baseline und zur Änderung des LEI zu Baseline für alle Patientinnen und Patienten.

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zum LEI mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-17 gelistet. Die Änderung des LEI zu Baseline wird ergänzend als Teilkomponente der MDA in Anhang 4-H dargestellt.

Tabelle 4-17: Auswertungen zum LEI

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
LEI = 0	X	X
Änderung des LEI zu Baseline[a]	X	X
a: Diese Analyse wird ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.		

Patientenrelevanz

Entzündungen an den Enthesen sind mit erheblichen Schmerzen und Funktionseinschränkungen verbunden. Bei PsA geht Enthesitis häufig mit einer stärkeren muskuloskelettalen Symptomatik und höheren Krankheitslast einher und erschwert das Erreichen wichtiger Therapieziele wie z. B. der MDA (51, 52). Enthesitis ist daher aus Sicht der Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte ein wichtiger patientenrelevanter Endpunkt (47). Die Beurteilung der Druckschmerzempfindlichkeit an den Enthesen erfolgt durch die Patientin bzw. den Patienten selbst, sodass eine Abnahme des LEI von dieser bzw. diesem direkt in Form einer reduzierten Symptomatik wahrgenommen wird. Ein LEI = 0 bedeutet, die Patientin bzw. der Patient ist in Bezug auf Enthesitis symptomfrei, sodass dieses Zielkriterium patientenrelevant ist. In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der LEI vom G-BA bereits als patientenrelevanter Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (17, 19).

Validität

Der LEI ist ein etabliertes und sensitives Messinstrument für die Beurteilung der Enthesitis bei PsA-Patientinnen und Patienten, das häufig in klinischen Studien Anwendung findet und in früheren Nutzenbewertungsverfahren vom G-BA bereits in der Indikation PsA vom G-BA anerkannt wurde (17, 19, 37, 50, 53). Die EULAR empfiehlt im Therapiemanagement der PsA eine Beurteilung der Enthesitis (15). Darüber hinaus ist der LEI ein Bestandteil der MDA zur Bewertung der aktuellen Krankheitsaktivität der PsA.

SPARCC Enthesitis Index (Spondyloarthritis Research Consortium of Canada Enthesitis Index)

Der SPARCC Enthesitis Index ist ein Messinstrument, das den Schweregrad der Enthesitis an insgesamt 16 Enthesen erfasst. (54).

Operationalisierung

Für die Erhebung des SPARCC Enthesitis Index wird die Druckschmerzempfindlichkeit an den folgenden Enthesen jeweils auf der rechten und linken Körperseite untersucht: Trochanter Major, Quadrizeps-Insertion in den oberen Rand der Kniescheibe, Insertion der Patellasehne in die Patella und den Tuberositas tibiae, Insertion der Achillessehne, Insertion der Plantarfaszie, Epicondylus medialis und lateralis humeri und Insertion des Supraspinatus. Jeder der 16 untersuchten Sehnenansätze wird mit 0 = Druckschmerz nicht vorhanden oder 1 = Druckschmerz vorhanden bewertet und die Punkte anschließend aufsummiert.

Der SPARCC Enthesitis Index kann Werte zwischen 0 und 16 annehmen (54). Je höher der SPARCC Enthesitis Index ist, desto höher ist der Schweregrad der Enthesitis. Ein SPARCC Enthesitis Index = 0 entspricht einem Enthesitis-freien Status.

Der SPARCC Enthesitis Index wird berechnet, wenn mindestens acht Enthesen auf Druckschmerzempfindlichkeit untersucht werden konnten. Das Ergebnis wird entsprechend der Anzahl untersuchter Enthesen gewichtet. In der Studie BE OPTIMAL erfolgte die Auswertung des SPARCC Enthesitis Index nur für Patientinnen und Patienten mit SPARCC Enthesitis Index > 0 zu Baseline.

Die im vorliegenden Dossier dargestellte Auswertung zum SPARCC Enthesitis Index mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten ist in Tabelle 4-18 gelistet.

Tabelle 4-18: Auswertung zum SPARCC Enthesitis Index

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
SPARCC Enthesitis Index = 0	X	X

Patientenrelevanz

In einem früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der SPARCC Enthesitis Index vom G-BA bereits als unterstützender Endpunkt zur Erhebung von Enthesitis, zusätzlich zum LEI, in der Indikation PsA anerkannt (17). Auch die EULAR empfiehlt einen Enthesitis-freien Status als Therapieziel einer PsA-Behandlung und damit eine Erhebung der Enthesitis in klinischen Studien (15). Die Entzündung der Enthesen verursacht bei den Betroffenen starke Schmerzen und wird entsprechend von Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten als wichtiger Parameter für klinische Studien angesehen (47). Die Druckschmerzen an den Enthesen werden von der Patientin bzw. dem Patienten selbst beurteilt, sodass eine Reduktion des SPARCC Enthesitis Index direkt als Linderung der Schmerzen und Verbesserung der Enthesitis-Symptomatik von dieser bzw. diesem wahrgenommen wird. Ein SPARCC Enthesitis Index = 0 entspricht einer Symptomfreiheit in Bezug auf Enthesitis und ist daher patientenrelevant. Zusätzlich korreliert laut Patientenberichten ein niedrigerer SPARCC Enthesitis Index mit einer geringeren axialen Arthritis/Spondylitis (BASDAI) und einer besseren Lebensqualität (SF-36) (54), wodurch die hohe Patientenrelevanz des SPARCC Enthesitis Index bestätigt wird.

Validität

Der SPARCC Enthesitis Index wurde für die Indikation ankylosierende Spondylitis (AS) validiert und weist eine gute Reliabilität auf (54, 55). Auch für PsA konnte für den SPARCC Enthesitis Index eine hohe Reproduzierbarkeit der Enthesitis-Messung gezeigt werden (55), sodass der SPARCC auch in der Indikation PsA als valider Endpunkt anzusehen ist.

In einem früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der SPARCC Enthesitis Index vom G-BA bereits als unterstützender Endpunkt zur Erhebung von Enthesitis, zusätzlich zum LEI, in der Indikation PsA anerkannt (17).

Morbidität - Daktylitis

LDI (Leeds Daktylitis Index)

Der LDI wurde zur Quantifizierung der Daktylitis in der Indikation PsA entwickelt. Daktylitis beschreibt die Schwellung und Druckschmerzempfindlichkeit von gesamten Fingern und Zehen, die als Folge des Entzündungsgeschehens bei PsA auftreten können. Der LDI berücksichtigt sowohl die Schwellung als auch die Druckschmerzempfindlichkeit (56).

Operationalisierung

Eine Daktylitis liegt vor, wenn der Umfang eines Fingers bzw. Zehs um mindestens 10 % gegenüber dem kontralateralen Finger bzw. Zeh erhöht ist. Für die Berechnung des LDI wird die prozentuale Zunahme des Umfangs mit der Druckschmerzempfindlichkeit (0 = kein Druckschmerz vorhanden oder 1 = Druckschmerz vorhanden) multipliziert. Anschließend wird das Ergebnis jedes Fingers/Zehs mit Daktylitis aufsummiert.

Falls der Finger/Zeh an der/dem kontralateralen Hand/Fuß ebenfalls daktylitisch ist, wird eine Normwerttabelle mit Durchschnittswerten der Bevölkerung zum Vergleich herangezogen (Tabelle 4-19).

Tabelle 4-19: Normwerttabelle mit den Umfängen der Digiti in mm

	Digitus	**Männer**	**Frauen**
Hand	Daumen	70	58
	Zeigefinger	63	54
	Mittelfinger	63	54
	Ringfinger	59	50
	Kleiner Finger	52	44
Fuß	Großer Zeh	82	72
	Zweiter Zeh	52	46
	Mittlerer Zeh	50	44
	Vierter Zeh	50	44
	Kleiner Zeh	52	45
Quelle: (13)			

Bei der Erhebung des LDI gelten außerdem die folgenden Regeln:

- Ist 0 als Umfang dokumentiert, wird die Messung des jeweiligen Fingers/Zehs als fehlend gewertet.
- Wenn sowohl der rechte als auch der linke Digitus eines Finger-/Zehenpaars von Daktylitis betroffen sind, werden beide Digiti mit den in Tabelle 4-19 dargestellten Normwerten verglichen. Ergibt sich für beide Digiti ein Unterschied von ≥ 10 % im Vergleich zum Normwert, werden beide Digiti für die Berechnung des LDI berücksichtigt.
- Wenn der Umfang des daktylitischen Digitus kleiner ist als der des unbetroffenen kontralateralen Digitus oder kein Wert für diesen vorliegt, wird der daktylitische Finger mit dem Normwert aus Tabelle 4-19 verglichen.
- Wenn die Umfänge der Digiti auf beiden Seiten gemessen wurden und ein Digitus einen vergrößerten Umfang aufweist, wird ein fehlender Druckschmerz trotzdem mit eins gewertet.

- Wenn die Prüfärztin bzw. der Prüfarzt den LDI Fragebogen zu Baseline der Studie BE OPTIMAL nicht ausgefüllt hat, wird angenommen, dass zu Baseline keine Daktylitis vorlag (LDI = 0).

Ein LDI = 0 entspricht einem Daktylitis-freien Status. Je größer der LDI, desto höher ist der Schweregrad der Daktylitis. In der Studie BE OPTIMAL erfolgte die Auswertung nur für Patientinnen und Patienten mit einem LDI > 0 zu Baseline.

Die im vorliegenden Dossier dargestellte Auswertung zum LDI mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten ist in Tabelle 4-20 gelistet.

Tabelle 4-20: Auswertungen zum LDI

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
LDI = 0	X	X

Patientenrelevanz

Daktylitis zählt zu den häufigsten Krankheitsmanifestationen der PsA (57). In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der LDI vom G-BA bereits als patientenrelevanter Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (17, 19). Auch die EULAR empfiehlt, Daktylitis in klinischen Studien der Indikation PsA zu erfassen (15). Daktylitis geht mit Schmerzen für die Betroffenen einher und ohne Behandlung kann es zu destruktiven Gelenkveränderungen kommen (58). Um diesen Veränderungen vorzubeugen, stellt die Linderung von Daktylitis ein wichtiges Therapieziel dar und ist patientenrelevant. Die Reduktion von Daktylitis ist sowohl aus Sicht der Patientinnen und Patienten als auch Ärztinnen und Ärzte ein wichtiges Therapieziel bei der Behandlung der PsA, sodass der LDI in klinischen Studien erhoben werden sollte (47). In der Studie BE OPTIMAL wird LDI = 0 analysiert, was mit einem vollständigen Abklingen der Symptomatik gleichzusetzen ist und damit von hoher Patientenrelevanz ist.

Validität

Der LDI ist ein wichtiges und etabliertes Messinstrument zur Beurteilung der Daktylitis bei PsA-Patientinnen und Patienten (56). In klinischen Studien wurde gezeigt, dass der LDI eine hohe Reliabilität und Sensitivität für die Messung der Daktylitis aufweist (55, 56) und somit als valider Endpunkt anzusehen ist. In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der LDI vom G-BA bereits als valider Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (17, 19).

Morbidität - Axiale Arthritis/Spondylitis

BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)

Der BASDAI ist ein Messinstrument, das ursprünglich für die Indikation AS entwickelt wurde und erhebt die patientenberichtete Krankheitsaktivität mit dem Fokus auf die Beteiligung der axialen muskuloskelettalen Manifestation (axiale Arthritis/Spondylitis) (59). Auch bei PsA-Patientinnen und -Patienten zählt eine Spondylitis zu den häufigsten Krankheitsmanifestationen (60), sodass der BASDAI auch in der Indikation PsA Anwendung findet.

Operationalisierung

Der BASDAI setzt sich aus sechs Fragen zu den folgenden Themen zusammen:

- Müdigkeit/Erschöpfung (Q1)
- Schmerzen in Nacken, Rücken oder Hüfte (Q2)
- Schmerzen oder Schwellungen in peripheren Gelenken (periphere Arthritis) (Q3)
- Enthesitis (Q4)
- Intensität der Morgensteifigkeit (Q5)
- Dauer der Morgensteifigkeit (Q6)

Die Patientin bzw. der Patient beurteilt die Ausprägung der genannten Symptome in der letzten Woche auf einer Numerischen Ratingskala (NRS) von 0 - 10. Der BASDAI wird nach folgender Formel berechnet:

$$\text{BASDAI} = \frac{\text{Q1} + \text{Q2} + \text{Q3} + \text{Q4} + \left(\frac{\text{Q5} + \text{Q6}}{2}\right)}{5}$$

Der BASDAI kann Werte zwischen 0 und 10 annehmen, wobei ein geringerer Wert eine niedrigere Krankheitsaktivität bedeutet. Falls eine Frage nicht beantwortet wurde, wird die Summe der übrigen Fragen durch die Anzahl der beantworteten Fragen geteilt. Falls mehr als eine Frage nicht beantwortet wurde, wird der BASDAI als fehlend gewertet. In der Studie BE OPTIMAL erfolgte die Auswertung nur für Patientinnen und Patienten mit einem BASDAI ≥ 4 zu Baseline.

Die im vorliegenden Dossier dargestellte Auswertung zum BASDAI mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten ist in Tabelle 4-21 gelistet.

Tabelle 4-21: Auswertung zum BASDAI

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)[a]	X	X
a: Diese Analyse wurde post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt.		

Patientenrelevanz

In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der BASDAI vom G-BA bereits als patientenrelevanter Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (17, 18, 20). Bei PsA-Patientinnen und -Patienten können auftretende Entzündungen der Wirbel- oder Iliosakralgelenke zu Rücken- und Gesäßschmerzen und einer Versteifung der Wirbelsäule führen, die für viele Patientinnen und Patienten mit Funktionseinschränkungen einhergehen (60, 61) und eine große Belastung im Alltag darstellen. Eine Verbesserung der axialen Arthritis/Spondylitits, die mit dem BASDAI quantifiziert werden kann, ist daher von hoher Patientenrelevanz. Außerdem ist der BASDAI ein patientenberichteter Fragebogen, weswegen eine Verringerung des Index direkt mit einer für Patientinnen und Patienten wahrnehmbaren Linderung der axialen Arthrtis/Spodylitits einhergeht. Bei einer Verbesserung des BASDAI um mindestens 1,5 Punkte (≙ 15 % der Skalenspannweite, Minimal Important Difference (MID)) ist von einem für die Patientin bzw. den Patienten spürbar verbesserten Gesundheitszustand auszugehen, sodass dieser Endpunkt als patientenrelevant anzusehen ist (4, 9).

Validität

Der BASDAI wurde ursprünglich für die Indikation AS entwickelt und ist umfassend validiert (59, 62, 63). Die Validität des BASDAI als Messinstrument in der PsA wurde in mehreren klinischen Studien untersucht. Es konnte gezeigt werden, dass eine Verbesserung des BASDAI mit einer niedrigeren patientenberichteten Krankheitsaktivität korreliert, unabhängig davon, ob eine axiale oder periphere muskuloskelettale Manifestation vorherrscht (64). Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass der BASDAI bei PsA-Patientinnen und -Patienten mit axialer muskuloskelettaler Manifestation signifikant höher lag, als bei denen mit ausschließlich peripherer muskuloskelettaler Manifestation (65). Folglich ist der BASDAI ein valides Messinstrument zur Bestimmung der axialen Krankheitsaktivität bei PsA. Bei einer Verbesserung um mindestens 15 % der Skalenspannweite ist gemäß G-BA und IQWiG von einem für die Patientin bzw. den Patienten spürbar verbesserten Gesundheitszustand auszugehen (4, 9). In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der BASDAI vom G-BA bereits als valider Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (17, 18).

Morbidität - Körperlicher Funktionsstatus

HAQ-DI (Körperlicher Funktionsstatus; Health Assessment Questionnaire – Disability Index)

Aufgrund der entzündlichen Erkrankungen der Gelenke und Sehnen sind PsA-Patientinnen und -Patienten bei alltäglichen körperlichen Tätigkeiten deutlich eingeschränkt z. B. beim Treppensteigen, Heben von Gegenständen oder Anziehen und Körperpflege (66). Der HAQ-DI ist eine Komponente des generischen patientenberichteten Health Assessment Questionnaire (HAQ). Mithilfe des HAQ-DI können funktionelle Behinderungen erfasst werden, da sowohl der körperliche Funktionsstatus als auch Funktionsverluste gemessen werden können (67).

Operationalisierung

Der Fragebogen zum HAQ-DI enthält 20 Fragen zu allgemeiner Motorik, Feinmotorik und Lokomotorik, die in die acht Domänen Anziehen und Körperpflege, Aufrichten, Essen, Gehen, Hygiene, Erreichen von Gegenständen, Greifen und Aktivitäten aufgeteilt werden. Die einzelnen Fragen zu den Domänen werden mit einer Vier-Punkte-Skala (0 = ohne Schwierigkeiten, 1 = mit etwas Schwierigkeiten, 2 = mit großen Schwierigkeiten, 3 = unmöglich) rückwirkend für die vergangene Woche von der Patientin bzw. dem Patienten bewertet.

Jeder individuelle Wert ≤ 2 wird auf 2 heraufgesetzt bzw. beibehalten, falls die Patientin oder der Patient zur Ausführung der Aktivität Hilfe durch eine andere Person oder spezielle Hilfsmittel benötigt hat. Wenn in einer Domäne keine einzige Frage beantwortet wurde, gilt diese als fehlend, unabhängig davon ob Angaben zu speziellen Hilfsmitteln gemacht wurden.

Im HAQ-DI wird für jede Domäne der höchste Wert herangezogen. Diese Werte der einzelnen Domänen werden dann aufsummiert und durch die Anzahl der bewerteten Domänen geteilt, die mindestens eine beantwortete Frage enthalten. Falls Fragen aus weniger als 6 Domänen beantwortet wurden, gilt der HAQ-DI als nicht auswertbar bzw. fehlend. Der HAQ-DI kann zwischen 0 und 3 liegen. Je niedriger der HAQ-DI, desto besser ist der körperliche Funktionsstatus der PsA-Patientin bzw. des -Patienten. Die Auswertung der Verbesserung des HAQ-DI um 0,45 Punkte (MID) (post hoc Analyse) erfolgt für Patientinnen und Patienten mit einem HAQ-DI ≥ 0,45 zu Baseline und zur Änderung des HAQ-DI zu Baseline für alle Patientinnen und Patienten.

Die Auswertungen mit den entsprechenden Erhebungszeiträumen zum HAQ-DI sind in Tabelle 4-22 gelistet. Die Änderung des HAQ-DI zu Baseline wird ergänzend als Teilkomponente der MDA in Anhang 4-H dargestellt.

Tabelle 4-22: Auswertungen zum HAQ-DI

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)[a]	X	X
Änderung des HAQ-DI zu Baseline[b]	X	X
a: Diese Analyse wurde post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt. b: Diese Analyse wird ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.		

Patientenrelevanz

In einem früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der HAQ-DI vom G-BA bereits als patientenrelevanter Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (68). Der Fragebogen zum HAQ-DI gibt Auskunft über die von der Patientin bzw. dem Patienten direkt wahrgenommenen krankheitsbedingten körperlichen Einschränkungen im Alltag. Die Verbesserung des körperlichen Funktionsstatus gemessen durch den HAQ-DI ist patientenrelevant, da dies ein wichtiger Endpunkt aus Sicht der PsA-Patientinnen und -Patienten und der behandelnden Ärztinnen und Ärzte ist (47). Hierbei entspricht eine Verbesserung des HAQ-DI um mindestens 0,45 Punkte der MID (≙ 15 % der Skalenspannweite), die gemäß G-BA und IQWiG als spürbare Verbesserung des Gesundheitszustands von den Patientinnen und Patienten wahrgenommen wird. Es konnte gezeigt werden, dass ein mittels HAQ-DI gemessener Funktionsverlust bei PsA-Patientinnen und -Patienten mit einer schlechteren Krankheitsprognose einhergeht (69).

Validität

Der HAQ-DI wurde ursprünglich für die Indikation RA entwickelt und validiert (70). Auch in der Indikation PsA gilt der HAQ-DI als ein wichtiges Instrument zur Beurteilung des körperlichen Funktionsstatus (71). In einem früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der HAQ-DI vom G-BA bereits als valider Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (68). Bei einer Verbesserung um mindestens 15 % der Skalenspannweite ist gemäß G-BA und IQWiG von einem für Patientinnen und Patienten spürbar verbesserten Gesundheitszustand auszugehen (4, 9). Auch in der CHMP-Leitlinie zur PsA wird die Erhebung des HAQ-DI zur Bewertung der Effektivität einer Therapie in klinischen Studien empfohlen (33).

Morbidität - Arthritis-Schmerz

PtAAP VAS (Arthritis-Schmerz, Patient's Assessment of Arthritis Pain Visuelle Analogskala)

Das von Patientinnen und Patienten am häufigsten wahrgenommene Symptom der PsA ist der Gelenkschmerz (72, 73). Im Rahmen des PtAAP bewerten Patientinnen und Patienten den Arthritis-Schmerz anhand einer VAS (14).

Operationalisierung

Die Patientin bzw. der Patient beurteilt ihren bzw. seinen Arthritis-Schmerz auf einer Skala von 0 bis 100, wobei 0 = kein Schmerz und 100 = stärkster Schmerz bedeutet.

Die PtAAP VAS ist eine Teilkomponente der MDA, des DAPSA sowie des ACR Ansprechens, was die hohe Relevanz einer Linderung der Gelenkschmerzen im Kontext einer reduzierten Krankheitsaktivität bzw. einer Remission verdeutlicht.

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zum PtAAP mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-23 gelistet. Die Änderung des PtAAP zu Baseline wird ergänzend als Teilkomponente der MDA und des DAPSA in Anhang 4-H dargestellt.

Tabelle 4-23: Auswertungen zur PtAAP VAS

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)[a]	X	X
Änderung der PtAAP VAS zu Baseline[b]	X	X
a: Diese Analyse wurde post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt. b: Diese Analyse wird ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.		

Patientenrelevanz

In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der PtAAP vom G-BA bereits als patientenrelevanter Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (18, 20). Er beschreibt ausschließlich den von der Patientin bzw. dem Patienten wahrgenommenen Arthritis-Schmerz und ist daher patientenrelevant. Eine Verbesserung des PtAAP ist gleichbedeutend mit spürbar geringeren Schmerzen der Patientin bzw. des Patienten. Zudem ist der PtAAP ein wichtiger Bestandteil der MDA, des DAPSA und des ACR Ansprechens und damit von Bedeutung für die Beurteilung der Krankheitsaktivität in der PsA (14, 24, 28).

Validität

Der PtAAP ist ein etabliertes Messinstrument zur Bestimmung des Arthritis-Schmerzes und wird häufig in klinischen Studien der Indikation RA und PsA verwendet (74-76). Als Bestandteil der MDA, des DAPSA und des ACR Ansprechens ist der PtAAP außerdem essenziell, um die Krankheitsaktivität der PsA valide zu beurteilen (14, 24, 28). In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der PtAAP vom G-BA bereits als valider Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (18, 20).

Morbidität - Fatigue

FACIT-F (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue)

Fatigue ist ein häufig auftretendes Symptom der PsA und tritt bei ca. 50 % der Patientinnen und Patienten auf (77). Fatigue beschreibt einen anhaltenden Zustand der Müdigkeit, Antriebslosigkeit und Erschöpfung, der sich durch Schlaf und Erholung nicht verbessert und das tägliche Leben der Betroffenen daher stark einschränkt (78). Der FACIT-F ist ein für die PsA validierter Fragebogen, der 13 Fragen zur Fatigue und deren Auswirkungen auf die tägliche Aktivität und körperliche Funktionsfähigkeit umfasst (79).

Operationalisierung

Zur Bewertung der Fatigue bewerten PsA-Patientinnen und -Patienten mit Hilfe des FACIT-F Fragebogens insgesamt 13 Fragen zur Fatigue und ihrer Auswirkung auf die tägliche Aktivität und körperliche Funktionsfähigkeit auf einer Skala von 0 (überhaupt nicht) bis 4 (sehr). Für die finale Berechnung des FACIT-F werden alle negativ formulierten Fragen invertiert, sodass die Antworten für alle Fragen in dieselbe Richtung des Gesundheitszustands von 0 (am schlechtesten) zu 4 (am besten) weisen. Der Gesamtwert des FACIT-F ergibt sich aus der Summe aller Fragen, welche mit 13 multipliziert und durch die Anzahl der beantworteten Fragen dividiert wird. Er kann daher einen Wert zwischen 0 und 52 annehmen. Für die Auswertung des FACIT-F müssen mindestens 50 % der Fragen beantwortet worden sein, was mindestens 7 Fragen entspricht. Je höher der FACIT-F, desto geringer ist die Fatigue (79). Die Auswertung zur Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) (post hoc Analyse) erfolgt für Patientinnen und Patienten mit einem FACIT-F ≤ 44,2 zu Baseline.

Die im vorliegenden Dossier dargestellte Auswertung zum FACIT-F mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten ist in Tabelle 4-24 gelistet.

Tabelle 4-24: Auswertung zum FACIT-F

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)[a]	X	X
a: Diese Analyse wurde post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt		

Patientenrelevanz

In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der FACIT-F vom G-BA bereits als patientenrelevanter Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (17-19). Neben dem Privatleben wird auch das Berufsleben durch Fatigue beeinträchtigt. In einer klinischen Studie in der Indikation PsA wurde eine Korrelation zwischen Fatigue und einer reduzierten Arbeitsproduktivität gezeigt (80). Fatigue stellt eine hohe psychosoziale Belastung für die Betroffenen dar und ist daher patientenrelevant. Mithilfe des FACIT-F Fragebogens bewerten Patientinnen und Patienten selbst ihre Fatigue, sodass ein niedrigerer Wert direkt als Linderung der Fatigue-Symptomatik wahrgenommen wird und mit weniger Einschränkungen im Privat- und Berufsleben verbunden ist. Bei einer Verbesserung des FACIT-F um mindestens 7,8 Punkte (≙ 15 % der Skalenspannweite, MID) ist gemäß G-BA und IQWiG von einer für die Patientin bzw. den Patienten spürbaren Verbesserung des Gesundheitszustands auszugehen. Folglich ist dieser Endpunkt patientenrelevant (4, 9).

Validität

In einer klinischen Studie wurde die Validität und Reliabilität des FACIT-F zur Bewertung der Fatigue in der Indikation PsA bestätigt und außerdem eine Assoziation mit der Krankheitsaktivität nachgewiesen (79). Der G-BA hat den FACIT-F in vorherigen Nutzenbewertungsverfahren als valides Messinstrument in der Indikation PsA anerkannt (17-19). Bei einer Verbesserung um mindestens 15 % der Skalenspannweite ist gemäß G-BA und IQWiG von einem für Patientinnen und Patienten spürbar verbesserten Gesundheitszustand auszugehen (4, 9).

Morbidität - Patientenberichtete Krankheitsaktivität

PGA-PsA VAS (Globaler Patientenfragebogen zur Beurteilung der Krankheitsaktivität der PsA, Patient's Global Assessment of PsA Visuelle Analogskala)

Die PGA-PsA VAS gibt Auskunft über die Einschätzung der aktuellen globalen Krankheitsaktivität der PsA durch die Patientin bzw. den Patienten (14, 29).

Operationalisierung

Die PGA-PsA VAS wird erfasst, indem die Patientin bzw. der Patient auf einer VAS Skala von 0 (sehr gut, keine Symptome) bis 100 (sehr schlecht, starke Symptome) beurteilt, wie gut diese bzw. dieser am Tag der Erfassung unter Berücksichtigung aller Krankheitsmanifestationen der PsA und deren Auswirkungen fühlt.

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zur PGA-PsA VAS mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-25 gelistet. Die Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline wird ergänzend als Teilkomponente der MDA in Anhang 4-H dargestellt.

Tabelle 4-25: Auswertungen zur PGA-PsA VAS

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)[a]	X	X
Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline[b]	X	X
a: Diese Analyse wurde post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt. b: Diese Analyse wird ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.		

Patientenrelevanz

In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde die PGA-PsA VAS vom G-BA bereits als patientenrelevanter Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (17-20). Mit Hilfe der PGA-PsA VAS beurteilen Patientinnen und Patienten selbst die globale Krankheitsaktivität bzw. ihren aktuellen Gesundheitszustand. Der Endpunkt ist daher unmittelbar patientenrelevant. Liegt die Verbesserung der PGA-PsA VAS bei mindestens 15 Punkten (≙ 15 % der Skalenspannweite, MID), ist gemäß G-BA und IQWiG von einer für die Patientin bzw. den Patienten spürbaren Verbesserung des Gesundheitszustands auszugehen, die folglich patientenrelevant ist (4, 9). Die patientenberichtete Bewertung der Krankheitsaktivität zählt laut Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten zu den wichtigen Endpunkten in klinischen Studien in der Indikation PsA (47). Außerdem ist die PGA-PsA VAS ein wichtiger Bestandteil der MDA und des ACR Ansprechens (14, 29) und somit von Bedeutung für die Beurteilung der Krankheitsaktivität in der PsA.

Validität

Klinische Studien konnten zeigen, dass der PGA in der Indikation PsA ein valides Messinstrument zur Erfassung der patientenberichteten globalen Krankheitsaktivität ist. Er weist zudem eine hohe Reliabilität und Reagibilität unter Verwendung einer VAS oder einer NRS auf (81, 82). In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde die PGA-PsA VAS vom G-BA bereits als valider Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (17-20). Bei einer Verbesserung um mindestens 15 % der Skalenspannweite ist gemäß G-BA und IQWiG von einem für Patientinnen und Patienten spürbar verbesserten Gesundheitszustand auszugehen (4, 9).

PGA-Arthritis VAS (Globaler Patientenfragebogen zur Beurteilung der Krankheitsaktivität der Arthritis, Patient's Global Assessment of Arthritis Visuelle Analogskala)

Die PGA-Arthritis VAS gibt Auskunft über die patientenberichtete Einschätzung der globalen Krankheitsaktivität der Arthritis (37).

Operationalisierung

Die PGA-Arthritis VAS wird erfasst, indem die Patienten bzw. der Patient auf einer VAS Skala von 0 (sehr gut, keine Symptome) bis 100 (sehr schlecht, starke Symptome) beurteilt, wie gut diese bzw. dieser sich am Tag der Erfassung unter der Berücksichtigung der Arthritis und ihrer Auswirkungen fühlt.

Die im vorliegenden Dossier dargestellte Auswertung zur PGA-Arthritis VAS mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten ist in Tabelle 4-26 gelistet.

Tabelle 4-26: Auswertung zur PGA-Arthritis VAS

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline	X	X

Patientenrelevanz

Muskuloskelettale Symptome gehören zu den Krankheitsmanifestationen der PsA und machen ungefähr die Hälfte der globalen Krankheitslast aus (83). Die Krankheitsaktivität der Arthritis kann durch die PGA-Arthritis VAS erfasst werden. Da die Bewertung durch die Patientin bzw. den Patienten selbst erfolgt, ist eine Verbesserung der PGA-Arthritis VAS gleichbedeutend mit einer spürbaren Verbesserung des Gesundheitszustands für die Betroffenen. Als Bestandteil des DAPSA ist der PGA-Arthritis auch für die Bewertung der Krankheitsaktivität der PsA relevant (25).

Validität

Die PGA-Arthritis-VAS ist ein für die Indikation RA entwickeltes, umfassend validiertes Messinstrument zur Erfassung der patientenberichteten globalen Krankheitsaktivität der Arthritis (84, 85). Da Arthritis eine der Hauptmanifestationen der PsA ist, ist die PGA-Arthritis VAS für die Indikation PsA ebenfalls ein geeignetes Messinstrument. In klinischen PsA-Studien wird der PGA-Arthritis vor allem als Bestandteil des DAPSA erhoben (86).

PsAID-12 (Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12)

Der PsAID-12 Fragebogen wurde spezifisch für die Indikation PsA durch eine Taskforce der EULAR entwickelt. Er umfasst Fragen zu zwölf Krankheitsdomänen, die Aufschluss über die Auswirkung der Erkrankung auf die Betroffenen geben (87).

Operationalisierung

Der PsAID-12 erfasst die Auswirkungen der PsA auf die Patientin bzw. den Patienten, indem diese bzw. dieser zwölf Fragen zu den folgenden Domänen beantwortet: Schmerz, Müdigkeit/ Erschöpfung, Probleme mit der Haut, Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten, Funktionsfähigkeit, Unbehagen, Schlafstörung, Krankheitsbewältigung, Besorgnis, Angst und Unsicherheit, Verlegenheit und/oder Scham, soziale Teilhabe und Depression (87). Jede Frage wird auf einer NRS von 0 (bester Zustand) bis 10 (schlechtester Zustand) beantwortet. Für die Berechnung des PsAID-12 Scores werden die Krankheitsdomänen wie folgt nach ihrer Wichtigkeit gewichtet:

$$\begin{aligned}\text{PsAID-12} = (&3 \text{ x Schmerz} + 2 \text{ x Müdigkeit/Erschöpfung} + 2 \text{ x Probleme mit der Haut} \\ &+ 2 \text{ x Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten} + 2 \text{ x Funktionsfähigkeit} + 2 \text{ x Unbehagen} \\ &+ 2 \text{ x Schlafstörung} + \text{Krankheitsbewältigung} + \text{Besorgnis, Angst und Unsicherheit} \\ &+ \text{Verlegenheit und/oder Scham} + \text{soziale Teilhabe} + \text{Depression}) \text{ x } \frac{1}{20}\end{aligned}$$

Der PsAID-12 kann Werte von 0 bis 10 annehmen, wobei höhere Werte einen schlechteren Gesundheitsstatus der Patientin bzw. des Patienten widerspiegeln. Die Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte wird nur bei Patientinnen und Patienten mit einem PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline ausgewertet. Falls die Bewertung einer einzelnen Domäne fehlt, wird diese mit dem Mittelwert der anderen elf Domänen imputiert. Wenn die Bewertungen von zwei oder mehr Domänen fehlen, wird der PsAID-12 Score als fehlend gewertet.

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zum PsAID-12 mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-27 gelistet.

Tabelle 4-27: Auswertungen zum PsAID-12

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte	X	X
Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte[a]	X	X
a: Diese Analyse wurde post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt.		

Patientenrelevanz

Mit Hilfe des PsAID-12 beurteilen Patientinnen und Patienten selbst die Auswirkungen der PsA. Der Endpunkt ist daher unmittelbar patientenrelevant. Die Gewichtung der einzelnen Krankheitsdomänen basiert auf der Bewertung der Wichtigkeit durch PsA-Patientinnen und Patienten (87). Der PsAID-12 berücksichtigt eine Vielzahl der Krankheitsmanifestationen der PsA und beinhaltet sowohl die Einschätzung körperlicher als auch psychosozialer Symptome. Da die Bewertung der einzelnen Domänen durch die Patientin bzw. den Patienten selbst erfolgt, ist ein verringerter PsAID-12 Score direkt als Linderung der Symptomatik und Verbesserung des Gesundheitszustands für diese bzw. diesen spürbar.

Eine Verbesserung des PsAID-12 um mindestens 3 Punkte wurde in einer Validierungsstudie als MID bestimmt. Dieses Responsekriterium entspricht mehr als 15 % der Skalenspannweite und ist daher patientenrelevant (87). Der PsAID-12 ist nicht nur ein patientenberichteter Endpunkt, sondern ein Endpunkt, bei dessen Entwicklung bereits PsA-Patientinnen und -Patienten mit einbezogen wurden. Dieser besonders ausgeprägte Fokus auf die Wahrnehmung der Auswirkungen der PsA durch die Betroffenen spricht für eine hohe Patientenrelevanz des Endpunktes.

Validität

Der PsAID-12 wurde spezifisch für die Indikation PsA entwickelt und weist eine gute Konstruktvalidität und Reliabilität auf (87-90). Zudem besitzt der PsAID-12 sowohl für den Gesamtscore als auch für jede einzelne Domäne eine hohe interne Konsistenz (Cronbach's alpha: ≥ 0,9) (90). In einer ersten Studie wurde die Wichtigkeit der Krankheitsdomänen durch PsA-Patientinnen und -Patienten bewertet und für jede Domäne eine Frage mit NRS entwickelt. Der PsAID-12 korreliert mit der globalen Gesundheitsbewertung, der MDA, dem ACR Ansprechen, dem Psoriatic Disease Activity Score (PASDAS) sowie dem DAPSA und klinischen DAPSA (clinical DAPSA, cDAPSA) (87, 88, 90, 91). Auch die Outcome Measures in Rheumatology (OMERACT) stuft den PsAID-12 als geeignetes Messinstrument ein, um die Auswirkung der PsA auf Betroffene in klinischen Studien zu bewerten (92). Basierend auf den bisherigen Studiendaten stellt der PsAID-12 einen validen Endpunkt dar, um die Auswirkungen der PsA aus Patientensicht zu evaluieren.

Morbidität - Entzündungsmarker

hs-CRP (hoch-sensitives C-reaktives Protein) (ergänzende Darstellung)

Das hs-CRP ist ein Marker für Entzündungsprozesse, der im Blut gemessen wird und bei akuten Entzündungen ansteigt.

Operationalisierung

Der hs-CRP Wert ist ein aus dem Blut bestimmter Laborparameter. Ein hs-CRP ≥ 6 mg/l gilt als erhöht und wird als Marker für das Vorliegen einer akuten Entzündung interpretiert.

Die im vorliegenden Dossier dargestellte Auswertung zum hs-CRP mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten ist in Tabelle 4-28 gelistet. Die Änderung des hs-CRP zu Baseline wird ergänzend als Teilkomponente des DAPSA in Anhang 4-H dargestellt.

Tabelle 4-28: Auswertung zum hs-CRP

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
Änderungen des hs-CRP zu Baseline[a]	X	X
a: Diese Analyse wird ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.		

Patientenrelevanz

Der hs-CRP hat als Laborparameter keine direkte Patientenrelevanz, wird aber im vorliegenden Dossier dargestellt, da dieser Bestandteil des DAPSA ist und somit als Teilkomponente zur Beurteilung der Krankheitsaktivität herangezogen wird.

Validität

Das hs-CRP ist ein Laborparameter, der bei akuten Entzündungen ansteigt und mittels standardisierter objektiver Labordiagnostik bestimmt wird und daher als valide betrachtet werden kann. Die hs-CRP Level sind sowohl bei PsA als auch bei Psoriasis häufig erhöht (93).

Morbidität - Allgemeiner Gesundheitszustand

EQ-5D-3L VAS (Euro-Quality of Life 5-Dimensions, 3-Level Visuelle Analogskala)

Der EQ-5D-3L ist ein generischer, validierter Fragebogen, der aus zwei Komponenten besteht: Die VAS dient der Bewertung des allgemeinen Gesundheitszustandes. Die Fragen zu den fünf Dimensionen Mobilität, Selbstversorgung, Alltägliche Tätigkeiten, Schmerzen/körperliche Beschwerden sowie Angst/Niedergeschlagenheit dienen der Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Im vorliegenden Dossier wird die Auswertung der EQ-5D-3L VAS als Morbiditätsendpunkt dargestellt.

Operationalisierung

Anhand der VAS bewertet die Patientin bzw. der Patient ihren bzw. seinen allgemeinen Gesundheitszustand auf einer Skala von 0 (schlechtester vorstellbarer Gesundheitsstatus) bis 100 (bester vorstellbarer Gesundheitszustand). Eine Zunahme des Wertes spiegelt eine Verbesserung des Gesundheitszustandes der Patientin bzw. des Patienten wider.

Die im vorliegenden Dossier dargestellte Auswertung zur EQ-5D-3L VAS mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten ist in Tabelle 4-29 gelistet.

Tabelle 4-29: Auswertung zur EQ-5D-3L VAS

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)[a]	X	X
a: Diese Analyse wurde post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt.		

Patientenrelevanz

Mithilfe der EQ-5D-3L VAS bewertet die Patientin bzw. der Patient selbst ihren bzw. seinen allgemeinen Gesundheitszustand. In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der EQ-5D-3L VAS vom G-BA bereits als patientenrelevanter Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (17-20). Bei einer Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um mindestens 15 Punkte (≙ 15 % der Skalenspannweite, MID) ist gemäß IQWiG und G-BA von einem für die Patientin bzw. den Patienten spürbar verbesserten Gesundheitszustand auszugehen. Der Endpunkt ist daher patientenrelevant (4, 9).

Validität

Der 1990 von der Forschungsgruppe EuroQoL eingeführte EQ-5D-3L Fragebogen ist bereits in über 170 Sprachen verfügbar (94). Die EQ-5D-3L VAS ist ein valides, standardisiertes und sensitives Messinstrument für die indikationsunabhängige Erhebung des allgemeinen Gesundheitszustandes und dessen Veränderung (95). Der EQ-5D ist ein gängiges Messinstrument für die Morbidität in klinischen PsA-Studien (96-98). In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der EQ-5D VAS vom G-BA bereits als valider Endpunkt in der Indikation PsA anerkannt (17-20). Bei einer Verbesserung um mindestens 15 % der Skalenspannweite ist gemäß G-BA und IQWiG von einem für Patientinnen und Patienten spürbar verbesserten Gesundheitszustand auszugehen (4, 9).

4.2.5.2.2.3 Lebensqualität

SF-36 (Fragebogen zum Gesundheitszustand, Short Form 36-Item Health Survey)

Der SF-36v2 (kurz SF-36) ist ein generischer Fragebogen zur Erhebung der Lebensqualität erwachsener Patientinnen und Patienten (99).

Operationalisierung

Der Fragebogen SF-36 enthält insgesamt 36 Fragen zu körperlichen, mentalen und sozialen Aspekten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Die Fragen werden den Domänen allgemeine Gesundheitswahrnehmung (fünf Fragen), körperliche Funktionsfähigkeit (zehn Fragen), körperliche Rollenfunktion (vier Fragen), körperliche Schmerzen (zwei Fragen), Vitalität (vier Fragen), psychisches Wohlbefinden (fünf Fragen), emotionale Rollenfunktion (drei Fragen), soziale Funktionsfähigkeit (zwei Fragen) und Gesundheitsveränderung im Laufe des letzten Jahres (eine Frage) zugeordnet und beziehen sich mit Ausnahme der letzten Frage auf den Gesundheitszustand in den letzten vier Wochen.

Aus den ersten acht Domänen, also allen außer der Frage zur Gesundheitsveränderung im letzten Jahr, werden die Summenscores für die Komponenten der körperlichen Gesundheit (Physical Component Summary, PCS) und der psychischen Gesundheit (Mental Component Summary, MCS) berechnet. Dabei wird jede Domäne mit unterschiedlicher Gewichtung für die Berechnung beider Komponenten berücksichtigt.

Zur Auswertung des SF-36 wird die Optum's PRO CoRE (Version 1.4) Scoring Software verwendet. Mithilfe der Software werden die Rohwerte (0 bis 100) der Domänen- und Summenscores in Normstichproben-basierte T-Werte transformiert. Die Normierung erfolgt auf die United States (U.S.) Population 2009, die als Normstichprobe (Referenzpopulation) verwendet wird. Hierbei wurden die Werte der Referenzpopulation auf eine T-Skala transformiert, auf der ein Wert von 50 dem Mittelwert der Referenzpopulation entspricht und die Standardabweichung 10 beträgt (100). Liegt der T-Wert einer Patientin bzw. eines Patienten außerhalb des Wertebereichs von 45 bis 55, gilt dieser als außerhalb des Bevölkerungsdurchschnitts der Referenzpopulation liegend. Höhere T-Werte bedeuten einen besseren Gesundheitszustand. Ein T-Wert < 47 in einer Domäne deutet auf eine eingeschränkte Funktion gegenüber dem Bevölkerungsdurchschnitt in dieser hin. Fehlende Werte werden unter Verwendung einer Full Missing Score Estimation (MSE) Methode wie folgt ausgewertet:

Unter der Voraussetzung, dass für die jeweilige Domäne mindestens eine beantwortete Frage vorliegt, wird mit Ausnahme der Domäne körperliche Funktionsfähigkeit für jede Domäne jeweils ein Wert ermittelt. Für die Domäne körperliche Funktionsfähigkeit wird ein fehlender Wert, basierend auf einem theoretischen Ansprechmodell (Item Response Theory) ermittelt (101). Anschließend werden Regressionsmethoden verwendet, um die Komponenten PCS und MCS basierend auf den vorliegenden Domänenangaben zu ermitteln.

Im vorliegenden Dossier wird die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität anhand der beiden SF-36 Komponenten PCS und MCS dargestellt.

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zum SF-36 mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-30 gelistet. Die Änderungen der SF-36 PCS und MCS sowie der SF-36 Domänen zu Baseline werden ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.

Tabelle 4-30: Auswertungen zum SF-36

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)[a]	X	X
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)[a]	X	X
Änderung der SF-36 PCS zu Baseline[b]	X	X
Änderung der SF-36 MCS zu Baseline[b]	X	X
Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline[b]	X	X
a: Diese Analysen wurden post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt. b: Diese Analysen werden ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.		

Patientenrelevanz

In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der SF-36 und die Schwellenwerte der MID (PCS: 9,4 Punkte und MCS: 9,6 Punkte ≙ 15 % der Skalenspannweite) der einzelnen Komponenten vom G-BA bereits als patientenrelevante Endpunkte in der Indikation PsA anerkannt (17-20). PsA-Patientinnen und -Patienten sind aufgrund der muskuloskelettalen Symptome wie Gelenkschmerzen, periphere und axiale Arthritis oder Enthesitis und Daktylitis sowie den kutanen Symptomen wie Juckreiz, Schmerz und Schuppung und der teilweise sichtbaren Ausprägung ihrer Erkrankung häufig einem starken Leidensdruck ausgesetzt. Zum einen sind die Patientinnen und Patienten im Alltag, Haushalt und/oder bei der Arbeit stark eingeschränkt und zum anderen fürchten sie ein soziales Stigma, z. B. durch deutlich sichtbare Läsionen an den Nägeln, der Kopfhaut oder den Handflächen (102). Der generische SF-36 Fragebogen lässt Aussagen darüber zu, inwiefern die verschiedenen Lebensbereiche von der PsA beeinflusst sind und ist somit in der Indikation PsA patientenrelevant.

Validität

Die Validität und Reliabilität des SF-36 zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde für die Indikation PsA nachgewiesen (103). Bei einer Verbesserung um mindestens 15 % der Skalenspannweite ist gemäß G-BA und IQWiG von einem für Patientinnen und Patienten spürbar verbesserten Gesundheitszustand auszugehen (4, 9). In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde der SF-36 und die hier verwendeten MID-Werte für PCS und MCS vom G-BA bereits als valide Endpunkte in der Indikation PsA anerkannt (17-20).

PsAQoL (Fragebogen zur erkrankungsbezogenen Lebensqualität, Psoriatic Arthritis Quality of Life)

Der PsAQoL ist ein spezifisch für die PsA entwickelter Fragebogen zur Erhebung der erkrankungsbezogenen Lebensqualität der Patientinnen und Patienten (104).

Operationalisierung

Der ursprünglich englischsprachige PsAQoL-Fragebogen wurde inzwischen in mehrere Sprachen übersetzt. Der Fragebogen erhebt den Einfluss der PsA auf die Lebensqualität der Betroffenen (105). Der PsAQoL umfasst 20 Aussagen mit dichotomen Antwortoptionen (0 = nicht zutreffend, 1 = zutreffend), sodass er Werte zwischen 0 und 20 annehmen kann. Je höher der PsAQoL Score ist, desto schlechter ist die Lebensqualität.

Wenn sechs oder weniger Aussagen nicht bewertet wurden, wird der PsAQoL anteilig berechnet. Wenn jedoch mehr als sechs Aussagen nicht bewertet wurden, wird der PsAQoL Score als fehlend gewertet.

Die im vorliegenden Dossier dargestellte Auswertung zum PsAQoL mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten ist in Tabelle 4-31 gelistet.

Tabelle 4-31: Auswertung zum PsAQoL

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)[a]	X	X
a: Diese Analyse wurde post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt.		

Patientenrelevanz

Die Verwendung des PsAQoL als krankheitsspezifischer Fragebogen zur Lebensqualität in der Indikation PsA wurde im Beratungsgespräch vom G-BA empfohlen und der PsAQoL wurde als patientenrelevanter Endpunkt eingestuft (3). Anhand des PsAQoL bewerten PsA-Patientinnen und -Patienten den Einfluss der Erkrankung auf ihre Lebensqualität, sodass eine Patientenrelevanz gegeben ist. Bei einer Verbesserung (Reduktion) des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (≙ 15 % der Skalenspannweite, MID) ist gemäß G BA und IQWiG von einer für die Patientin bzw. den Patienten spürbaren Verbesserung des Gesundheitszustands auszugehen, die folglich patientenrelevant ist (4, 9).

Validität

Der PsAQoL-Fragebogen wurde spezifisch für die Indikation PsA entwickelt und validiert und weist eine hohe Reliabilität und Konstruktvalidität auf (104, 106). Der PsAQoL stellt ein etabliertes und häufig verwendetes Messinstrument zur Erfassung der Lebensqualität in klinischen Studien der Indikation PsA dar (107-109). Bei einer Verbesserung um mindestens 15 % der Skalenspannweite ist gemäß G-BA und IQWiG von einem für Patientinnen und Patienten spürbar verbesserten Gesundheitszustand auszugehen (4, 9).

4.2.5.2.2.4 Verträglichkeit

Unerwünschte Ereignisse (UE)

Zur Beurteilung der Verträglichkeit werden im vorliegenden Dossier patientenrelevante Endpunkte zu UE dargestellt.

Operationalisierung

In der Studie BE OPTIMAL wurden UE dokumentiert, die vor Studienbeginn nicht vorlagen oder die sich im Studienverlauf verschlechterten oder wieder auftraten. Alle Symptome, die in Verbindung mit der PsA-Erkrankung stehen, wurden nur dann als UE betrachtet, wenn sie sich klinisch signifikant verschlechterten. UE wurden von der Prüfärztin bzw. dem Prüfarzt erfasst, im elektronischen Prüfbogen (electronic Case Report Form, eCRF) dokumentiert und anschließend mittels Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) Version 19.0 in System Organ Class (SOC), High Level Term (HLT), High Level Group Term (HLGT) und Preferred Term (PT) kodiert. Die Erhebung der UE erfolgte über die gesamte Studiendauer (vom Unterschreiben der Einverständniserklärung bis Studienende), einschließlich jeglicher im Protokoll definierter Vor- und Nachbehandlungsphasen.

Im Dossier werden die Treatment-Emergent Adverse Events (TEAE) dargestellt. Diese sind definiert als solche UE, die mit oder nach der ersten Dosis der Studienmedikation, einschließlich der 20-wöchigen Safety Follow-up (SFU) Periode, begonnen haben. Wenn es aufgrund unvollständiger Daten nicht möglich war, zu bestimmen, ob ein UE treatment-emergent war, wurde angenommen, dass es sich um ein TEAE handelte.

Übersicht der unerwünschten Ereignisse

Die Operationalisierung von Endpunkten zur Übersicht der UE ist im Folgenden detailliert beschrieben.

UE (Gesamt)

Ein UE ist definiert als jegliche ungünstige medizinische Gegebenheit (z. B. ein abnormaler Laborwert, Symptom oder Krankheitsbild), die nach der Verabreichung mindestens einer Dosis der Studienmedikation bei einer Patientin bzw. einem Patienten auftritt. Dabei muss das UE nicht in kausalem Zusammenhang mit dem Prüfpräparat stehen. Es wurden UE erfasst, die zum Zeitpunkt der initialen Studienvisite nicht vorlagen, sich seither verschlechtert haben oder wieder aufgetreten sind. PsA-assoziierte Symptome wurden dann als UE dokumentiert, wenn sich ihre Ausprägung oder ihre Auftrittshäufigkeit gegenüber der Baseline oder der Patientenhistorie klinisch relevant verschlechtert haben.

SUE

Ein SUE ist definiert als ein Ereignis, das tödlich oder lebensbedrohend ist, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt, eine kongenitale Anomalie bzw. ein Geburtsfehler ist, eine Hospitalisierung oder Verlängerung einer Hospitalisierung erforderlich macht, oder ohne medizinische oder chirurgische Behandlung zu einem der vorher genannten Kriterien eines SUE führt. Eine aktive Tuberkulose wurde als SUE gemeldet.

UE differenziert nach Schweregrad

Die Erhebung der UE differenziert nach Schweregrad erfolgte gemäß der Einteilung mild, moderat und schwer. Dabei wurden die UE folgendermaßen beurteilt (110).

- Mild: Die Patientin bzw. der Patient nimmt die Anzeichen oder Symptome wahr, sie beeinträchtigen jedoch nicht ihre bzw. seine Aktivitäten des täglichen Lebens und/oder eine klinische Intervention ist nicht notwendig.
- Moderat: Das UE beeinträchtigt die Aktivitäten des täglichen Lebens der Patientin bzw. des Patienten oder hat eine klinische Intervention zur Folge.
- Schwer: Die Patientin bzw. der Patient ist nicht in der Lage ihrem bzw. seinem Arbeitsalltag oder Aktivitäten des täglichen Lebens nachzugehen oder das UE hat eine signifikante klinische Intervention zur Folge.

UE, die zum Studienabbruch führten

UE, die zum Studienabbruch führten, sind UE, aufgrund derer eine Patientin oder ein Patient nicht weiter an der Studie teilnahm.

UE, die zum Tod führten

Jegliche UE, die zum Tod einer Patientin bzw. eines Patienten führten.

UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse

Für die Inzidenz von UE (Gesamt), SUE und schweren UE wurden gemäß der Vorgabe des G-BA (Abschnitt 4.3.1.3.1) zusätzlich Analysen für die Nutzenbewertung durchgeführt, bei denen erkrankungsbezogene Ereignisse unberücksichtigt blieben. Die in Tabelle 4-32 dargestellten PT kodieren für erkrankungsbezogene Ereignisse. Die Einstufung der PT als erkrankungsbezogenes Ereignis basiert auf den charakteristischen Krankheitsmanifestationen der PsA. Die PsA-Patientinnen und -Patienten weisen sowohl kutane Manifestationen (PT: Psoriasis guttata, Psoriasis der Nägel, Psoriasis und Psoriasis pustulosa) als auch muskuloskelettale Manifestationen (PT: Arthralgie, Muskuloskelettale Steifigkeit, Psoriasis arthropathica und Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems) auf. Die Auswahl der PT erfolgte in Abstimmung mit praktizierenden Rheumatologen, um die klinische Praxis möglichst gut abzubilden.

Tabelle 4-32: Liste der erkrankungsbezogenen Ereignisse

Code	PT	SOC
10018797	Psoriasis guttata	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10028703	Psoriasis der Nägel	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10037153	Psoriasis	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10037575	Psoriasis pustulosa	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10003239	Arthralgie	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
10052904	Muskuloskelettale Steifigkeit	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
10037162	Psoriasis athropathica	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
10028391	Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Detaildarstellung der unerwünschten Ereignisse

Detaildarstellung der UE, SUE und schweren UE auf Ebene der SOC und PT

Im Dossier werden die folgenden UE, SUE und schweren UE nach SOC und PT dargestellt:

- UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm
- SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm
- Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm
- UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm
- UE, die zum Studienabbruch führten (Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene werden deskriptiv dargestellt)

Erwartete, schwerwiegende UE

Als erwartete, schwerwiegende UE für Patientinnen und Patienten mit einer aktiven PsA waren in der Studie BE OPTIMAL die in Tabelle 4-33 gelisteten Ereignisse definiert.

Tabelle 4-33: Auflistung der erwarteten schwerwiegenden UE nach SOC und PT

MedDRA SOC	**MedDRA PT**
Augenerkrankungen	Uveitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Psoriasis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Morbus Crohn
Erkrankungen des Nervensystems	Embolischer Schlaganfall Ischämischer Schlaganfall
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Basalzellkarzinom Plattenepithelkarzinom
Herzerkrankungen	Myokardinfarkt Vorhofflimmern
Leber- und Gallenerkrankungen	Nicht-alkoholische Steatohepatitis
Psychiatrische Erkrankungen	Angst Depression
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Psoriasis arthropathica
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Metabolisches Syndrom Diabetes mellitus

Diese UE werden nicht als erwartete, schwerwiegende UE dokumentiert, wenn sie für die Patientin bzw. den Patienten lebensbedrohlich sind oder zum Tod führen. Die erwarteten, schwerwiegenden UE werden im Dossier gemäß den Vorgaben der Formatvorlage unabhängig von der Ereignisrate sowie differenziert nach Schweregrad (nicht schwer, schwer und schwerwiegend) ausgewertet und dargestellt. Der Differenzierung der erwarteten, schwerwiegenden UE in den Schweregrad „schwerwiegend“ wird implizit entsprochen, da diese UE bereits per Definition als schwerwiegend kategorisiert werden. Der Schweregrad (nicht schwer und schwer) eines erwarteten, schwerwiegenden UE wird folgendermaßen beurteilt (110):

- Nicht schwer: Milde und moderate erwartete, schwerwiegende UE gemäß folgenden Definitionen:
  - Mild: Die Patientin bzw. der Patient nimmt die Anzeichen oder Symptome wahr, sie beeinträchtigen jedoch nicht ihre bzw. seine Aktivitäten des täglichen Lebens und/oder eine klinische Intervention ist nicht notwendig.
  - Moderat: Das erwartete, schwerwiegende UE beeinträchtigt die Aktivitäten des täglichen Lebens der Patientin bzw. des Patienten oder hat eine klinische Intervention zur Folge.
- Schwer: Die Patientin bzw. der Patient ist nicht in der Lage ihrem bzw. seinem Arbeitsalltag oder Aktivitäten des täglichen Lebens nachzugehen oder das erwartete, schwerwiegende UE hat eine signifikante klinische Intervention zur Folge.

UE von besonderem Interesse

Die Definition der UE von besonderem Interesse basiert auf Erkenntnissen aus dem klinischen Studienprogramm von Bimekizumab, auf möglichen mit biologischen Immunmodulatoren in Verbindung stehenden Risiken sowie auf Erkenntnissen von anderen Medikamenten mit verwandtem Wirkmechanismus. Für potenzielle Hy's Law Fälle war eine Berichterstattung an die regulatorischen Behörden notwendig. Für alle anderen UE von besonderem Interesse war keine Berichterstattung notwendig, es wurden jedoch Maßnahmen für eine besondere Überwachung und zusätzliche Datenerfassung getroffen. UE von besonderem Interesse werden im Dossier gemäß den Vorgaben der Formatvorlage unabhängig von der Ereignisrate sowie differenziert nach Schweregrad (nicht schwer, schwer und schwerwiegend) ausgewertet und dargestellt. Dabei wird der Schweregrad eines UE von besonderem Interesse, wie unter den Abschnitten „SUE" und „erwartete, schwerwiegende UE" beschrieben, beurteilt. Bei UE von besonderem Interesse, die per Definition als schwerwiegend oder schwer eingestuft werden (z. B. schwerwiegende Infektionen), wird einer Differenzierung in die Schweregrade „schwerwiegend" bzw. „schwer" implizit entsprochen, da diese UE bereits per Definition als schwerwiegend bzw. schwer kategorisiert werden.

Potenzielle Hy's Law Fälle

Die Behandlung der PsA mit biologischen Therapeutika, insbesondere die Behandlung mit TNF-α-Inhibitoren, kann in seltenen Fällen zu einem Anstieg der Leberwerte Alanin-Aminotransferase (ALT) und Aspartat-Aminotransferase (AST) führen, was auf eine potenzielle Hepatotoxizität hindeutet. Vermutlich liegt TNF-α membrangebunden auf den Hepatozyten vor, sodass TNF-α-spezifische monoklonale Antikörper dieses membranständige TNF-α binden können, was durch zellvermittelte Zytotoxizität und Komplementaktivierung zur Lyse der Hepatozyten und damit zur Freisetzung von Transaminasen führen kann (111).

Nach dem Hy's Law gelten folgende abnormale Laborwerte als potenzielle Indikatoren einer arzneimittelinduzierten Hepatotoxizität, wenn keine alternative Erklärung vorliegt:

- ein Wert für ALT oder AST, der mindestens dreimal höher liegt als die Höchstgrenze des Normbereiches, in Kombination mit einem Wert für das Gesamtbilirubin, der mindestens zweimal höher liegt als die Höchstgrenze des Normbereiches
- ein Wert für ALT oder AST, der mindestens dreimal höher liegt als die Höchstgrenze des Normbereiches, in Kombination mit einem Wert für das Gesamtbilirubin, der mindestens zweimal höher liegt als die Höchstgrenze des Normbereiches, ohne dass der Wert für die alkalische Phosphatase mindestens zweimal höher liegt als die Höchstgrenze des Normbereiches (112, 113).

Potenzielle Hy's Law Fälle, die aus Laborergebnissen abgeleitet werden, können nicht in Schweregrade differenziert werden. Daher werden die Hy's Law Fälle im Dossier nicht differenziert nach Schweregrad dargestellt.

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zu UE mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-34 gelistet.

Schwerwiegende Infektionen, Pilzinfektionen, opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose

Aufgrund ihrer immunmodulierenden und -suppressiven Wirkungen können Biologika das Risiko für Infektionen (schwerwiegende Infektionen, Pilzinfektionen, opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose) erhöhen. Unter Therapie mit den bisher zugelassenen Biologika konnte kein Anstieg des Tuberkulose-Risikos beobachtet werden, die Behandlung ist bei einer aktiven Tuberkulose-Infektion jedoch in der Regel kontraindiziert (114-121).

Als **schwerwiegende Infektionen** wurden diejenigen UE identifiziert, die mithilfe der MedDRA SOC-Klassifikation „Infektionen und parasitäre Erkrankungen" als SUE dokumentiert wurden. **Pilzinfektionen** wurden mithilfe des HLGT „Infektionserkrankungen durch Pilze" erhoben. **Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose** wurden mittels einer präspezifizierten Sponsor-definierten Suchliste erhoben und anschließend geprüft. Die Suchkriterien sind in Anhang 4-G hinterlegt.

Malignitäten

Da immunsuppressiv wirkende Biologika potenziell ein Wiederauftreten maligner Erkrankungen, einschließlich Lymphome, begünstigen können (114, 120, 122), wurden Malignitäten als UE von besonderem Interesse definiert.

Malignitäten wurden über das Standardised MedDRA Query (SMQ) „maligne oder unspezifizierte Tumoren" erhoben.

Major Adverse Cardiovascular Events (MACE)

Zu den typischen Komorbiditäten der PsA zählen auch kardiovaskuläre Erkrankungen (123). In der Literatur wird berichtet, dass die Behandlung mit einigen TNF-α-Inhibitoren einen ungünstigen Effekt auf vorbestehende höhergradige Herzinsuffizienzen (New York Heart Association (NYHA)-Klassifikation III und IV) haben kann (120, 122). Folglich wurden MACE als UE von besonderem Interesse erhoben.

Die Klassifikation eines kardiovaskulären UE als MACE erfolgte durch ein externes unabhängiges Komitee, bestehend aus erfahrenen Kardiologen. Durch das Komitee wurden diejenigen aufgetretenen UE auf Ebene der PT bewertet, die zuvor einem von 24 Ereignistypen zugeordnet werden konnten (siehe Anhang 4-G).

Neutropenie

Unter der Behandlung mit IL-17-Inhibitoren (Secukinumab und Ixekizumab) und TNF-α-Inhibitoren (Adalimumab, Infliximab, Etanercept) wurde das Auftreten von Neutropenien beobachtet (114-116, 120, 122), sodass diese als UE von besonderem Interesse ausgewertet wurden.

Die folgenden MedDRA-PT wurden a priori definiert und unabhängig vom Schweregrad zu dem UE Neutropenie zusammengefasst: Autoimmune Neutropenie, Stabkernige erniedrigt, zyklische Neutropenie, febrile Neutropenie, idiopathische Neutropenie, Neutropenie, neutropenische Infektion, neutropenische Sepsis und Neutrophilenzahl erniedrigt.

Suizidgedanken und -verhalten

Depression ist eine bekannte Komorbidität von PsA (124). Potenzielle neuropsychiatrische Ereignisse wurden von einem externen Komitee, bestehend aus erfahrenen Neuropsychiaterinnen und Neuropsychiatern untersucht. Das Komitee beurteilte, ob diese Ereignisse mit Suizidgedanken und -verhalten assoziiert waren. In die Analysen wurden diejenigen Ereignisse, die durch das Komitee positiv-adjudiziert beurteilt wurden (d. h. die Ergebnisse waren mit Suizidgedanken und -verhalten assoziiert), aufgenommen.

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

Unter der Therapie mit IL-17-Inhibitoren wurden vermehrt Neuerkrankungen und Exazerbationen von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen beobachtet (115, 117). Diese wurden folglich als UE von besonderem Interesse ausgewertet.

Ein externes Bewertungskomitee bestehend aus Expertinnen und Experten für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen beurteilte potenzielle entzündliche Darmerkrankungen und klassifizierte diese in 17 verschiedene Ereignistypen:

- Ereignistyp-Code 1 (mögliche)/2 (wahrscheinliche)/3 (gesicherte) chronisch-entzündliche Darmerkrankung - Morbus Crohn
- Ereignistyp-Code 4 (mögliche)/5 (wahrscheinliche)/6 (gesicherte) chronisch-entzündliche Darmerkrankung - Colitis ulcerosa
- Ereignistyp-Code 7 (mögliche)/8 (wahrscheinliche)/9 (gesicherte) chronisch-entzündliche Darmerkrankung - unklassifiziert
- Ereignistyp-Code 10: Symptome, die nicht mit einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung übereinstimmen
- Ereignistyp-Code 11 (mögliche)/12 (wahrscheinliche)/13 (gesicherte) chronisch-entzündliche Darmerkrankung - mikroskopische Colitis
- Ereignistyp-Code 14 (mögliche), 15 (wahrscheinliche), 16 (gesicherte) chronisch-entzündliche Darmerkrankung - keine weitere Differenzierung möglich
- Ereignistyp-Code 99: Keine ausreichenden Informationen zur Adjudikation

Es erfolgt eine zusammenfassende Darstellung aller adjudizierten chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Ereignistyp-Code: 1-9 und 11-16).

Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen

Da Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen mit der Behandlung von injizierbaren Biologika assoziiert sein kann, wurden diese Ereignisse als UE von besonderem Interesse definiert (114-121).

Zum UE „Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen“ sind protokollgemäß Ereignisse der Kategorien „anaphylaktische Reaktionen“, „Hypersensitivität“ und „Reaktionen an der Injektionsstelle“ zusammengefasst. Im vorliegenden Dossier wird die Gesamt-Inzidenz des UE „Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen“ dargestellt.

Für die Dokumentation von akuten anaphylaktischen Reaktionen am Tag der Injektion oder am Folgetag wurde der MedDRA Anaphylaxie Algorithmus verwendet. Dazu werden verschiedene PT aus der engen und der breiten Suche des SMQ „anaphylaktische Reaktionen“ den im Folgenden definierten Kategorien A, B, C und D zugeordnet (siehe Anhang 4-G).

Eine anaphylaktische Reaktion liegt gemäß dem MedDRA Anaphylaxie Algorithmus vor, wenn für eine Patientin bzw. einen Patienten am Tag der Injektion oder am darauffolgenden Tag folgende PT dokumentiert werden:

- Ein PT aus der engen Suche des SMQ „anaphylaktische Reaktionen“ (Kategorie A)
- Ein PT aus Kategorie B (obere Atemwege/respiratorisch) und ein PT aus Kategorie C (Angioödem/Urtikaria/Pruritus/Flush)
- Ein PT aus Kategorie D (kardiovaskulär/Hypotonie) und entweder ein PT aus Kategorie B (obere Atemwege/respiratorisch) oder ein PT aus Kategorie C (Angioödem/Urtikaria/ Pruritus/Flush)

Hypersensitivität wurde durch das SMQ „Hypersensibilität“ identifiziert. Alle PT in der engen Suche wurden in die Analyse eingeschlossen.

Reaktionen an der Injektionsstelle wurden durch die HLT „Reaktionen an der Verabreichungsstelle ANE“ und „Reaktionen an der Injektionsstelle“ identifiziert.

Hepatotoxizität

Da eine Behandlung mit biologischen Therapeutika insbesondere mit TNF-α-Inhibitoren, zu hepatischen Nebenwirkungen führen kann (111), wurden diese Ereignisse als UE von besonderem Interesse definiert.

Hepatische Ereignisse wurden gemäß dem Protokoll mithilfe des SMQ „Durch Arzneimittel bedingte Erkrankungen der Leber – Umfassende Suche“ erhoben, unabhängig davon, ob die Prüfärztin bzw. der Prüfarzt die Ereignisse der Studienmedikation zuordnete. Die beiden Sub-SMQ „Neubildungen der Leber, gutartig (einschließlich Zysten und Polypen)“ sowie „Tumoren der Leber unspezifizierter Malignität“ wurden von der Analyse ausgeschlossen.

Tabelle 4-34: Auswertungen zu UE

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
Übersicht der UE		
UE (Gesamt)	X	X
SUE	X	X
UE differenziert nach Schweregrad[a]: Milde UE Moderate UE Schwere UE	X	X
UE, die zum Studienabbruch führten	X	X
UE, die zum Tod führten	X	X
Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse[a]: UE (Gesamt) SUE UE differenziert nach Schweregrad – Schwere UE	X	X
Detaildarstellung der UE		
UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm[a]	X	X
SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm[a]	X	X
Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm[a]	X	X
UE bei ≥ 10 Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm[a]	X	X
UE, die zum Studienabbruch führten (Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene werden deskriptiv dargestellt)[a]	X	X
Erwartete, schwerwiegende UE[b] auf Ebene der PT		
Uveitis	X	X
Psoriasis	X	X
Morbus Crohn	X	X
Embolischer Schlaganfall	X	X
Ischämischer Schlaganfall	X	X
Basalzellkarzinom	X	X
Plattenepithelkarzinom	X	X
Myokardinfarkt	X	X
Vorhofflimmern	X	X
Nicht-alkoholische Steatohepatitis	X	X
Angst	X	X
Depression	X	X
Psoriasis arthropathica	X	X

Auswertungen	**BE OPTIMAL**	
Woche:	**24**	**52**
Diabetes mellitus	X	X
Metabolisches Syndrom	X	X
UE von besonderem Interesse		
Potenzielle Hy's Law Fälle	X	X
Infektionen Schwerwiegende Infektionen[b] Pilzinfektionen[b] Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose[b]	X	X
Malignitäten[b]	X	X
MACE[b]	X	X
Neutropenie[b]	X	X
Suizidgedanken und -verhalten[b]	X	X
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen[b]	X	X
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen[b]	X	X
Hepatotoxizität[b]	X	X

a: Diese Analyse sowie die in Fußnote b beschriebenen Analysen differenziert nach Schweregrad (nicht schwer, schwer und schwerwiegend) wurden post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt.
b: Die erwarteten, schwerwiegenden UE und die UE von besonderem Interesse werden im Dossier unabhängig von der Ereignisrate sowie (sofern sinnvoll) differenziert nach Schweregrad (nicht schwer, schwer und schwerwiegend) ausgewertet und dargestellt.

Patientenrelevanz

Das Auftreten von TEAE ist per Definition bereits patientenrelevant (4). Neben der zusätzlichen Symptomatik kann eine unerwünschte Arzneimittelwirkung aber auch zu einer Therapieänderung oder sogar zum Abbruch der Therapie führen, wodurch die Effektivität der Therapie gemindert werden kann. UE können außerdem zu Compliance-Problemen führen und damit die Wahrscheinlichkeit eines Therapieerfolges verringern. Aus sozioökonomischer Sicht verursacht der zusätzliche Behandlungsbedarf außerdem weitere Kosten und einen erhöhten Bedarf an Ressourcen.

In Abhängigkeit ihrer Schwere und Häufigkeit können UE außerdem die gesundheitsbezogene Lebensqualität beeinträchtigen. Dies kann entweder direkt durch zusätzliche/neue Symptome oder indirekt durch ein Nachlassen des Therapieerfolges aufgrund von Compliance-Problemen oder Dosisanpassungen bedingt sein.

Validität

Die Studie BE OPTIMAL wurde entsprechend der International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Leitlinien für Good Clinical Practice (GCP) durchgeführt. Die Daten zur Verträglichkeit wurden in regelmäßigen Abständen von einem unabhängigen Datenüberwachungskomitee (Data Monitoring Committee, DMC) kontrolliert. Alle UE wurden mit einem einheitlichen und international verbindlichen Vokabular (MedDRA Version 19.0) erfasst und in SOC, HLT, HLGT und PT kodiert.

4.2.5.2.3 Statistische Methoden

Im Folgenden wird die statistische Methodik der in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studie BE OPTIMAL dargestellt.

Analyse-Sets

Randomized Set (RS)

Das RS schloss alle randomisierten Patientinnen und Patienten ein. Die Patientinnen und Patienten wurden gemäß ihrer randomisierten Behandlungszuteilung analysiert, unabhängig davon, welche Behandlung sie tatsächlich erhalten haben. In der Studie BE OPTIMAL wurden alle Endpunkte zur Wirksamkeit und Lebensqualität basierend auf dem RS ausgewertet.

Safety Set (SS)

Das SS schloss alle randomisierten Patientinnen und Patienten ein, die mindestens eine Dosis eines Prüfpräparates erhalten hatten. Die Patientinnen und Patienten wurden gemäß ihrer tatsächlichen Behandlung analysiert, unabhängig von ihrer Behandlungszuteilung bei der Randomisierung. In der Studie BE OPTIMAL wurden alle Endpunkte zur Verträglichkeit basierend auf dem SS ausgewertet.

Statistische Auswertung der Endpunkte

Das vorliegende Dossier enthält Ergebnisse zu den oben beschriebenen Endpunkten aus der Studie BE OPTIMAL. Die Ergebnisse werden im Dossier anhand der entsprechenden Effektschätzer, 95 % Konfidenzintervalle (KI) und p-Werte dargestellt. Für alle Tests wird ein Signifikanzniveau von 5 % verwendet, sodass alle Ergebnisse mit einem p-Wert < 0,05 als statistisch signifikant unterschiedlich gelten. Die Analysen wurden mit SAS (Version 9.4 oder höher) durchgeführt.

Binäre Analysen

Die Ergebnisse der binären Endpunkte werden als absolute Zahlen und prozentuale Anteile angegeben. Für den Vergleich zwischen Bimekizumab und Adalimumab werden zusätzlich die Effektschätzer Odds Ratio (OR), das Relative Risiko (RR) und die absolute Risikodifferenz (RD), das jeweilige KI und der entsprechende p-Wert dargestellt.

Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert als Kovariablen und Region als Stratifizierungsvariable berechnet. Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.

Aufgrund des Einschlusskriteriums mussten Patientinnen und Patienten zu Baseline mindestens 3 von 68 druckschmerzhafte Gelenke (TJC) bzw. mindestens 3 von 66 geschwollene Gelenke (SJC) aufweisen. Bei einem Post-Baseline-Wert von 0 wurde der die Patientin bzw. der Patient als Responder gewertet.

Für alle Analysen, in denen kein Ergebnis berechnet werden kann, wird ein ND (nicht durchgeführt) angegeben, wenn in mindestens einem Behandlungsarm keine Ereignisse oder nur Ereignisse auftreten. Bei fehlender Konvergenz des statistischen Modells wird ein NB (nicht berechenbar) angegeben.

Kontinuierliche Analysen

Ergebnisse zu kontinuierlichen Endpunkten wurden tabellarisch als Mittelwerte (MW) und Standardabweichung (Standard Deviation, SD) dargestellt. In den grafischen Darstellungen werden die Mittelwerte mit dem entsprechenden Standardfehler (Standard Error, SE) abgebildet. Der Vergleich zwischen Bimekizumab und Adalimumab erfolgte über die Berechnung der Least Square-Mittelwertdifferenzen (LS-MW-Differenz). Die Änderung zu Baseline wurde als Differenz zwischen Post-Baseline- und Baseline-Wert (LS-MW) und dazugehörigem Standardfehler (SE) berechnet.

Die Analyse erfolgte mittels eines gemischten Modells mit Messwiederholungen (Mixed Model with Repeated Measures, MMRM) und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region sowie den Baseline-Wert als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und die Patientin bzw. der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Für das MMRM wurde eine unstrukturierte Kovarianzmatrix für die Messwiederholungen verwendet. Wenn das MMRM unter Verwendung der unstrukturierter Kovarianzmatrix nicht konvergierte, wurde eine autoregressive Kovarianzmatrix verwendet. Die Kenward-Roger-Approximation wurde zur Schätzung der Freiheitsgrade im Nenner verwendet.

Des Weiteren wurde eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und den korrespondierenden KI berechnet. Folgende Gleichungen wurden hierfür verwendet:

$$g = \frac{\bar{y}_{BKZ} - \bar{y}_{ADA}}{SD_{gepoolt}} \quad (1)$$

und die gepoolte Standardabweichung:

$$SD_{gepoolt} = \sqrt{\frac{(n_1 - 1)\,SD_1^2 + (n_2 - 1)SD_2^2}{n_1 + n_2 - 2}} \quad (2)$$

Das 95 %-KI basiert auf dem Standardfehler von g und der Normalverteilung:

$$g_{SE} = \sqrt{\frac{n_1 + n_2}{n_1 n_2} + \frac{g^2}{2(n_1 + n_2)}} \quad (3)$$

Aufgrund des Einschlusskriteriums mussten Patientinnen und Patienten zu Baseline mindestens 3 von 68 druckschmerzhafte Gelenke (TJC) bzw. mindestens 3 von 66 geschwollene Gelenke (SJC) aufweisen. Bei einem Post-Baseline-Wert von 0 wurde der die Patientin bzw. der Patient als Responder gewertet.

Für alle Analysen, in denen kein Ergebnis berechnet werden kann, wird ein ND (nicht durchgeführt) angegeben, wenn in mindestens einem Behandlungsarm keine Ereignisse oder nur Ereignisse auftreten. Bei fehlender Konvergenz des statistischen Modells wird ein NB (nicht berechenbar) angegeben.

Time-to-Event (TTE)-Analysen

Zusätzlich wurden für die Endpunkte zum PASI TTE-Analysen durchgeführt, um die Zeit bis zum Ansprechen zu beurteilen. Dabei wurde das erstmalige Erreichen eines definierten Zielwertes, dem Median (Wochen), das entsprechende 95 %-KI sowie das Hazard Ratio (HR) mit 95 %-KI und p-Wert wiedergegeben. Die Berechnung erfolgte mit der Kaplan-Meier-Product-Limit-Methode und wurde für jeden Behandlungsarm nach Region adjustiert.

Für jede Behandlung wurde die mediane Zeit bis zum ersten Ansprechen einschließlich des log-log transformierten 95 %-KI berechnet. Das HR und zugehörige 95 %-KI wurden mittels dem Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert. Der p-Wert wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet. Bei fehlender Konvergenz wurde Region aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde wiederholt.

Patientinnen und Patienten, welche die Studie abbrachen, ohne ein bestimmtes Ansprechkriterium vor dem Zeitpunkt von Interesse zu erreichen, wurden entweder am Datum der letzten dokumentierten Erhebung oder vor dem Datum des Behandlungsabbruchs zensiert. Patientinnen und Patienten, die den Zeitpunkt von Interesse durchliefen, ohne ein Ansprechen erreicht zu haben, wurden zum Datum der letzten dokumentierten Erhebung am oder vor dem Zeitpunkt von Interesse zensiert. Patientinnen und Patienten wurden zur Baseline-Visite zensiert, wenn keine Baseline- oder Post-Baseline-Bewertung vorlag.

Aufgrund des Einschlusskriteriums mussten Patientinnen und Patienten zu Baseline mindestens 3 von 68 druckschmerzhafte Gelenke (TJC) bzw. mindestens 3 von 66 geschwollene Gelenke (SJC) aufweisen. Bei einem Post-Baseline-Wert von 0 wurde der die Patientin bzw. der Patient als Responder gewertet.

Für alle Analysen, in denen kein Ergebnis berechnet werden kann, wird ein ND (nicht durchgeführt) angegeben, wenn in mindestens einem Behandlungsarm keine Ereignisse oder nur Ereignisse auftreten. Bei fehlender Konvergenz des statistischen Modells wird ein NB (nicht berechenbar) angegeben.

Erhebungszeitpunkte

Für die Studie BE OPTIMAL werden die Ergebnisse von patientenrelevanten Endpunkten zu Woche 24 ausgewertet und im Dossier dargestellt. Eine Darstellung der Daten zu Woche 24 wurde gewählt, da dieser Datenschnitt einen relevanten Zeitpunkt zur Beurteilung der Wirksamkeit einer medikamentösen Therapie zur Behandlung der PsA darstellt. Zudem wurden in der Studie BE OPTIMAL zu Woche 24 alle patientenrelevanten Endpunkte der Studie erhoben und eine a priori geplante Interimsanalyse durchgeführt. Auch der G-BA empfiehlt zur Beurteilung der Therapie einer chronischen Erkrankung wie der PsA eine Studiendauer von mindestens 24 Wochen (3). Zur Beurteilung der Nachhaltigkeit der Effekte von Bimekizumab werden zudem die Ergebnisse zu Woche 52 dargestellt.

Methoden zur Ersetzung fehlender Werte

Fehlende Werte von binären Variablen der Nutzendimensionen Wirksamkeit und Lebensqualität wurden mittels Non-Responder Imputation (NRI) ersetzt. Dabei wurden Patientinnen und Patienten mit fehlenden Daten zu Woche X oder Patientinnen und Patienten, die die Behandlung vor Woche X abbrachen, in der Analyse als Non-Responder berücksichtigt.

Für die Auswertungen der UE wurden fehlende Werte nicht mittels NRI ersetzt. Stattdessen wurden die im Folgenden beschriebenen Algorithmen verwendet, um fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE zu imputieren. Diese Angaben sind relevant, um abzuschätzen, ob ein UE als TEAE definiert werden muss.

Imputation von partiell vorliegenden Angaben zum Beginn eines UE:

- Wenn nur der Monat und das Jahr angegeben sind und die Angaben des Therapiestarts nicht mit dem Zeitpunkt für den Beginn des UE (Monat und Jahr) übereinstimmen, soll der erste Tag des Monats als Beginn des UE angenommen werden.
- Wenn nur der Monat und das Jahr angegeben sind und diese Angaben mit dem Zeitpunkt des Therapiestarts und für den Beginn des UE (Monat und Jahr) übereinstimmen, soll das Datum des Therapiestarts als Beginn des UE angenommen werden.
- Wenn nur der Monat und das Jahr angegeben werden und die Patientin bzw. der Patient den Behandlungswechsel zu Woche 16 von Placebo zu Bimekizumab vollzogen hat, soll das Datum des Behandlungswechsels als Beginn des UE angenommen werden.

- Wenn nur das Jahr angegeben ist und diese Angabe nicht mit dem Jahr für den Beginn des UE übereinstimmt und die Patientin bzw. der Patient nicht den Behandlungswechsel zu Woche 16 von Placebo zu Bimekizumab vollzogen hat, soll der 1. Januar des angegebenen Jahres als Beginn des UE angenommen werden.
- Wenn nur das Jahr angegeben ist und diese Angabe nicht mit dem Jahr für den Beginn des UE übereinstimmt und die Patientin bzw. der Patient den Behandlungswechsel zu Woche 16 von Placebo zu Bimekizumab vollzogen hat, soll das Datum des Behandlungswechsels als Beginn des UE angenommen werden.
- Wenn nur das Jahr angegeben ist und diese Angabe des Therapiestarts mit dem Jahr für den Beginn des UE und des Behandlungswechsels zu Woche 16 übereinstimmt, soll das Datum des Therapiestarts als Beginn des UE angenommen werden.
- Wenn der Beginn des UE vollkommen unbekannt ist und das Ende ebenfalls nicht bekannt ist oder nicht vor dem Datum des Therapiestarts liegt, soll das Datum des Therapiestarts als Beginn des UE angenommen werden.

Imputation von partiell vorliegenden Angaben zum Ende eines UE:

- Wenn nur der Monat und das Jahr angegeben sind, soll der letzte Tag des Monats als Ende des UE angenommen werden.
- Wenn das Jahr angegeben ist, soll der 31. Dezember dieses Jahres als Ende des UE angenommen werden.
- Wenn das Ende des UE vollkommen unbekannt ist, soll dieses nicht imputiert werden.

Imputation, wenn das imputierte Enddatum vor dem imputierten Startdatum liegt:

- Wenn die Angabe zum Tag bzw. Monat zum Beginn des UE fehlt:
  - Wenn das Jahr für den Beginn des UEs und das Jahr des Therapiestarts gleich sind und das imputierte Enddatum dasselbe ist wie das des Therapiestarts oder wenn es in einem späteren Zeitraum liegt, soll das Datum des Therapiestarts als Beginn des UE angenommen werden.
  - Für alle anderen Fälle soll der 1. Januar als der Beginn des UE angenommen werden.
- Wenn die Angabe zum Tag zum Beginn des UE fehlt:
  - Wenn der Monat bzw. das Jahr für den Beginn des UEs und der Monat bzw. das Jahr des Therapiestarts gleich sind und das imputierte Enddatum dasselbe ist wie das des Therapiestarts oder wenn es in einem späteren Zeitraum liegt, soll das Datum des Therapiestarts als Beginn des UE angenommen werden.
  - Wenn der Monat bzw. das Jahr für den Beginn des UEs und der Monat bzw. das Jahr des Therapiestarts vor dem imputierten Enddatum liegen, soll der 1. Tag des Monats als Beginn des UE angenommen werden.

Sollte es aufgrund fehlender Angaben nicht möglich sein zu bewerten, ob es sich bei einem UE um ein TEAE handelte, wurde dieses automatisch als TEAE eingestuft. Falls Angaben zur Schwere des UE fehlen, wird das UE der schwersten Kategorie zugeordnet.

Für fehlende Werte von kontinuierlichen Variablen der Nutzendimension Wirksamkeit und Lebensqualität wurde eine „Missing at Random“ (MAR)-Annahme getroffen und mittels MMRM implementiert. Fehlende Werte wurden dabei von den Modell-Schätzern abgeleitet und mittels Least Square-Mittelwert (LS-MW) zusammengefasst.

4.2.5.3 Meta-Analysen

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse quantitativ zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z. B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Für Meta-Analysen soll die im Folgenden beschriebene Methodik eingesetzt werden.

Für die statistische Auswertung sollen primär die Ergebnisse aus Intention-to-treat-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet werden. Die Meta-Analysen sollen in der Regel auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten nach der Knapp-Hartung-Methode mit der Paule-Mandel-Methode zur Heterogenitätsschätzung[5] erfolgen. Im Fall von sehr wenigen Studien ist die Heterogenität nicht verlässlich schätzbar. Liegen daher weniger als 5 Studien vor, ist auch die Anwendung eines Modells mit festem Effekt oder eine qualitative Zusammenfassung in Betracht zu ziehen. Kontextabhängig können auch alternative Verfahren wie z. B. Bayes'sche Verfahren oder Methoden aus dem Bereich der generalisierten linearen Modelle in Erwägung gezogen werden. Falls die für eine Meta-Analyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorliegen, sollen diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt werden.

Für kontinuierliche Variablen soll die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g, als Effektmaß eingesetzt werden. Bei binären Variablen sollen Meta-Analysen primär sowohl anhand des Odds Ratios als auch des Relativen Risikos durchgeführt werden. In begründeten Ausnahmefällen können auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei kategorialen Variablen soll ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und den verfügbaren Daten verwendet[6] werden.

[5] Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W, Bender R, Knapp G, Kuss O et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev 2015: 25-27.
[6] Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle aus den Studien sollen mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt werden. Anschließend soll die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand geeigneter statistischer Maße auf Vorliegen von Heterogenität[7, 5] erfolgen. Die Heterogenitätsmaße sind unabhängig von dem Ergebnis der Untersuchung auf Heterogenität immer anzugeben. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam (z. B. p-Wert für Heterogenitätsstatistik $\geq 0{,}05$), soll der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt werden. Bei bedeutsamer Heterogenität sollen die Ergebnisse nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden. Außerdem soll untersucht werden, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.2.5.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.2.5.5).

Beschreiben Sie die für Meta-Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Nicht zutreffend. Es wird nur eine RCT dargestellt.

[7] Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003;327(7414):557-560.

4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse sollen Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren durchgeführt werden. Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel die Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder die Wahl des Effektmaßes. Insbesondere die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse in die Kategorien „hoch“ und „niedrig“ soll für Sensitivitätsanalysen verwendet werden.

Das Ergebnis der Sensitivitätsanalysen kann die Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise beeinflussen.

Begründen Sie die durchgeführten Sensitivitätsanalysen oder den Verzicht auf Sensitivitätsanalysen. Beschreiben Sie die für Sensitivitätsanalysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Sensitivitätsanalysen zur Morbidität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Observed Cases (OC)

Für die Studie BE OPTIMAL wurden alle binären Endpunkte zur Morbidität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität auch basierend auf den OC ausgewertet. In der Auswertung wurden nur Patientinnen und Patienten berücksichtigt, die die Studienbehandlung nicht abbrachen und für die Daten des jeweiligen Endpunkts erhoben und ausgewertet werden konnten. Zudem wurden fehlende Daten bei dieser Auswertung nicht imputiert. Die Ergebnisse dieser Sensitivitätsanalyse dienen zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse der primären Analyse bezüglich der Imputation fehlender Daten. Die Auswertungen werden in Anhang 4-H dargestellt.

Für das Dossier wurden alle kontinuierlichen Endpunkte zur Morbidität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität auch basierend auf den OC ausgewertet. Für die Analyse wurde ein Kovarianzanalyse (Analysis of Covariance, ANCOVA)-Modell verwendet, das Behandlung und Region als feste Effekte und Baseline-Wert als Kovariate einschließt. Die Auswertungen werden in Anhang 4-H dargestellt.

4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse sollen hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht werden. Dies können beispielsweise direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen (z. B. die Dosis) sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.2.5.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Eine potenzielle Effektmodifikation soll anhand von Homogenitäts- bzw. Interaktionstests oder von Interaktionstermen aus Regressionsanalysen (mit Angabe von entsprechenden Standardfehlern) untersucht werden. Subgruppenanalysen auf der Basis individueller Patientendaten haben in der Regel eine größere Ergebnissicherheit als solche auf Basis von Meta-Regressionen oder Meta-Analysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren, sie sind deshalb zu bevorzugen. Es sollen, soweit sinnvoll, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation berücksichtigt werden:

– Geschlecht
– Alter
– Krankheitsschwere bzw. –stadium
– Zentrums- und Ländereffekte

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen Anzeichen für weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden. Die Ergebnisse von in Studien a priori geplanten und im Studienprotokoll festgelegten Subgruppenanalysen für patientenrelevante Endpunkte sind immer darzustellen (zu ergänzenden Kriterien zur Darstellung siehe Abschnitt 4.3.1.3.2).

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren kann gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den für die Gesamtgruppe beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen erfolgen. Ergebnisse von Subgruppenanalysen können die Identifizierung von Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen unterstützen.

Benennen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen. Begründen Sie die Wahl von Trennpunkten, wenn quantitative Merkmale kategorisiert werden. Verwenden Sie dabei nach Möglichkeit die in dem jeweiligen Gebiet gebräuchlichen Einteilungen und begründen Sie etwaige Abweichungen. Begründen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen bzw. die Untersuchung von Effektmodifikatoren oder den Verzicht auf solche Analysen. Beschreiben Sie die für diese Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Mithilfe von Interaktionstests wurde überprüft, ob der Therapieeffekt über die Subgruppen hinweg konstant war oder ob es Anhaltspunkte für eine Effektmodifikation gab. Resultierte aus den Interaktionstests ein p-Wert < 0,05, wurden die Ergebnisse auf Endpunktebene detailliert dargestellt, verglichen und bewertet (siehe Abschnitt 4.3.1.3.2). Für jede Subgruppe wurden die dazugehörigen Ergebniswerte, Effektschätzer, 95 %-KI und p-Werte berechnet. Die detaillierten Subgruppenergebnisse (Ergebniswerte, Effektschätzer, KI und p-Werte) der Interaktionstests, die in einem p-Wert ≥ 0,05 resultierten, sind im Anhang 4-H enthalten.

Für UE auf Ebene der SOC und PT wurden Subgruppenanalysen dann durchgeführt, wenn das jeweilige Ergebnis des RR für die Gesamtpopulation (Teilanwendungsgebiet A) statistisch signifikant war (p-Wert < 0,05) (siehe Abschnitt 4.3.1.3.1.4.1.2).

Für binäre Endpunkte wurde ein logistisches Regressionsmodell mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet. Der Interaktions-p-Wert wurde vom Term Subgruppe * Behandlung abgeleitet. Zur Überprüfung der Homogenität des Behandlungseffektes bei dichotomen Endpunkten wurde für die Analysen der Cochrane's Q-Test angewendet.

Für kontinuierliche Endpunkte wurden Behandlung, Visite, Subgruppe, Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als Kovariablen im MMRM berücksichtigt. Die Visiten wurden als Messwiederholung und die Patientin bzw. der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Der Interaktions-p-Wert wurde vom Term Subgruppe * Behandlung abgeleitet.

Für TTE-Analysen wurde ein nach Behandlung, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung adjustiertes Cox-Proportional-Hazards-Modell verwendet. Der Interaktions-p-Wert wurde vom Term Subgruppe * Behandlung abgeleitet. Zu TTE-Analysen werden zusätzlich Kaplan-Meier-Kurven der einzelnen Subgruppen mit statistisch signifikantem Interaktionsterm (p < 0,05) dargestellt.

Der Faktor Region wurde in keiner der Subgruppenanalysen berücksichtigt.

Damit eine Ergebnissicherheit gewährleistet werden kann, wurden Subgruppenanalysen im vorliegenden Dossier dann durchgeführt, wenn mindestens zehn Patientinnen bzw. Patienten in jeder Subgruppe vertreten sind und bei binären Daten mindestens zehn Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten sind (4). Für den Fall, dass diese Regel nicht erfüllt war, wurde in den entsprechenden Tabellen im Dossier NA (nicht anwendbar) angegeben. Für alle Analysen, in denen in mindestens einem Behandlungsarm keine Ereignisse oder nur Ereignisse auftraten und kein Ergebnis berechnet werden konnte, wurde ein ND (nicht durchgeführt) angegeben, Für Subgruppenanalysen, in denen kein Ergebnis berechnet werden konnte, wurde in den entsprechenden Tabellen im Dossier NB (nicht berechenbar) angegeben.

Die in Tabelle 4-35 dargestellten Subgruppen waren im Studienprotokoll und im SAP der Studien BE OPTIMAL a priori definiert und werden dementsprechend für die Subgruppen-analysen aller in Abschnitt 4.2.5.2.2 beschriebenen Endpunkte herangezogen (13, 110).

Tabelle 4-35: A priori definierte Subgruppen der Studie BE OPTIMAL

Subgruppe	**Ausprägung**
Alter	< 45 Jahre ≥ 45 Jahre
Geschlecht	Männlich Weiblich
Krankheitsdauer	< 1 Jahr ≥ 1 Jahr
Region	Nordamerika Westeuropa Zentral- und Osteuropa Asien und Australien
Ethnische Herkunft	Weiß Schwarz Andere
Gewicht	≤ 100 kg > 100 kg
Vorherige csDMARD-Therapie	1 ≥ 2
csDMARD als Begleitmedikation	Ja Nein
MTX als Begleitmedikation	Ja Nein
csDMARD/MTX als Begleitmedikation	MTX csDMARD und kein MTX kein csDMARD und kein MTX
BSA zu Baseline	< 3 % ≥ 3 % - 10 % > 10 %
BASDAI	< 4 ≥ 4
Antikörper-Status	Positiv Negativ
HLA-B27	Positiv Negativ

Für die Subgruppenanalyse zur vorherigen csDMARD-Therapie waren a priori die Subgruppen „0 vorherige csDMARD“ versus „1 vorheriges csDMARD“ versus „≥ 2 vorherige csDMARD“ definiert. Da gemäß Definition der Teilanwendungsgebietes A jedoch für die Nutzenbewertung nur Patientinnen und Patienten berücksichtigt wurden, die auf mindestens ein csDMARD unzureichend angesprochen haben mussten, wurde die Subgruppe „0 vorherige csDMARD“ nicht berücksichtigt.

Außer für die Subgruppenanalysen zu csDMARD als Begleitmedikation, MTX als Begleitmedikation und zum Antikörper-Status bezogen sich alle Ausprägungen auf Baseline-Werte. Die Subgruppenanalysen zu csDMARD als Begleitmedikation oder MTX als Begleitmedikation geben an, ob im Studienverlauf ein csDMARD oder MTX eingenommen wurde, unabhängig vom Zeitpunkt der Einnahme.

Die Ausprägungen „negativ“ und „positiv“ zum Antikörper-Status waren wie folgt definiert:

- positiv = Patientinnen und Patienten, die während der Behandlung zu mindestens einem Messzeitpunkt einen erhöhten Anti-Bimekizumab Antikörpertiter hatten, der in einem bioanalytischen Labor bestimmt wurde.
- negativ = Patientinnen und Patienten, die während der Behandlung keinen erhöhten Anti-Bimekizumab Antikörpertiter aufwiesen.

Der Antikörper-Status wurde für verschiedene Perioden der Studie BE OPTIMAL erfasst. Für die Analysen zu Woche 24 wird der Antikörper-Status bis Woche 24 ausgewertet und für die Analysen zu Woche 52 der Antikörper-Status bis Woche 52.

Es wurde keine Subgruppenanalyse nach Krankheitsschwere/-stadium durchgeführt. Aufgrund der Heterogenität der Krankheitsmanifestationen der PsA gibt es gemäß den Leitlinien kein gängiges Klassifizierungssystem zur Erfassung der Krankheitsschwere bzw. des Krankheitsstadiums (15, 125, 126), sodass diese Analyse medizinisch nicht sinnvoll ist.

Da es sich um Laborparameter bzw. bildgebende Verfahren handelt, wurden folgende a priori definierten Subgruppenanalysen nicht durchgeführt:

- Knochenerosion (ja versus nein)
- hs-CRP (< 6 mg/l versus ≥ 6 mg/l)
- Knochenerosion und/oder hs-CRP (ja versus nein)

4.2.5.6 Indirekte Vergleiche

Zurzeit sind international Methoden in der Entwicklung, um indirekte Vergleiche zu ermöglichen. Es besteht dabei internationaler Konsens, dass Vergleiche einzelner Behandlungsgruppen aus verschiedenen Studien ohne Bezug zu einem gemeinsamen Komparator (häufig als nicht adjustierte indirekte Vergleiche bezeichnet) regelhaft keine valide Analysemethode darstellen[8]. Eine Ausnahme kann das Vorliegen von dramatischen Effekten sein. An Stelle von nicht adjustierten indirekten Vergleichen sollen je nach Datenlage einfache adjustierte indirekte Vergleiche[9] oder komplexere Netzwerk-Meta-Analysen (auch als „Mixed Treatment Comparison [MTC] Meta-Analysen" oder „Multiple Treatment Meta-Analysen" bezeichnet) für den simultanen Vergleich von mehr als zwei Therapien unter Berücksichtigung sowohl direkter als auch indirekter Vergleiche berechnet werden. Aktuelle Verfahren wurden beispielsweise von Lu und Ades (2004)[10] und Rücker (2012)[11] vorgestellt.

Alle Verfahren für indirekte Vergleiche gehen im Prinzip von den gleichen zentralen Annahmen aus. Hierbei handelt es sich um die Annahmen der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien, der Homogenität der paarweisen Vergleiche und der Konsistenz zwischen direkter und indirekter Evidenz innerhalb des zu analysierenden Netzwerkes. Als Inkonsistenz wird dabei die Diskrepanz zwischen dem Ergebnis eines direkten und eines oder mehreren indirekten Vergleichen verstanden, die nicht mehr nur durch Zufallsfehler oder Heterogenität erklärbar ist[12].

Das Ergebnis eines indirekten Vergleichs kann maßgeblich von der Auswahl des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren abhängen. Als Brückenkomparatoren sind dabei insbesondere Interventionen zu berücksichtigen, für die sowohl zum bewertenden Arzneimittel als auch zur zweckmäßigen Vergleichstherapie mindestens eine direkt vergleichende Studie vorliegt (Brückenkomparatoren ersten Grades). Insgesamt ist es notwendig, die zugrunde liegende Methodik für alle relevanten Endpunkte genau und reproduzierbar zu beschreiben und die zentralen Annahmen zu untersuchen[13, 14, 15]

[8] Bender R, Schwenke C, Schmoor C, Hauschke D. Stellenwert von Ergebnissen aus indirekten Vergleichen - Gemeinsame Stellungnahme von IQWiG, GMDS und IBS-DR [online]. [Zugriff: 31.10.2016]. URL: http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/120202_IQWIG_GMDS_IBS_DR.pdf.

[9] Bucher HC, Guyatt GH, Griffith LE, Walter SD. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. J Clin Epidemiol 1997; 50(6): 683-691.

[10] Lu G, Ades AE. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment comparisons. Stat Med 2004; 23(20): 3105-3124.

[11] Rücker G. Network meta-analysis, electrical networks and graph theory. Res Synth Methods 2012; 3(4): 312-324.

[12] Schöttker B, Lühmann D, Boulkhemair D, Raspe H. Indirekte Vergleiche von Therapieverfahren. Schriftenreihe Health Technology Assessment Band 88, DIMDI, Köln, 2009.

[13] Song F, Loke YK, Walsh T, Glenny AM, Eastwood AJ, Altman DJ. Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews. BMJ 2009; 338: b1147.

[14] Song F, Xiong T, Parekh-Bhurke S, Loke YK, Sutton AJ, Eastwood AJ et al. Inconsistency between direct and indirect comparisons of competing interventions: meta-epidemiological study BMJ 2011; 343 :d4909

[15] Donegan S, Williamson P, D'Alessandro U, Tudur Smith C. Assessing key assumptions of network meta-analysis: a review of methods. Res Synth Methods 2013; 4(4): 291-323.

Beschreiben Sie detailliert und vollständig die zugrunde liegende Methodik des indirekten Vergleichs. Dabei sind mindestens folgende Angaben notwendig:

- *Benennung aller potentiellen Brückenkomparatoren ersten Grades und ggf. Begründung für die Auswahl.*
- *Genaue Spezifikation des statistischen Modells inklusive aller Modellannahmen. Bei Verwendung eines Bayes'schen Modells sind dabei auch die angenommenen A-priori-Verteilungen (falls informative Verteilungen verwendet werden, mit Begründung), die Anzahl der Markov-Ketten, die Art der Untersuchung der Konvergenz der Markov-Ketten und deren Startwerte und Länge zu spezifizieren.*
- *Art der Prüfung der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien.*
- *Art der Prüfung der Homogenität der Ergebnisse direkter paarweiser Vergleiche.*
- *Art der Prüfung der Konsistenzannahme im Netzwerk.*
- *Bilden Sie den Code des Computerprogramms inklusive der einzulesenden Daten in lesbarer Form ab und geben Sie an, welche Software Sie zur Berechnung eingesetzt haben (ggf. inklusive Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.; siehe auch Modul 5 zur Ablage des Programmcodes).*
- *Art und Umfang von Sensitivitätsanalysen.*

Nicht zutreffend.

4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen

In den nachfolgenden Abschnitten sind die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zu beschreiben. Abschnitt 4.3.1 enthält dabei die Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien, die mit dem zu bewertenden Arzneimittel durchgeführt wurden (Evidenzstufen Ia/Ib).

Abschnitt 4.3.2 enthält weitere Unterlagen anderer Evidenzstufen, sofern diese aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlich sind. Diese Unterlagen teilen sich wie folgt auf:

– Randomisierte, kontrollierte Studien für einen indirekten Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern keine direkten Vergleichsstudien mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen (Abschnitt 4.3.2.1)
– Nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2)
– Weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3)

Falls für die Bewertung des Zusatznutzens mehrere Komparatoren (z. B. Wirkstoffe) herangezogen werden, sind die Aussagen zum Zusatznutzen primär gegenüber der Gesamtheit der gewählten Komparatoren durchzuführen (z. B. basierend auf Meta-Analysen unter gemeinsamer Betrachtung aller direkt vergleichender Studien). Spezifische methodische Argumente, die gegen eine gemeinsame Analyse sprechen (z. B. statistische oder inhaltliche Heterogenität), sind davon unbenommen. Eine zusammenfassende Aussage zum Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist in jedem Fall erforderlich.

4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Nachfolgend sollen alle Studien (RCT), die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie alle Studien (RCT), für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, benannt werden. Beachten Sie dabei folgende Konkretisierungen:

- *Es sollen alle RCT, die der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier übermittelt wurden und deren Studienberichte im Abschnitt 5.3.5 des Zulassungsdossiers enthalten sind, aufgeführt werden. Darüber hinaus sollen alle RCT, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, aufgeführt werden.*

- *Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle nur solche RCT, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Fügen Sie dabei für jede Studie eine neue Zeile ein.*

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Angabe „Zulassungsstudie ja/nein", Angabe über die Beteiligung (Sponsor ja/nein), Studienstatus (abgeschlossen, abgebrochen, laufend), Studiendauer, Angabe zu geplanten und durchgeführten Datenschnitten und Therapiearme. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile

Tabelle 4-36: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**	**Studiendauer ggf. Datenschnitt**	**Therapiearme**
PA0007	ja	ja	abgeschlossen	Screening Periode: 6 Wo. Behandlungs-periode: 6 Wo. SFU Periode: 14 Wo.	Bimekizumab 240 mg → 160 mg **Woche 1:** i. v. 240 mg Bimekizumab **Woche 4 und 7:** i. v. 160 mg Bimekizumab Bimekizumab 80 mg → 40 mg **Woche 1:** i. v. 80 mg Bimekizumab **Woche 4 und 7:** i. v. 40 mg Bimekizumab Bimekizumab 160 mg → 80 mg **Woche 1:** i. v. 160 mg Bimekizumab **Woche 4 und 7:** i. v. 80 mg Bimekizumab Bimekizumab 560 mg → 320 mg **Woche 1:** i. v. 560 mg Bimekizumab **Woche 4 und 7:** i. v. 320 mg Bimekizumab

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**	**Studiendauer ggf. Datenschnitt**	**Therapiearme**
BE ACTIVE (PA0008)	ja	ja	abgeschlossen	Screening Periode: 2 - 4 Wo. Behandlungs-periode: 48 Wo. SFU Periode: 20 Wo.	Placebo → Bimekizumab 160 mg bzw. 320 mg Q4W **Woche 0 - 12:** s. c. Placebo **Woche 12 - 48:** Re-Randomisierung s. c. 160 mg oder 320 mg Bimekizumab Q4W Bimekizumab 16 mg Q4W → 160 mg bzw. 320 mg Q4W **Woche 0 - 12:** s. c. 16 mg Bimekizumab Q4W **Woche 12 - 48:** Re-Randomisierung s. c. 160 mg Bimekizumab oder 320 mg Bimekizumab Q4W Bimekizumab 160 mg Q4W **Woche 0 - 48:** s. c. 160 mg Bimekizumab Q4W Bimekizumab 320 mg Q4W **Woche 0 - 48:** s. c. 320 mg Bimekizumab Q4W Bimekizumab 320 mg (Initialdosis) → 160 mg Q4W **Woche 0:** s. c. 320 mg Bimekizumab (Initialdosis) **Woche 4 - 48:** s. c. 160 mg Bimekizumab Q4W

Studie	Zulassungs-studie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
BE OPTIMAL (PA0010)	ja	ja	abgeschlossen	Screening Periode: 2 - 5 Wo. Behandlungs-periode: 52 Wo. SFU Periode: 20 Wo.	Bimekizumab 160 mg Q4W **Woche 0 - 52:** s. c. 160 mg Bimekizumab Q4W Adalimumab 40 mg Q2W **Woche 0 - 52:** s. c. 40 mg Adalimumab Q2W Placebo → Bimekizumab 160 mg Q4W **Woche 0 - 16:** s. c. Placebo **Woche 16 - 52:** s. c. 160 mg Bimekizumab Q4W
BE COMPLETE (PA0011)	ja	ja	abgeschlossen	Screening Periode: 2 - 5 Wo. Behandlungs-periode: 16 Wo. SFU Periode: 20 Wo.	Bimekizumab Q4W **Woche 0 - 16:** s. c. 160 mg Bimekizumab Q4W Placebo **Woche 0 - 16:** s. c. Placebo
BE SURE (PS0008)	nein[a]	ja	abgeschlossen	Screening Periode: 2 - 5 Wo. Behandlungs-periode: 56 Wo. SFU Periode[b]: 20 Wo.	Bimekizumab 320 mg Q4W **Woche 0 - 52:** s. c. 320 mg Bimekizumab Q4W Bimekizumab 320 mg Q4W → 320 mg Q8W **Woche 0 - 16:** s. c. 320 mg Bimekizumab Q4W **Woche 16 - 52:** s. c. 320 mg Bimekizumab Q8W Adalimumab 80 mg (Initialdosis) → Adalimumab 40 mgQ2W → Bimekizumab 320 mg Q4W **Woche 0:** s. c. 80 mg Adalimumab

Studie	Zulassungs-studie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
					Woche 1 - 24: s. c. 40 mg Adalimumab Q2W **Woche 24 - 52:** s. c. 320 mg Bimekizumab Q4W
BE VIVID (PS0009)	nein[a]	ja	abgeschlossen	Screening Periode: 2 - 5 Wo. Behandlungs-periode: 52 Wo. SFU Periode[b]: 20 Wo.	Placebo → Bimekizumab 320 mg Q4W **Woche 0 - 16:** s. c. Placebo Q4W **Woche 16 - 48:** s. c. 320 mg Bimekizumab Q4W Bimekizumab Q4W **Woche 0 - 48:** s. c. 320 mg Bimekizumab Q4W Ustekinumab **Woche 0 und 4:** ≤ 100 kg KG: s. c. 45 mg Ustekinumab > 100 kg KG: s. c. 90 mg Ustekinumab **Woche 4 - 48:** ≤ 100 kg KG: s. c. 45 mg Ustekinumab alle 12 Wo. > 100 kg KG: s. c. 90 mg Ustekinumab alle 12 Wo.
BE ABLE 1 (PS0010)	nein[a]	ja	abgeschlossen	Screening Periode: 2 - 4 Wo. Behandlungs-periode: 12 Wo. SFU Periode[b]: 17 Wo.	Bimekizumab 320 mg (Initialdosis) → 160 mg Q4W **Woche 0:** s. c. 320 mg Bimekizumab, danach **bis Woche 8:** s. c. 160 mg Bimekizumab Q4W Placebo Bimekizumab 64 mg Bimekizumab 160 mg Bimekizumab 320 mg Bimekizumab 480 mg jeweils **Woche 0 - 8:** s. c. Q4W

Studie	Zulassungs-studie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
BE READY (PS0013)	nein[a]	ja	abgeschlossen	Screening Periode: 2 - 5 Wo. Behandlungs-periode: 56 Wo. SFU Periode[b]: 20 Wo.	Bimekizumab 320 mg Q4W → 320 mg Q4W/Q8W bzw. Placebo **Woche 0 - 16:** s. c. 320 mg Bimekizumab Q4W **Ab Woche 16:** Re-Randomisierung ≥ PASI 90: Bimekizumab Q4W[c]: s. c. 320 mg Q4W Bimekizumab Q8W[c]: s. c. 320 mg Q8W Placebo: s. c. Q4W < PASI 90: Bimekizumab Q4W: s. c. 320 mg Q4W (12 Wo. OL-Escape-Arm) Placebo **Woche 0 - 16:** s. c. Q4W **Ab Woche 16:** ≥ PASI 90: Placebo: s. c. Q4W < PASI 90: Bimekizumab Q4W: s. c. 320 mg Q4W (12 Wo. OL-Escape-Arm)
BE RADIANT (PS0015)	nein	ja	laufend	Screening Periode: 2 - 5 Wo. Behandlungs-periode: 48 Wo. SFU Periode[b]: 20 Wo.	Bimekizumab 320 mg Q4W → 320 mg Q4W bzw. Q8W **Woche 0 - 16:** s. c. 320 mg Q4W **Woche 16 - 44:** Re-Randomisierung: Bimekizumab Q4W: s. c. 320 mg Q4W Bimekizumab Q8W: s. c. 320 mg Q8W Secukinumab **Woche 0, 1, 2, 3, 4:** s. c. 300 mg **Woche 4 - 44:** s. c. 300 mg Q4W

Studie	Zulassungs-studie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
				OL-Behandlungs-periode: 96 Wo. SFU Periode: 20 Wo.	*OL-Periode* **Woche 48 - 136:** s. c. 320 mg Bimekizumab Q4W s. c. 320 mg Bimekizumab Q8W
a: Zulassungsstudie in der Indikation Psoriasis. b: Gilt nur für Patientinnen und Patienten, die die Studie frühzeitig abbrechen oder nicht in eine OL-Extensionsstudie übergehen. c: Patientinnen und Patienten, die zu Woche 20 oder später kein PASI 75 Ansprechen zeigten, gingen in den OL-Escape-Arm über und erhielten s. c. 320 mg Bimekizumab Q4W für 12 Wochen.					

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-36 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Stand der Information: 17.04.2023

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-36 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-37: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienbezeichnung	**Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie[a]**	
	Teil-AWG A	**Teil-AWG B**
PA0007	Die Dosierung von Bimekizumab entspricht nicht der in Deutschland zugelassenen Dosierung (160 mg Q4W)	
BE ACTIVE (PA0008)	Die Dosierung von Bimekizumab entspricht nicht der in Deutschland zugelassenen Dosierung (160 mg Q4W)	
BE OPTIMAL (PA0010)	-	Die in die Studie eingeschlossene Population entspricht nicht dem vom G-BA definierten Teil-AWG.
BE COMPLETE (PA0011)	Die in die Studie eingeschlossene Population entspricht nicht dem vom G-BA definierten Teil-AWG.	Die Vergleichstherapie (Placebo) entspricht nicht der zVT.
BE SURE (PS0008)	Die Teilpopulation der Psoriasis-Patientinnen und -Patienten mit Arthritis-Symptomatik entspricht nicht den vom G-BA definierten Teil-AWG.	
BE VIVID (PS0009)	Die Teilpopulation der Psoriasis-Patientinnen und -Patienten mit Arthritis-Symptomatik entspricht nicht den vom G-BA definierten Teil-AWG.	
BE ABLE 1 (PS0010)	Die Teilpopulation der Psoriasis-Patientinnen und -Patienten mit Arthritis-Symptomatik entspricht nicht den vom G-BA definierten Teil-AWG.	
BE READY (PS0013)	Die Teilpopulation der Psoriasis-Patientinnen und -Patienten mit Arthritis-Symptomatik entspricht nicht den vom G-BA definierten Teil-AWG.	
BE RADIANT (PS0015)	Die Teilpopulation der Psoriasis-Patientinnen und -Patienten mit Arthritis-Symptomatik entspricht nicht den vom G-BA definierten Teil-AWG.	
a: Wenn für Teil-AWG A und B derselbe Ausschlussgrund vorlag, dann wurde er nur einmal genannt.		

4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche. Illustrieren Sie den Selektionsprozess und das Ergebnis der Selektion mit einem Flussdiagramm. Geben Sie dabei an, wie viele Treffer sich insgesamt (d. h. über alle durchsuchten Datenbanken) aus der bibliografischen Literaturrecherche ergeben haben, wie viele Treffer sich nach Entfernung von Dubletten ergeben haben, wie viele Treffer nach Sichtung von Titel und, sofern vorhanden, Abstract als nicht relevant angesehen wurden, wie viele Treffer im Volltext gesichtet wurden, wie viele der im Volltext gesichteten Treffer nicht relevant waren (mit Angabe der Ausschlussgründe) und wie viele relevante Treffer verblieben. Geben Sie zu den relevanten Treffern an, wie vielen Einzelstudien diese zuzuordnen sind. Listen Sie die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Geben Sie im Flussdiagramm auch das Datum der Recherche an. Die Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Orientieren Sie sich bei der Erstellung des Flussdiagramms an dem nachfolgenden Beispiel.

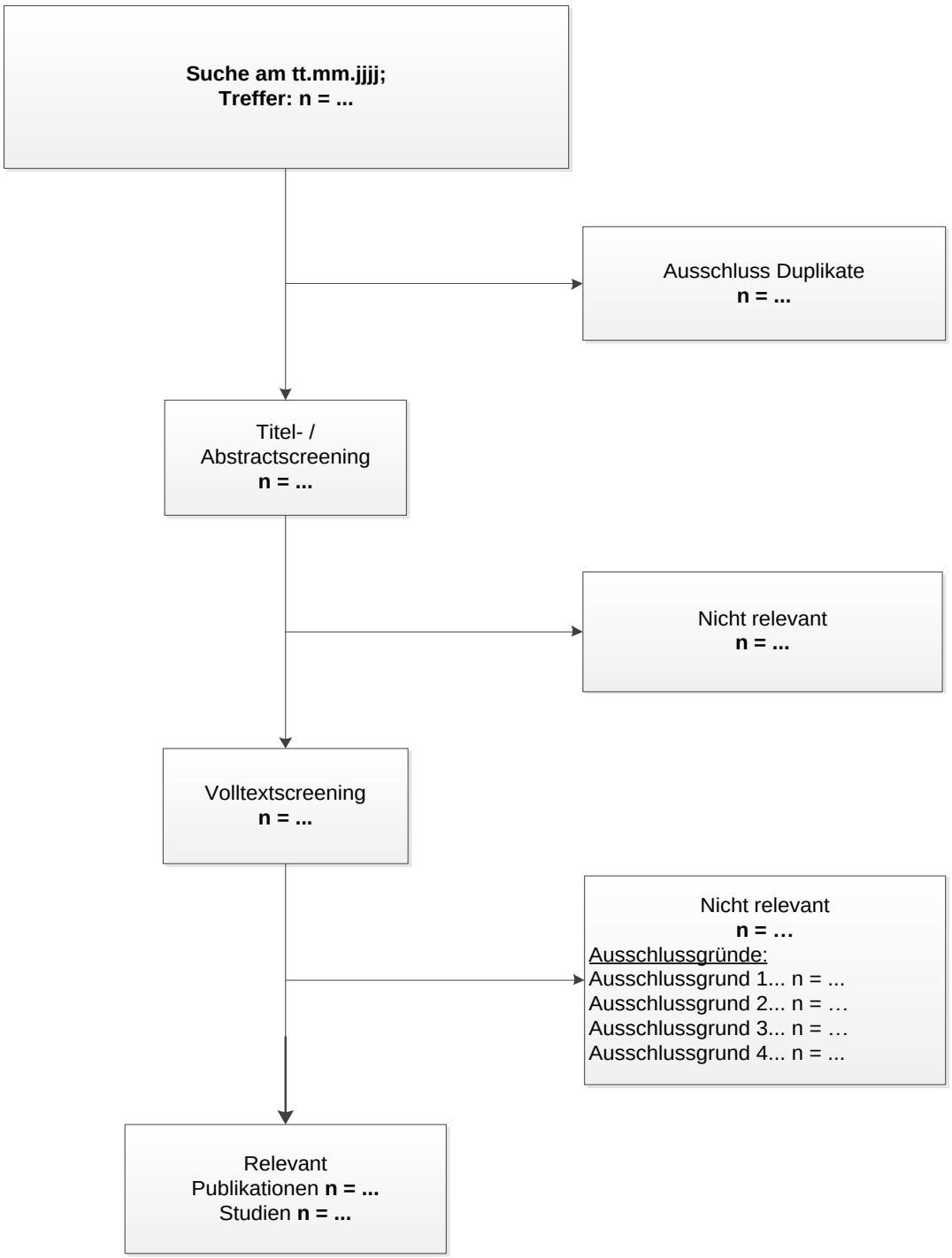


Abbildung 4-1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

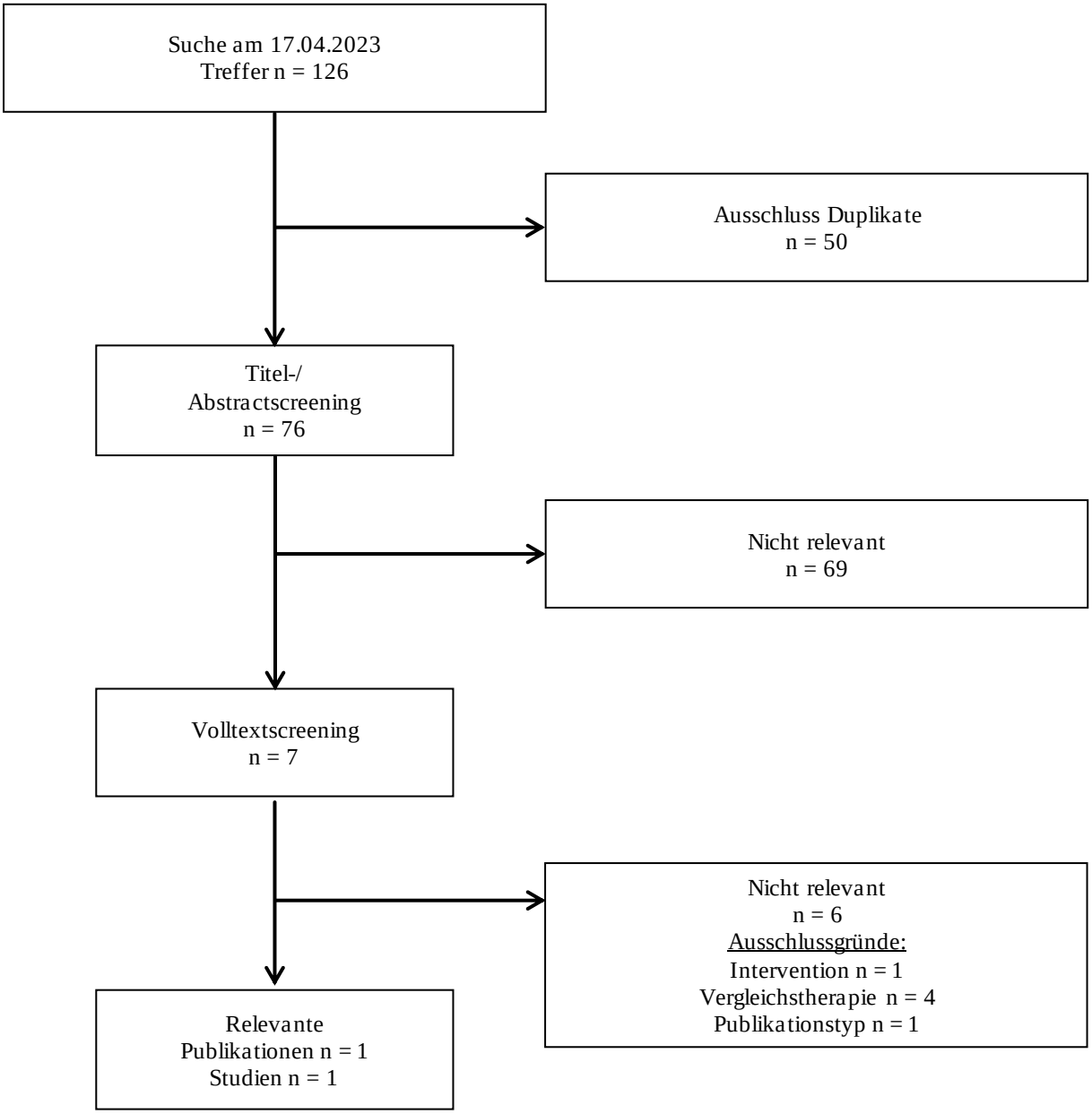


Abbildung 4-2: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Teilanwendungsgebiet A

Die systematische bibliografische Literaturrecherche erfolgte am 17.04.2023. Die Suche in MEDLINE und EMBASE sowie in Cochrane Central Register of Controlled Trials ergab insgesamt 126 Treffer, davon waren 50 Duplikate. Von den verbleibenden 76 Treffern wurden Titel und Abstract gemäß den in Tabelle 4-4 genannten Ein- und Ausschlusskriterien gescreent. Für Teilanwendungsgebiet A wurden 69 Treffer ausgeschlossen, da sie als nicht relevant klassifiziert wurden. Nach der Volltextsichtung wurden sechs weitere Publikationen ausgeschlossen (Abbildung 4-2 und Anhang 4-C). Für Teilanwendungsgebiet A wurde eine Publikation zu einer Studie als relevant eingestuft.

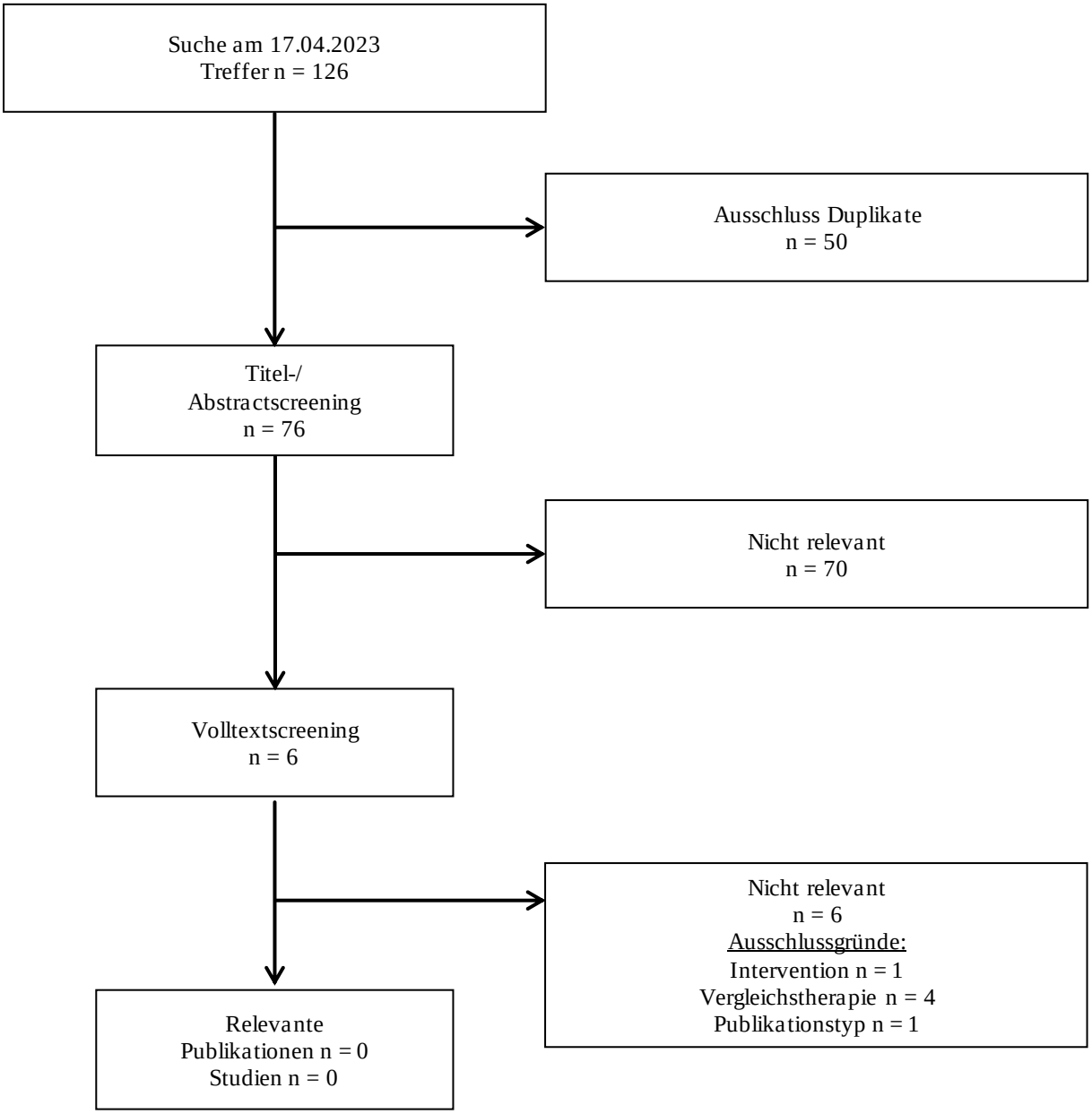


Abbildung 4-3: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Teilanwendungsgebiet B

Die systematische bibliografische Literaturrecherche erfolgte am 17.04.2023. Die Suche in MEDLINE und EMBASE sowie in Cochrane Central Register of Controlled Trials ergab insgesamt 126 Treffer, davon waren 50 Duplikate. Von den verbleibenden 76 Treffern wurden Titel und Abstract gemäß den in Tabelle 4-4 genannten Ein- und Ausschlusskriterien gescreent. Für Teilanwendungsgebiet B wurden 70 Treffer ausgeschlossen, da sie als nicht relevant klassifiziert wurden. Nach der Volltextsichtung wurden sechs weitere Publikationen ausgeschlossen (Abbildung 4-3 und Anhang 4-C). Für Teilanwendungsgebiet B wurde keine Publikation bzw. keine Studie als relevant eingestuft.

4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, in welchem Studienregister / Studienergebnisdatenbank die Studie identifiziert wurde und welche Dokumente dort zur Studie jeweils hinterlegt sind (z. B. Studienregistereintrag, Bericht über Studienergebnisse etc.). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-36) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Listen Sie die ausgeschlossenen Studien unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-D.

[Anmerkung: „Relevanz" bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-38: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Identifikationsorte (Name des Studienregisters/ der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate[a])	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)
Teilanwendungsgebiet A				
BE OPTIMAL	ClinicalTrials.gov: NCT03895203 (127) EU-CTR: 2017-002322-20 (128) ICTRP Search Portal[b]: NCT03895203 (129), JPRN-JapicCTI-194875 (130), EUCTR2017-002322-20-DE (131)	ja	ja	abgeschlossen
Teilanwendungsgebiet B				
Es wurden keine relevanten Studien identifiziert.				

a: Zitat des Studienregistereintrags, die Studienregisternummer (NCT-Nummer, EudraCT-Nummer) sowie, falls vorhanden, der im Studienregister/in der Studienergebnisdatenbank aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.
b: Zur Studie BE OPTIMAL liegen drei Registereinträge im Suchportal der WHO (ICTRP Search Portal) vor.

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-38 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Stand der Information: 17.04.2023

4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Sichtung der Internetseite des G-BA identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, welche Dokumente dort hinterlegt sind (z. B. Dossier eines anderen pharmazeutischen Unternehmers, IQWiG Nutzenbewertung). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-36) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche bzw. Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbank identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

[Anmerkung: „Relevanz" bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-39: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Relevante Quellen[a]	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Studie durch Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken identifiziert (ja/nein)
In der Suche auf der Internetseite des G-BA wurden keine Daten zu relevanten Studien identifiziert.				
a: Quellen aus der Suche auf der Internetseite des G-BA				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-39 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Stand der Information: 17.04.2023

4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle den aus den verschiedenen Suchschritten (Abschnitte 4.3.1.1.1, 4.3.1.1.2, 4.3.1.1.3 und 4.3.1.1.4) resultierenden Pool relevanter Studien (exklusive laufender Studien) für das zu bewertende Arzneimittel, auch im direkten Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Führen Sie außerdem alle relevanten Studien einschließlich aller verfügbaren Quellen in Abschnitt 4.3.1.4 auf. Alle durch die vorhergehenden Schritte identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Studienkategorie und verfügbare Quellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Hierbei sollen die Studien durch Zwischenzeilenüberschriften ggf. sinnvoll angeordnet werden, beispielsweise nach Therapieschema (Akut-/Langzeitstudien) und jeweils separat nach Art der Kontrolle (Placebo, zweckmäßige Vergleichstherapie, beides). Sollten Sie eine Strukturierung des Studienpools vornehmen, berücksichtigen Sie diese auch in den weiteren Tabellen in Modul 4.

Tabelle 4-40: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Studienkategorie**			**verfügbare Quellen[a]**		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels (ja/nein)	**gesponserte Studie[b] (ja/nein)**	**Studie Dritter (ja/nein)**	**Studienberichte (ja/nein [Zitat])**	**Registereinträge[c] (ja/nein [Zitat])**	**Publikation und sonstige Quellen[d] (ja/nein [Zitat])**
Teilanwendungsgebiet A						
Placebokontrolliert mit aktivem Referenzarm						
BE OPTIMAL	ja	ja	nein	ja (132)	ClinicalTrials.gov: NCT03895203 (127) EU-CTR: 2017-002322-20 (128) ICTRP Search Portal[e]: NCT03895203 (129), JPRN-JapicCTI-194875 (130), EUCTR2017-002322-20-DE (131)	ja (133)
Teilanwendungsgebiet B						
Es wurden keine relevanten Studien identifiziert.						

a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Abschnitt 4.6 genannte Referenzliste. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass alle Quellen, auf die in dieser Tabelle verwiesen wird, auch in Abschnitt 4.3.1.4 (Liste der eingeschlossenen Studien) aufgeführt werden.
b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war.
c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.
d: Sonstige Quellen: Dokumente aus der Suche auf der Internetseite des G-BA.
e: Zur Studie BE OPTIMAL liegen drei Registereinträge im Suchportal der WHO (ICTRP Search Portal) vor.

4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Beschreiben Sie das Studiendesign und die Studienpopulation der in die Bewertung eingeschlossenen Studien mindestens mit den Informationen in den folgenden Tabellen. Falls Teilpopulationen berücksichtigt werden, ist die Charakterisierung der Studienpopulation auch für diese Teilpopulation durchzuführen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Geben Sie bei den Datenschnitten auch den Anlass des Datenschnittes an. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Weitere Informationen zu Studiendesign, Studienmethodik und Studienverlauf sind in Anhang 4-E zu hinterlegen.

Die nachfolgend dargestellte Studie BE OPTIMAL bezieht sich auf Teilanwendungsgebiet A, das Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, umfasst. Die Charakterisierung der Studie BE OPTIMAL und die in dieser Studie durchgeführten Interventionen sind in Tabelle 4-41 und Tabelle 4-42 aufgeführt. Für das Teilanwendungsgebiet B, das Erwachsene mit aktiver PsA, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit bDMARD angesprochen oder diese nicht vertragen haben, umfasst, konnte keine geeignete Studie identifiziert werden, sodass für dieses Teilanwendungsgebiet kein Zusatznutzen abgeleitet werden kann.

Tabelle 4-41: Charakterisierung der eingeschlossenen Studie – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Studiendesign** <RCT, doppelblind/ einfach, verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	**Population** <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	**Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)**	**Studiendauer/ Datenschnitte** <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	**Ort und Zeitraum der Durchführung**	**Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte**
BE OPTIMAL	RCT, doppelblind, placebo-kontrolliert mit aktivem Referenzarm, Phase III, multizentrisch	Erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer aktiven PsA gemäß CASPAR Kriterien und TJC ≥ 3 von 68 und SJC ≥ 3 von 66, die noch keine Therapie mit einem bDMARD erhalten haben[a]	Bimekizumab Q4W (n = 431) 160 mg s.c. Q4W bis Wo. 52 Adalimumab Q2W (n = 140) 40 mg s.c. Q2W bis Wo. 52 Placebo/Bimekizumab Q4W (n = 281) Placebo s.c. Q2W bis Wo. 16, ab Wo. 16 Bimekizumab 160 mg s.c. Q4W Für die Nutzenbewertung relevante Teilpopulation (Teilanwendungs-gebiet A): Bimekizumab Q4W n = 339 Adalimumab Q2W n = 108	Wo. 0 bis 16: Doppelblinde Periode mit aktivem Referenzarm Ab Wo. 16 bis 52: Periode mit verblindetem, aktiven Referenzarm Datenschnitte: Zu Wo. 24: Interimsanalyse 1 Zu Wo. 52: Interimsanalyse 2 Die Analysen erfolgten, nachdem alle Patientinnen und Patienten die Visite zu Woche 24 bzw. 52 abgeschlossen hatten. Ab Wo. 52 bis 20 Wo. nach der letzten Studienmedikation: SFU Periode (Finale Analyse oder Aufnahme in Extensionsstudie)	135 Studien-zentren in 14 Ländern aufgeteilt in vier Regionen Region 1 Nordamerika: Kanada, USA Region 2 Westeuropa: Belgien, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, UK Region 3 Osteuropa: Tschechien, Ungarn, Polen, Russland Region 4 Asien: Australien, Japan Tatsächliche Studiendauer: 04/2019 – 07/2022	**Primär** ACR 50 Ansprechen zu Wo. 16 **Patientenrelevant sekundär** Wirksamkeit: - ACR 20/70 Ansprechen zu Wo. 16 - PASI 90 Ansprechen zu Wo. 4 und 16[b] - MDA zu Wo. 16 - LDI = 0[c] zu Wo. 16 - LEI = 0[c] zu Wo. 16 - SPARCC Enthesitis Index = 0[c] zu Wo. 16 - Änderung des HAQ-DI zu Baseline zu Wo. 16 - Änderung der SF-36 PCS zu Wo. 16 - Änderung der PtAAP VAS zu Baseline zu Wo. 16 - Änderung des PsAID-12 zu Baseline zu Wo. 16 Verträglichkeit: - Häufigkeit von TEAE - Häufigkeit schwerwiegender TEAE

Studie	Studiendesign <RCT, doppelblind/ einfach, verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	Population <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
						- TEAE, die zum Studienabbruch führten

a: Die Studienpopulation wurde für die Nutzenbewertung für das Teilanwendungsgebiet „A: Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben“ entsprechend zugeschnitten.
b: Die Auswertung erfolgte nur für Patientinnen und Patienten, bei denen zu Baseline mindestens 3 % der BSA von Psoriasis betroffen waren.
c: Die Auswertung erfolgte nur für Patientinnen und Patienten mit Daktylitis bzw. Enthesitis zu Baseline.
Quelle: (132)

Tabelle 4-42: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Bimekizumab Q4W	Adalimumab Q2W	Placebo/Bimekizumab Q4W
BE OPTIMAL	**Woche 0 bis 52** s. c. 160 mg Bimekizumab Q4W (Baseline und Wo. 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48) s. c. Placebo, Anwendung wie Adalimumab (Wo. 2, 6, 10, 14, 18, 22, 26, 30, 34, 38, 42, 46, 50)	**Woche 0 bis 52** s. c. Adalimumab Q2W (Baseline und Wo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50) keine Placebo-Injektionen	**Woche 0 bis 16** s. c. Placebo Q2W (Baseline und Wo. 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14) **Woche 16 bis 52** s. c. 160 mg Bimekizumab Q4W (Wo. 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48) s. c, Placebo, Anwendung wie Adalimumab (Wo. 18, 22, 26, 30, 34, 38, 42, 46, 50)
Quelle: (132)			

Beschreiben Sie die Studien zusammenfassend. In der Beschreibung der Studien sollten Informationen zur Behandlungsdauer sowie zu geplanter und tatsächlicher Beobachtungsdauer enthalten sein. Sofern sich die Beobachtungsdauer zwischen den relevanten Endpunkten unterscheidet, sind diese unterschiedlichen Beobachtungsdauern endpunktbezogen anzugeben. Beschreiben Sie zudem, ob und aus welchem Anlass verschiedene Datenschnitte durchgeführt wurden oder noch geplant sind. Geben Sie dabei auch an, ob diese Datenschnitte jeweils vorab (d.h. im statistischen Analyseplan) geplant waren. In der Regel ist nur die Darstellung von a priori geplanten oder von Zulassungsbehörden geforderten Datenschnitten erforderlich. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Sollte es Unterschiede zwischen den Studien geben, weisen Sie in einem erläuternden Text darauf hin.

Studiendesign

Die Studie BE OPTIMAL ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase III-Studie mit einem aktiven Referenzarm, in der die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bimekizumab im Vergleich zur Therapie mit Placebo bzw. Adalimumab bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA untersucht wurde.

Es wurden erwachsene Patientinnen und Patienten im Alter von mindestens 18 Jahren eingeschlossen, die seit mindestens sechs Monaten vor Screening an einer aktiven PsA gemäß Classification Criteria for Psoriatic Arthritis (CASPAR) Kriterien erkrankt waren. Außerdem mussten die Patientinnen und Patienten zu Baseline einen TJC ≥ 3 von 68 Gelenken und SJC ≥ 3 von 66 Gelenken aufweisen und durften keine vorherige Behandlung mit einem bDMARD für die PsA oder Psoriasis erhalten haben. Insgesamt sollten mindestens 45 % der Patientinnen und Patienten einen erhöhten hs-CRP ≥ 6 mg/l und/oder mindestens eine Knochenerosion beim Screening vor Studienbeginn aufweisen. Die Patientinnen und Patienten mussten für den Einschluss in die Studie negativ für Antikörper des Rheumafaktors und anti-zyklische citrullinierte Peptid (Cyclic Citullinated Peptide, CCP)-Antikörper sein und mindestens eine aktive oder dokumentierte Psoriasis-Läsion aufweisen.

Patientinnen und Patienten, die eine etablierte Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR)/Cyclooxygenase-2 (COX-2) Inhibitoren oder Analgetika (einschließlich leichter Opioide) als Teil ihrer PsA-Therapie erhielten, durften diese fortführen, wenn die Dosis seit mindestens 14 Tagen vor Baseline stabil war. Orale Kortikosteroide durften bei einer mittleren Tagesdosis ≤ 10 mg/Tag Prednison oder Ähnliches für mindestens 14 Tage vor Baseline weiter eingenommen werden. Die Einnahme von MTX ≤ 25 mg/Woche oder Leflunomid ≤ 20 mg/Woche wurde fortgesetzt, wenn die Medikation bereits zwölf Wochen vor Baseline startete und die Dosis für mindestens acht Wochen vor der Randomisierung stabil war. Die Medikation mit Sulfasalazin (bis zu 3 g/Tag bzw. 4 g/Tag abhängig vom lokalen Versorgungsstandard), Hydroxychloroquin (bis zu 400 mg/Tag) oder Apremilast (bis zu 60 mg/Tag) durften fortgesetzt werden, wenn die Therapie acht Wochen vor Baseline gestartet wurde und die Dosis für mindestens vier Wochen vor der Randomisierung stabil war. Bei der Weiterführung einer der zuvor genannten Therapien sollte die Dosis und Einnahme bis Woche 16 stabil bleiben. Nach Woche 16 konnten die Patientinnen und Patienten eine Rescue-Medikation erhalten, wenn gemäß der Beurteilung durch die Prüfärztin bzw. den Prüfarzt kein Ansprechen von der Patientin bzw. des Patienten erreicht wurde. In der Studie BE OPTIMAL lag der Anteil an Rescue-Medikationen bei unter 5 %.

In der Studie BE OPTIMAL wurden 852 Patientinnen und Patienten in einem Verhältnis von 3:2:1 in die drei folgenden Behandlungsarme randomisiert: Bimekizumab 160 mg alle vier Wochen (Q4W) (n = 431), Adalimumab 40 mg alle zwei Wochen (Q2W) (n = 140) und Placebo/Bimekizumab 160 mg Q4W (n = 281). Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach Region und Knochenerosion [0, ≥ 1].

Die Studie BE OPTIMAL war unterteilt in eine doppelblinde, placebokontrollierte Periode mit aktivem Referenzarm (16 Wochen) gefolgt von einer Periode mit verblindetem, aktivem Referenzarm (Woche 16 bis 52) (Abbildung 4-4).

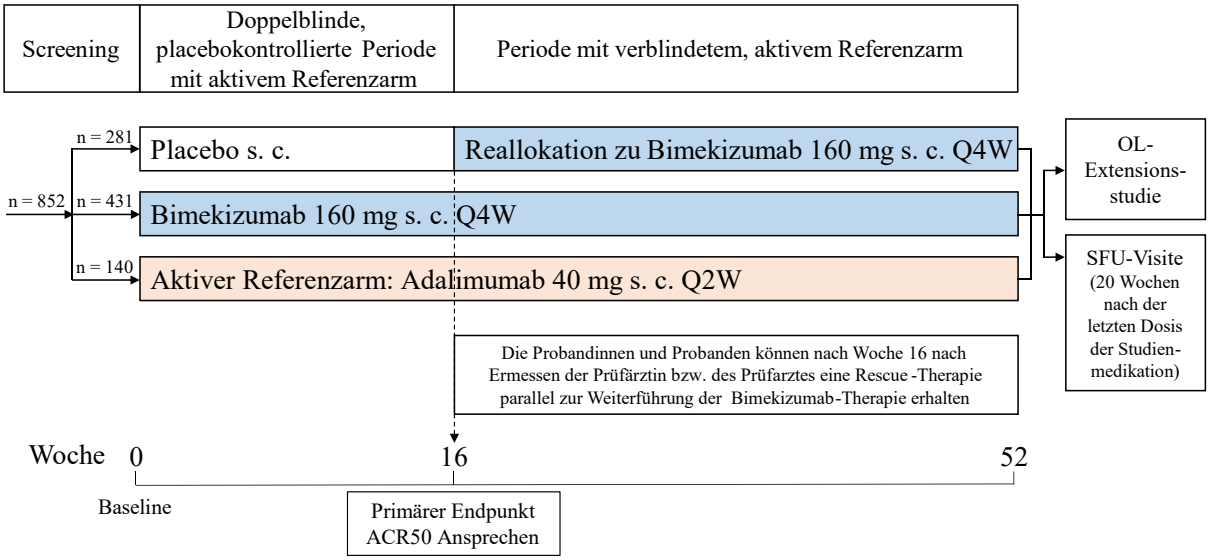


Abbildung 4-4: Studiendesign der Studie BE OPTIMAL

Nach 16 Wochen sind 271 Patientinnen und Patienten im Placebo-Arm planmäßig auf eine Therapie mit Bimekizumab 160 mg Q4W umgestiegen.

Patientinnen und Patientinnen, die im Anschluss an die Studie BE OPTIMAL an der Open-Label (OL)-Extensionsstudie teilnahmen, gingen direkt nach der letzten Studienvisite der Behandlungsperiode in diese über. Für Patientinnen und Patienten, die nicht an der OL-Extensionsstudie teilnahmen oder die Studie vorzeitig beendeten, endete die Studie mit der SFU-Visite 20 Wochen nach der letzten Verabreichung des Prüfpräparates. Patientinnen und Patienten, die die Studie vorzeitig beendeten, mussten zu einer Early Termination (ET) Visite erscheinen.

Es wurden zwei a priori geplante Interimsanalysen durchgeführt. Interimsanalyse 1 wurde zu Woche 24 für alle drei Behandlungsarme durchgeführt, um basierend auf den Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bimekizumab einen Zulassungsantrag zu erstellen. Interimsanalyse 2 wurde zu Woche 52 nach Abschluss der placebokontrollierten Periode mit aktivem Referenzarm durchgeführt, um die langfristige Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bimekizumab nachzuweisen und den Zulassungsantrag zu ergänzen. Für alle Patientinnen und Patienten, die nicht für die OL-Extensionsstudie in Frage kamen, wurde eine finale Analyse nach Abschluss der SFU-Visite durchgeführt.

Als primärer Endpunkt wurde das ACR 50 Ansprechen zu Woche 16 ausgewertet. Zudem wurden sekundäre Endpunkte zur Krankheitsaktivität und -symptomatik, gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie zur Verträglichkeit ausgewertet.

Relevante Population für Teilanwendungsgebiet A

Die Studienpopulation der BE OPTIMAL Studie wurde für die Fragestellung des vorliegenden Dossiers post hoc auf die für das Teilanwendungsgebiet A relevante Studienpopulation zugeschnitten. Das hier dargestellte Teilanwendungsgebiet A umfasst erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

In den folgenden Abschnitten werden für die Patientinnen und Patienten im Teilanwendungsgebiet A die Ergebnisse des Bimekizumab-Arms dargestellt und mit dem Adalimumab-Arm als zVT verglichen.

Charakterisierung der Population des Teilanwendungsgebiets A aus der Studie BE OPTIMAL

Für die Analyse der demographischen Daten sowie der Endpunkte zu den Nutzendimensionen Wirksamkeit und Lebensqualität wird das Randomized Set der Studie BE OPTIMAL verwendet. Die Endpunkte zur Verträglichkeit werden anhand des Safety Sets analysiert (Tabelle 4-43).

Tabelle 4-43: Charakterisierung der Analysesets – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE OPTIMAL)

Analysedatensatz	**Bimekizumab N = 431**	**Adalimumab N = 140**
Randomized Set, n (%)	431 (100)	140 (100)
Safety Set, n (%)	431 (100)	140 (100)
Randomized Set Teilanwendungsgebiet A, n (%)	339 (78,7)	108 (77,1)
Safety Set Teilanwendungsgebiet A, n (%)	339 (78,7)	108 (77,1)
Quellen: (5, 132)		

Zur Darstellung des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab für Patientinnen und Patienten im Teilanwendungsgebiet A wurden unter Berücksichtigung der Patientinnen und Patienten, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, post hoc die Analysen der patientenrelevanten Endpunkte wiederholt. Dies traf auf 339 Patientinnen und Patienten des Bimekizumab-Arms und 108 Patientinnen und Patienten des Adalimumab-Arms zu (Tabelle 4-43).

Die demographischen und erkrankungsbezogenen Charakteristika der Patientinnen und Patienten der Studie BE OPTIMAL zu Baseline sind in Tabelle 4-44 bzw. Tabelle 4-45 dargestellt.

Tabelle 4-44: Charakterisierung der Studienpopulation (Demographie) – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE OPTIMAL – RS)

Merkmal	**Bimekizumab N = 339**	**Adalimumab N = 108**
Alter in Jahren		
n	339	108
Mittelwert (SD)	48,1 (12,62)	48,7 (11,96)
Median (Min; Max)	48,0 (20,0; 81,0)	48,5 (20,0; 78,0)
Alter, n (%)		
18 - < 45 Jahre	134 (39,5)	39 (36,1)
≥ 45 - < 65 Jahre	168 (49,6)	58 (53,7)
≥ 65 Jahre	37 (10,9)	11 (10,2)
Geschlecht, n (%)		
Männlich	159 (46,9)	54 (50,0)
Weiblich	180 (53,1)	54 (50,0)
Gewicht in kg		
n	339	108
Mittelwert (SD)	84,2 (19,16)	81,2 (17,94)
Median (Min; Max)	81,0 (40,0; 166,5)	80,0 (47,0; 125,0)
Gewicht, n (%)		
≤ 100 kg	283 (83,5)	90 (83,3)
> 100 kg	56 (16,5)	18 (16,7)
Körpergröße in cm		
n	339	108
Mittelwert (SD)	170,4 (9,75)	169,8 (9,17)
Median (Min; Max)	170,0 (131,0; 196,0)	169,5 (148,0; 191,0)
BMI in kg/m²		
n	339	108
Mittelwert (SD)	29,1 (6,70)	28,1 (5,60)
Median (Min; Max)	28,1 (16,3; 76,8)	27,8 (17,8; 46,7)

Merkmal	Bimekizumab N = 339	Adalimumab N = 108
BMI, n (%)		
< 25 kg/m²	89 (26,3)	32 (29,6)
25 - < 30 kg/m²	128 (37,8)	38 (35,2)
30 - < 35 kg/m²	72 (21,2)	26 (24,1)
≥ 35 kg/m²	50 (14,7)	12 (11,1)
Ethnische Herkunft, n (%)		
Indianer oder Ureinwohner Alaskas	1 (0,3)	0
Asiatisch	13 (3,8)	2 (1,9)
Schwarz	1 (0,3)	1 (0,9)
Weiß	322 (95,0)	104 (96,3)
Ureinwohner Hawaiis oder anderer Pazifikstaaten	0	0
Andere/gemischt	1 (0,3)	0
Fehlend	1 (0,3)	1 (0,9)
Geografische Region, n (%)		
Nordamerika	34 (10,0)	7 (6,5)
Westeuropa	52 (15,3)	15 (13,9)
Osteuropa	224 (66,1)	76 (70,4)
Asien	29 (8,6)	10 (9,3)
Quelle: (5)		

Tabelle 4-45: Charakterisierung der Studienpopulation (Erkrankungsbezogene Charakteristika) – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE OPTIMAL – RS)

Merkmal	Bimekizumab N = 339	Adalimumab N = 108
Zeit seit der ersten PsA-Diagnose in Jahren		
n	336	107
Mittelwert (SD)	5,9 (7,16)	5,7 (6,26)
Median (Min; Max)	3,7 (0,2; 49,8)	3,2 (0,4; 29,7)
Zeit seit der ersten Psoriasis-Diagnose in Jahren		
n	338	107
Mittelwert (SD)	14,7 (13,12)	14,1 (12,17)
Median (Min; Max)	10,7 (0,0; 57,0)	11,0 (0,4; 52,0)

Merkmal	Bimekizumab N = 339	Adalimumab N = 108
Alter bei der ersten PsA-Diagnose in Jahren		
n	336	107
Mittelwert (SD)	42,9 (13,30)	43,6 (12,21)
Median (Min; Max)	43,0 (8,8; 76,9)	43,9 (16,9; 76,4)
PsA Subtyp, n (%)		
Symmetrische Polyarthritis	212 (62,5)	50 (46,3)
Asymmetrische Oligoarthritis	94 (27,7)	45 (41,7)
Arthritis der distalen Interphalangealgelenke	15 (4,4)	8 (7,4)
Psoriatische Spondylitis	12 (3,5)	3 (2,8)
Arthritis mutilans	6 (1,8)	2 (1,9)
Baseline hs-CRP in mg/l		
n	339	108
Mittelwert (SD)	8,9 (13,47)	6,3 (9,72)
Median (Min; Max)	3,8 (0,1; 90,1)	2,7 (0,2; 80,4)
hs-CRP, n (%)		
≥ 6 mg/l	124 (36,6)	36 (33,3)
< 6 mg/l	215 (63,4)	72 (66,7)
Rheumafaktor, n (%)		
Positiv (≥ 30 IU/ml)	0	0
Negativ (< 30 IU/ml)	339 (100)	108 (100)
Anti-zyklische citrullinierte Peptid (CCP)-Antikörper, n (%)		
Positiv (≥ 20 IU/ml)	0	0
Negativ (< 20 IU/ml)	339 (100)	108 (100)
HLA-B27, n (%)		
Positiv	52 (15,3)	19 (17,6)
Negativ	277 (81,7)	88 (81,5)
Fehlend	10 (2,9)	1 (0,9)
Knochenerosion (basierend auf tatsächlicher Randomisierung in Strata - gemäß Bildgebungsdaten), n (%)		
0	194 (57,2)	65 (60,2)
≥ 1	145 (42,8)	43 (39,8)
Knochenerosion (≥ 1) und/oder hs-CRP ≥ 6 mg/l, n (%)		
Ja	291 (85,8)	92 (85,2)
Nein	48 (14,2)	16 (14,8)

Merkmal	Bimekizumab N = 339	Adalimumab N = 108
Baseline BSA, n (%)		
< 3 %	170 (50,1)	58 (53,7)
≥ 3 - 10 %	113 (33,3)	31 (28,7)
> 10 %	56 (16,5)	19 (17,6)
Baseline PASI		
n	339	108
Mittelwert (SD)	4,5 (5,41)	4,7 (6,18)
Median (Min; Max)	2,7 (0,0; 46,0)	3,0 (0,0; 35,0)
Baseline PASI, n (%)		
< 10	300 (88,5)	95 (88,0)
10 - 20	32 (9,4)	9 (8,3)
> 20	7 (2,1)	4 (3,7)
Baseline PASI (basierend auf Patientinnen und Patienten mit kutaner Manifestation zu Baseline)[a]		
n	169	50
Mittelwert (SD)	7,5 (6,17)	8,3 (7,48)
Median (Min; Max)	5,6 (0,3; 46,0)	5,5 (1,2; 35,0)
Baseline PASI (basierend auf Patientinnen und Patienten mit kutaner Manifestation zu Baseline)[a], n (%)		
< 10	130 (76,9)	37 (74,0)
10 - 20	32 (18,9)	9 (18,0)
> 20	7 (4,1)	4 (8,0)
Nagelpsoriasis, n (%)		
Ja (mNAPSI > 0)	188 (55,5)	59 (54,6)
Nein (mNAPSI = 0)	145 (42,8)	49 (45,4)
Fehlend	6 (1,8)	0
Baseline TJC68		
n	339	108
Mittelwert (SD)	16,3 (11,31)	17,2 (12,62)
Median (Min; Max)	14,0 (3,0; 66,0)	13,5 (4,0; 68,0)
Baseline SJC66		
n	339	108
Mittelwert (SD)	8,9 (6,00)	9,5 (7,07)
Median (Min; Max)	7,0 (3,0; 48,0)	7,0 (3,0; 48,0)

Merkmal	Bimekizumab N = 339	Adalimumab N = 108
Enthesitis (LEI), n (%)		
Ja (LEI > 0)	108 (31,9)	25 (23,1)
Nein (LEI = 0)	226 (66,7)	82 (75,9)
Fehlend	5 (1,5)	1 (0,9)
Enthesitis (SPARCC Enthesitis Index), n (%)		
Ja (SPARCC Enthesitis Index > 0)	125 (36,9)	30 (27,8)
Nein (SPARCC Enthesitis Index = 0)	209 (61,7)	77 (71,3)
Fehlend	5 (1,5)	1 (0,9)
Daktylitis, n (%)		
Ja (LDI > 0)	37 (10,9)	8 (7,4)
Nein (LDI = 0)	296 (87,3)	99 (91,7)
Fehlend	6 (1,8)	1 (0,9)
BASDAI, n (%)		
< 4	95 (28,0)	25 (23,1)
≥ 4	243 (71,7)	83 (76,9)
Fehlend	1 (0,3)	0
Baseline HAQ-DI		
n	338	108
Mittelwert (SD)	0,8 (0,60)	0,9 (0,54)
Median (Min; Max)	0,9 (0,0; 2,6)	0,9 (0,0; 2,1)
Baseline PtAAP		
n	338	108
Mittelwert (SD)	54,4 (23,79)	56,8 (24,06)
Median (Min; Max)	60,0 (0,0; 100,0)	62,0 (0,0; 100,0)
Baseline PGA-PsA		
n	338	108
Mittelwert (SD)	53,9 (23,29)	57,6 (21,63)
Median (Min; Max)	60,0 (0,0; 100,0)	60,0 (5,0; 97,0)
Baseline PhGA-PsA		
n	335	108
Mittelwert (SD)	56,7 (16,01)	57,7 (17,39)
Median (Min; Max)	59,0 (7,0; 94,0)	59,0 (14,0; 94,0)

Merkmal	Bimekizumab N = 339	Adalimumab N = 108
Baseline PsAQoL		
n	338	108
Mittelwert (SD)	5,6 (4,77)	6,3 (4,36)
Median (Min; Max)	5,0 (0,0; 20,0)	6,0 (0,0; 20,0)
Vorherige NSAR-Therapie, n (%)		
Ja	226 (66,7)	69 (63,9)
Nein	113 (33,3)	39 (36,1)
Vorherige orale Kortikosteroide, n (%)		
Ja	77 (22,7)	29 (26,9)
Nein	262 (77,3)	79 (73,1)
Vorherige DMARD-Therapie[b], n (%)		
Ja	339 (100)	108 (100)
Nein	0	0
Anzahl vorheriger DMARD-Therapien[b], n (%)		
0	0	0
1	270 (79,6)	90 (83,3)
≥ 2	69 (20,4)	18 (16,7)
Vorherige DMARD-Therapien[b], n (%)		
Methotrexat	269 (79,4)	87 (80,6)
Sulfasalazin	52 (15,3)	14 (13,0)
Leflunomid	40 (11,8)	12 (11,1)
Methotrexat-Natrium	34 (10,0)	4 (3,7)
Apremilast	13 (3,8)	5 (4,6)
Ciclosporin	6 (1,8)	4 (3,7)
Tofacitinib	5 (1,5)	1 (0,9)
Hydroxychloroquinsulfat	3 (0,9)	0
Azathioprin	0	1 (0,9)
Baseline NSAR-Therapie, n (%)		
Ja	201 (59,3)	62 (57,4)
Nein	138 (40,7)	46 (42,6)
Baseline orale Kortikosteroide, n (%)		
Ja	50 (14,7)	20 (18,5)
Nein	289 (85,3)	88 (81,5)

Merkmal	Bimekizumab N = 339	Adalimumab N = 108
Baseline DMARD-Therapie[b], n (%)		
Ja	301 (88,8)	99 (91,7)
Nein	38 (11,2)	9 (8,3)
Baseline Methotrexat, n (%)		
Ja	252 (74,3)	82 (75,9)
Nein	87 (25,7)	26 (24,1)
Begleitende DMARD-Therapien[b, c], n (%)		
Methotrexat	227 (67,0)	78 (72,2)
Sulfasalazin	28 (8,3)	11 (10,2)
Leflunomid	26 (7,7)	8 (7,4)
Methotrexat-Natrium	28 (8,3)	5 (4,6)
Apremilast	10 (2,9)	2 (1,9)
Ciclosporin	0	0
Tofacitinib	0	0
Hydroxychloroquinsulfat	3 (0,9)	0
Azathioprin	0	0

a: Eine kutane Manifestation liegt bei Patientinnen und Patienten mit BSA ≥ 3 % zu Baseline vor.
b: Folgende Wirkstoffe wurden in der Studie BE OPTIMAL als csDMARD definiert: Methotrexat, Sulfasalazin, Leflunomid, Methotrexat-Natrium, Apremilast, Ciclosporin, Tofacitinib, Hydroxychloroquinsulfat, Azathioprin.
c: Die Patientinnen und Patienten konnten mehrere der gelisteten DMARD-Therapien erhalten.
Quelle: (5)

Die demographischen Baseline-Charakteristika der Patientinnen und Patienten des Teilanwendungsgebietes A waren in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar (Tabelle 4-44). Der Mittelwert des Alters lag bei 48 bzw. 49 Jahren. In beiden Behandlungsgruppen war der Anteil an Männern und Frauen vergleichbar. Die Patientinnen und Patienten wogen im Durchschnitt 84 kg bzw. 81 kg zu Studienbeginn, wobei 17 % der Patientinnen und Patienten ein Gewicht über 100 kg aufwiesen. Der Mittelwert des Body Mass Index (BMI) (29 kg/m^2 bzw. 28 kg/m^2) war in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar, wobei 36 % bzw. 35 % der Patientinnen und Patienten Adipositas (BMI ≥ 30 kg/m^2) hatten. Die Mehrheit der Patientinnen und Patienten war weiß (95 % bzw. 96 %) und stammte aus Ost- und Westeuropa (81 % bzw. 84 %). Ein geringer Anteil kam aus Asien (9 %) und Nordamerika (10 % bzw. 7 %).

Die erkrankungsbezogenen Charakteristika waren vergleichbar zwischen den beiden Behandlungsgruppen und spiegeln die aktive PsA-Erkrankung der Patientinnen und Patienten wider (Tabelle 4-45):

Die mittlere Zeit seit der ersten PsA-Diagnose (5,9 bzw. 5,7 Jahre) und der ersten Psoriasis-Diagnose (15 bzw. 14 Jahre) sowie das Alter bei der ersten PsA-Diagnose (43 bzw. 44 Jahre) waren vergleichbar in beiden Behandlungsgruppen. Am häufigsten waren die Patientinnen und Patienten vom PsA Subtyp symmetrische Polyarthritis betroffen. In der Bimekizumab-Gruppe war der Anteil der Patientinnen und Patienten mit symmetrischer Polyarthritis (63 %) höher als in der Adalimumab-Gruppe (46 %). Im Gegensatz dazu war der Anteil an Patientinnen und Patienten mit asymmetrischer Oligoarthritis in der Adalimumab-Gruppe (42 %) höher als in der Bimekizumab-Gruppe (28 %).

Der mittlere Wert des Entzündungsmarkers hs-CRP betrug 9 mg/l bzw. 6 mg/l, wobei knapp ein Drittel der Patientinnen und Patienten einen hs-CRP ≥ 6 mg/l aufwies. Gleichzeitig waren alle Patientinnen und Patienten negativ für die beiden Marker der RA (Rheumafaktor und Anti-zyklische citrullinierte Peptid (CCP)-Antikörper). 82 % der Patientinnen und Patienten beider Behandlungsgruppen waren Humanes Leukozytenantigen (Human Leukocyte Antigen, HLA)-B27 negativ. Zudem hatten 43 % bzw. 40 % der Patientinnen und Patienten mindestens eine Knochenerosion.

Die Hälfte der Patientinnen und Patienten zeigte eine kutane Manifestation zu Baseline (BSA ≥ 3 %). Für die Patientinnen und Patienten mit kutaner Manifestation zu Baseline lag der mittlere PASI bei 8 in beiden Behandlungsgruppen, wobei 23 % bzw. 26 % von einer mittelschweren bis schweren Psoriasis (PASI > 10) betroffen waren. Insgesamt hatten 56 % bzw. 55 % der Patientinnen und Patienten eine Nagelpsoriasis. Die mittlere Anzahl an druckschmerzhaften Gelenken (TJC68) lag bei 16 bzw. 17 und im Durchschnitt hatten die Patientinnen und Patienten 9 bzw. 10 geschwollene Gelenke (SJC66).

Etwa ein Drittel aller Patientinnen und Patienten hatte eine Enthesitis. In der Bimekizumab-Gruppe war der Anteil der Patientinnen und Patienten mit Enthesitis sowohl gemessen anhand des LEI (32 % bzw. 23 %) als auch des SPARCC Enthesitis Index (37 % bzw. 28 %) etwas höher als in der Adalimumab-Gruppe. 11 % bzw. 7 % der Patientinnen und Patienten hatten eine Daktylitis und 72 % bzw. 77 % der Patientinnen und Patienten hatten eine axiale Arthritis/Spondylitis zu Baseline.

Die Patientinnen und Patienten beider Behandlungsgruppen hatten zudem einen eingeschränkten körperlichen Funktionsstatus (HAQ-DI von 0,8 bzw. 0,9) und eine vergleichbar hohe Schmerzsymptomatik (PtAAP 54 bzw. 57 Punkte auf der VAS). Beide Behandlungsgruppen zeigten zu Baseline eine ausgeprägte Krankheitsaktivität, wobei die durch Patientinnen und Patienten bzw. durch Ärztinnen und Ärzte berichtete Krankheitsaktivität miteinander übereinstimmte (PGA-PsA: 54 bzw. 58 Punkte auf der VAS und PhGA-PsA: 57 bzw. 58 Punkte auf der VAS).

Etwa zwei Drittel der Patientinnen und Patienten in beiden Behandlungsgruppen hatten eine vorherige NSAR-Therapie. Auch der Anteil an Patientinnen und Patienten mit vorheriger oraler Kortikosteroidtherapie war zwischen den Behandlungsgruppen vergleichbar. Alle Patientinnen und Patienten im Teilanwendungsgebiet A haben auf eine oder mehrere vorangegangene DMARD-Therapie(n) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen. Hiervon hatte die Mehrheit der Patientinnen und Patienten eine vorherige DMARD-Therapie (80 % bzw. 83 %) und 20 % bzw. 17 % mindestens zwei Vortherapien mit einem DMARD. 79 % bzw. 81 % aller Patientinnen und Patienten erhielten eine Vortherapie mit MTX.

Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit NSAR-Therapien zu Baseline lag bei 59 % bzw. 57 %. 15 % bzw. 19 % der Patientinnen und Patienten erhielten zu Baseline eine orale Kortikosteroidtherapie. Die häufigste Begleitmedikation zu Baseline waren DMARD (89 % bzw. 92 %), wobei 84 % bzw. 83 % der Patientinnen und Patienten mit DMARD-Therapie zu Baseline MTX verabreicht wurde.

Die erkrankungsbezogenen Charakteristika bilden die hohe Krankheitslast der Patientinnen und Patienten ab, die auf eine vorherige DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Teilanwendungsgebiet A). Trotz der vorherigen DMARD-Therapie zeigen die Patientinnen und Patienten gemäß CASPAR-Kriterien weiterhin eine aktive PsA mit ausgeprägten kutanen und muskuloskelettalen Manifestationen. Darüber hinaus zeigen die Daten der patientenberichteten Endpunkte PtAAP und HAQ-DI, dass die Patientinnen und Patienten zu Baseline unter Schmerzen und einem eingeschränkten Funktionsstatus litten. Anhand eines PsAQoL-Wertes von 6 in beiden Behandlungsgruppen kann zudem eine Einschränkung der Lebensqualität aufgrund der PsA-Erkrankung abgeleitet werden. Zudem haben die Patientinnen und Patienten bereits einen langen Leidensweg hinter sich und wurden mit verschiedenen Therapieoptionen behandelt, die seit der Diagnosestellung der PsA vor 6 Jahren bzw. der Psoriasis vor 15 bzw. 14 Jahren langfristig noch nicht zum Erfolg geführt haben.

Ein unzureichendes Therapieansprechen auf eine vorherige DMARD-Therapie war zudem durch die a priori definierten Einschlusskriterien der Studie gegeben, da bei Patientinnen und Patienten, die in die Studie aufgenommen wurden, zur Screening-Visite eine aktive PsA gemäß CASPAR-Kriterien für mindestens 6 Monate sowie mindestens drei druckschmerzhafte und geschwollene Gelenke zu Baseline vorliegen mussten. Diese Einschlusskriterien stellen sicher, dass Patientinnen und Patienten der Studie BE OPTIMAL, die mit DMARD vorbehandelt waren, auf diese vorherige Therapie unzureichend angesprochen haben, da sie weiterhin an einer aktiven PsA erkrankt waren.

Darüber hinaus erfolgte der Einschluss von mit DMARD vortherapierten Patientinnen und Patienten in die Studie BE OPTIMAL nach Ermessen der jeweiligen Prüfärztin bzw. des jeweiligen Prüfarztes. Diese bzw. dieser hat individuell unter Berücksichtigung der bestehenden Krankheitssymptomatik der Patientin bzw. des Patienten entschieden, dass das Ansprechen unter einer vorherigen DMARD-Therapie unzureichend und daher ein Therapiewechsel auf ein Biologikum indiziert war.

Tabelle 4-46: Studienabbruchgründe bis einschließlich Woche 24 und Woche 52 – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE OPTIMAL – RS)

Messzeitpunkt[a] Abbruchgründe	**Bimekizumab N=339 n (%)**	**Adalimumab N=108 n (%)**
Bis Woche 24[a]		
Gesamt	15 (4,4)	3 (2,8)
Tod	0	0
UE	7 (2,1)	3 (2,8)
Lost-to-Follow-Up	2 (0,6)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	4 (1,2)	0
Fehlendes Ansprechen	1 (0,3)	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 52[a]		
Gesamt	27 (8,0)	10 (9,3)
Tod	0	0
UE	10 (2,9)	6 (5,6)
Lost-to-Follow-Up	3 (0,9)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	10 (2,9)	2 (1,9)
Fehlendes Ansprechen	3 (0,9)	2 (1,9)
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0

a: Die Angabe zum Messzeitpunkt bezieht sich auf den kumulativen Zeitraum bis zum jeweiligen Messzeitpunkt.
Die Studienabbruchgründe für alle anderen Visiten sind in Anhang 4-H dargestellt.
Quelle: (5)

Tabelle 4-47: Beobachtungsdauer in Tagen bis Woche 52 – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE OPTIMAL – RS)

Beobachtungsdauer in Tagen	**Bimekizumab N = 339**	**Adalimumab N = 108**
n	339	108
Mittelwert (SD)	357,73 (70,79)	358,17 (61,77)
Median (Min; Max)	377,0 (30,0; 748,0)	377,0 (53,0; 414,0)
Quelle: (5)		

Unter Bimekizumab und Adalimumab brachen bis Woche 52 in etwa gleich viele Patientinnen und Patienten die Studie ab (Tabelle 4-46). Die Beobachtungsdauer war in beiden Behandlungsarmen vergleichbar (Tabelle 4-47).

Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext

Die Ergebnisse aus der Studie BE OPTIMAL sind aus den folgenden Gründen auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar:

- In der Studie BE OPTIMAL entsprach die Krankheitsschwere einer aktiven PsA gemäß CASPAR Kriterien (134), die auch im deutschen Klinikalltag Anwendung für die Diagnose der PsA finden (135).
- Die Studienpopulation und die Zielpopulation in Deutschland sind im Hinblick auf die Patientencharakteristika Alter, BMI, Geschlecht, Krankheitsaktivität und dem Auftreten der typischen Komorbiditäten druckschmerzhaften/geschwollenen Gelenken, Nagelpsoriasis, Enthesitis und Daktylitis vergleichbar, wie aus dem Vergleich der Charakteristika der Studienpopulation mit denen einer Register-Population aus dem deutschen Rabbit-SpA und PsoBest hervorgeht (136, 137).
- Für Patientinnen und Patienten, die anhand der Einschlusskriterien in die Studie BE OPTIMAL aufgenommen wurden und die zum Teilanwendungsgebiet A gehören (unzureichendes Ansprechen oder Unverträglichkeit einer vorangegangenen DMARD-Therapie), empfehlen die EULAR und GRAPPA in ihren Leitlinien eine Behandlung mit bDMARD (15, 126). In Deutschland stellen bDMARD eine gängige eingesetzte Therapieoption in der PsA dar (136). Kontraindikationen, die für die Behandlung mit dem Wirkstoff Adalimumab bestehen, sind auch in den Ausschlusskriterien der Studie BE OPTIMAL berücksichtigt.
- Die in dieser Studie verwendeten Dosierungen von Bimekizumab (1) und Adalimumab (114) entsprechen den in Deutschland zugelassenen Dosierungen.
- Die Studie beinhaltet patientenrelevante Endpunkte zur Beurteilung der Wirksamkeit der Therapie hinsichtlich der charakteristischen Manifestationen der PsA (gemäß Leitlinie), die auch im klinischen Alltag routinemäßig erhoben werden, um das Therapieansprechen zu beurteilen.

Vor diesem Hintergrund sind die Ergebnisse der Studie BE OPTIMAL auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar.

4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der RCT auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-48: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungs-sequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Personen			
BE OPTIMAL	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

In der Studie BE OPTIMAL wurde eine Randomisierung mit adäquat erzeugter Randomisierungssequenz durchgeführt. Die Verwendung eines Interactive Voice/Web Response System (IXRS) gewährleistete eine zentrale und unabhängige Verdeckung der Gruppenzuteilung.

Die Patientinnen und Patienten sowie die endpunkterhebenden Prüfärztinnen und Prüfärzte hatten zu keinem Zeitpunkt der Studie Kenntnis über die Gruppenzuteilung. Aufgrund der unterschiedlichen Dosierungsschemata von Bimekizumab (Q4W) und Adalimumab (Q2W), erhielten die Patientinnen und Patienten im Bimekizumab-Arm zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten subkutane Injektionen erhielten, um die Verblindung der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Das gesamte Studienpersonal des Sponsors und des Prüfzentrums war bis auf wenige Ausnahmen verblindet (siehe Anhang 4-F).

Die Vorbereitung und Verabreichung der Prüfpräparate erfolgte durch unverblindetes Personal. Das unverblindete Personal ergriff geeignete Maßnahmen (z. B. die Verwendung von Augenbinden), um zu gewährleisten, dass die Patientin bzw. der Patient das Studien-medikament während der Verabreichung nicht sehen konnte.

Da der klinische Studienbericht der Studie BE OPTIMAL nach den präspezifizierten Vorgaben des SAP erstellt wurde, kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden. Auch der Vergleich der Registerberichte, der primären Publikation und der Studiendokumente zeigt, dass die Berichterstattung der Studienergebnisse ergebnisunabhängig erfolgte (13, 110, 127, 130-133).

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird für die Studie BE OPTIMAL somit als niedrig eingeschätzt.

4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens beruht. Geben Sie dabei an, welche dieser Endpunkte in den relevanten Studien jeweils untersucht wurden. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-49: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Mortalität	Morbidität																			Lebens-qualität		Verträg-lichkeit
	Todesfälle[a]	MDA	DAPSA	ACR	PASI	mNAPSI	BSA[b]	TJC68/SJC66	LEI	SPARCC[c]	LDI	BASDAI	HAQ-DI	PtAAP	FACIT-F	PGA-PsA	PGA-Arthritis	PsAID-12	hs-CRP[b]	EQ-5D-3L	SF-36	PsAQoL	UE[d]
BE OPTIMAL	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja

a: Todesfälle wurden im Rahmen der UE, die zum Tod führten, dokumentiert.
b: Diese Endpunkte werden ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.
c: Darstellung des SPARCC Enthesitis Index
d: Es werden folgende Auswertungen dargestellt: Übersicht der UE (UE (Gesamt); SUE; UE differenziert nach Schweregrad; UE, die zum Studienabbruch führten; UE, die zum Tod führten), UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse für UE (Gesamt), SUE und schwere UE; Detaildarstellung der UE (UE; SUE und schwere UE auf Ebene der SOC und PT); erwartete, schwerwiegende UE (Gesamtraten und differenziert nach Schweregrad); UE von besonderem Interesse (Gesamtraten und differenziert nach Schweregrad).

4.3.1.3.1 Endpunkt – RCT

Die Ergebnisdarstellung für jeden Endpunkt umfasst 3 Abschnitte. Zunächst soll für jede Studie das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene in einer Tabelle zusammengefasst werden. Dann sollen die Ergebnisse der einzelnen Studien zu dem Endpunkt tabellarisch dargestellt und in einem Text zusammenfassend beschrieben werden. Anschließend sollen die Ergebnisse, wenn möglich und sinnvoll, in einer Meta-Analyse zusammengefasst und beschrieben werden.

Die tabellarische Darstellung der Ergebnisse für den jeweiligen Endpunkt soll mindestens die folgenden Angaben enthalten:

– Ergebnisse der ITT-Analyse
– Zahl der Patienten, die in die Analyse eingegangen sind inkl. Angaben zur Häufigkeit von und zum Umgang mit nicht oder nicht vollständig beobachteten Patienten (bei Verlaufsbeobachtungen pro Messzeitpunkt)
– dem Endpunkt entsprechende Kennzahlen pro Behandlungsgruppe
– bei Verlaufsbeobachtungen Werte zu Studienbeginn und Studienende inklusive Standardabweichung
– bei dichotomen Endpunkten die Anzahlen und Anteile pro Gruppe sowie Angabe des relativen Risikos, des Odds Ratios und der absoluten Risikoreduktion
– entsprechende Maße bei weiteren Messniveaus
– Effektschätzer mit zugehörigem Standardfehler
– Angabe der verwendeten statistischen Methodik inklusive der Angabe der Faktoren, nach denen ggf. adjustiert wurde.

Unterschiedliche Beobachtungszeiten zwischen den Behandlungsgruppen sollen durch adäquate Analysen (z. B. Überlebenszeitanalysen) adressiert werden, und zwar für alle Endpunkte (einschließlich UE nach den nachfolgend genannten Kriterien), für die eine solche Analyse aufgrund deutlich unterschiedlicher Beobachtungszeiten erforderlich ist.

Bei Überlebenszeitanalysen soll die Kaplan-Meier-Kurve einschließlich Angaben zu den Patienten unter Risiko im Zeitverlauf (zu mehreren Zeitpunkten) abgebildet werden. Dabei ist für jeden Endpunkt, für den eine solche Analyse durchgeführt wird, eine separate Kaplan-Meier-Kurve darzustellen.

Zu mit Skalen erhobenen patientenberichteten Endpunkten (z. B. zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder zu Symptomen) sind immer auch die Werte im Studienverlauf anzugeben, auch als grafische Darstellung, sowie eine Auswertung, die die über den Studienverlauf ermittelten Informationen vollständig berücksichtigt (z. B. als Symptomlast über die Zeit, geschätzt mittels MMRM-Analyse [falls aufgrund der Datenlage geeignet]). Die Auswertung von Responderanalysen mittels klinischer Relevanzschwellen bei komplexen Skalen soll nach dem folgenden Vorgehen erfolgen:

1. Falls in einer Studie Responderanalysen unter Verwendung einer MID präspezifiziert sind und das Responsekriterium mindestens 15 % der Skalenspannweite des verwendeten Erhebungsinstruments entspricht, sind diese Responderanalysen für die Bewertung darzustellen.

2. Falls präspezifiziert Responsekriterien im Sinne einer MID unterhalb von 15 % der Skalenspannweite liegen, bestehen in diesen Fällen und solchen, in denen gar keine Responsekriterien präspezifiziert wurden, aber stattdessen Analysen kontinuierlicher Daten zur Verfügung stehen, verschiedene Möglichkeiten. Entweder können post hoc spezifizierte Analysen mit einem Responsekriterium von genau 15 % der Skalenspannweite dargestellt werden. Alternativ können Analysen der kontinuierlichen Daten dargestellt werden, für die Relevanzbewertung ist dabei auf ein allgemeines statistisches Maß in Form von standardisierten Mittelwertdifferenzen (SMDs, in Form von Hedges' g) zurückzugreifen. Dabei ist eine Irrelevanzschwelle als Intervall von -0,2 bis 0,2 zu verwenden: Liegt das zum Effektschätzer korrespondierende Konfidenzintervall vollständig außerhalb dieses Irrelevanzbereichs, wird davon ausgegangen, dass die Effektstärke nicht in einem sicher irrelevanten Bereich liegt. Dies soll gewährleisten, dass der Effekt hinreichend sicher mindestens als klein angesehen werden kann.

3. Liegen sowohl geeignete Responderanalysen (Responsekriterium präspezifiziert mindestens 15 % der Skalenspannweite oder post hoc genau 15 % der Skalenspannweite) als auch Analysen stetiger Daten vor, sind die Responderanalysen darzustellen.

Zu unerwünschten Ereignissen (UE) sind folgende Auswertungen vorzulegen:

1. Gesamtrate UE,

2. Gesamtrate schwerwiegender UE (SUE),

3. Gesamtrate der Abbrüche wegen UE,

4. Gesamtraten von UE differenziert nach Schweregrad, sofern dies in der/den relevante/n Studie/n erhoben wurde (z. B. gemäß CTCAE und/oder einer anderen etablierten bzw. validierten indikationsspezifischen Klassifikation) einschließlich einer Abgrenzung schwerer und nicht schwerer UE,

5. zu den unter 1, 2 und 4 genannten Kategorien (UE ohne weitere Differenzierung, SUE, UE differenziert nach Schweregrad) soll zusätzlich zu den Gesamtraten die Darstellung nach Organsystemen und Einzelereignissen (als System Organ Class [SOCs] und Preferred Terms [PT] nach MedDRA) jeweils nach folgenden Kriterien erfolgen:

– UE (unabhängig vom Schweregrad): Ereignisse, die bei mindestens 10 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind

– Schwere UE (z. B. CTCAE-Grad ≥ 3) und SUE: Ereignisse, die bei mindestens 5 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind

– zusätzlich für alle Ereignisse unabhängig vom Schweregrad: Ereignisse, die bei mindestens 10 Patienten UND bei mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind.

6. A priori definierte UE von besonderem Interesse [AESI]) sowie prädefinierte SOC-übergreifende UE-Auswertungen (z. B. als Standardised MedDRA Queries, SMQs) sollen unabhängig von der Ereignisrate dargestellt werden und zwar differenziert nach Schweregrad (dargestellt als Gesamtrate und differenziert nach Schweregrad, nicht schwer, schwer, schwerwiegend).

7. zu Kategorie 3: Die Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene müssen vollständig, jedoch nur deskriptiv dargestellt werden.

Sofern bei der Erhebung unerwünschter Ereignisse erkrankungsbezogenen Ereignisse (z. B. Progression, Exazerbation) berücksichtigt werden (diese Ereignisse also in die UE-Erhebung eingehen), sollen für die Gesamtraten (UE, schwere UE und SUE) zusätzliche UE-Analysen durchgeführt werden, bei denen diese Ereignisse unberücksichtigt bleiben. Alle Auswertungen zu UE können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine Darstellung ausschließlich in Modul 5 ist nicht ausreichend. Davon unbenommen sind die Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE), sowie die für die Gesamtaussage zum Zusatznutzen herangezogenen Ergebnisse im vorliegenden Abschnitt darzustellen.

Auswertungen zu den im Abschnitt 4.3.1.2.1 aufgeführten Datenschnitten sollen vollständig, d.h. für alle erhobenen relevanten Endpunkte, durchgeführt und vorgelegt werden. Das gilt auch dann wenn ein Datenschnitt ursprünglich nur zur Auswertung einzelner Endpunkte geplant war. Auf die Darstellung der Ergebnisse einzelner Endpunkte eines Datenschnitts bzw. eines gesamten Datenschnitts kann verzichtet werden, wenn hierdurch kein wesentlicher Informationsgewinn gegenüber einem anderen Datenschnitt zu erwarten ist (z. B. wenn die Nachbeobachtung zu einem Endpunkt bereits zum vorhergehenden Datenschnitt nahezu vollständig war oder ein Datenschnitt in unmittelbarer zeitlicher Nähe zu einem anderen Datenschnitt liegt).

Falls für die Auswertung eine andere Population als die ITT-Population herangezogen wird, soll diese benannt (z. B. Safety-Population) und definiert werden.

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z. B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Sofern die vorliegenden Studien für eine Meta-Analyse geeignet sind, sollen die Meta-Analysen als Forest-Plot dargestellt werden. Die Darstellung soll ausreichende Informationen zur Einschätzung der Heterogenität der Ergebnisse zwischen den Studien in Form von geeigneten statistischen Maßzahlen enthalten (siehe Abschnitt 4.2.5.3). Eine Gesamtanalyse aller Patienten aus mehreren Studien ohne Berücksichtigung der Studienzugehörigkeit (z. B. Gesamt-Vierfeldertafel per Addition der Einzel-Vierfeldertafeln) soll vermieden werden, da so die Heterogenität nicht eingeschätzt werden kann.

4.3.1.3.1.1 Mortalität

Todesfälle wurden im Rahmen der UE, die zum Tod führten, dokumentiert (siehe Abschnitt 4.3.1.3.1.4.1.1). In der Studie BE OPTIMAL traten bei keiner Patientin bzw. keinem Patienten im Teilanwendungsgebiet A UE auf, die zum Tod führten.

4.3.1.3.1.2 Morbidität

4.3.1.3.1.2.1 Morbidität - Krankheitsaktivität/Remission

4.3.1.3.1.2.1.1 MDA (Minimale Krankheitsaktivität, Minimal Disease Activity)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-50: Operationalisierung der Endpunkte zur MDA

Studie	Operationalisierung
BE OPTIMAL	Erhebung MDA liegt vor, wenn fünf oder mehr der nachfolgenden sieben Kriterien erfüllt sind: • TJC68 ≤ 1 • SJC66 ≤ 1 • PASI ≤ 1 (für Patientinnen und Patienten mit BSA ≥ 3 zu Baseline) oder BSA ≤ 3 • PtAAP VAS ≤ 15 • PGA-PsA VAS ≤ 20 • HAQ-DI ≤ 0,5 • LEI ≤ 1 Bei Patientinnen und Patienten, die zu Baseline eine BSA < 3 aufweisen, wird der PASI im Studienverlauf nicht erhoben. Folglich hängt die Erfüllung des Kriteriums PASI ≤ 1 oder BSA ≤ 3 bei Patientinnen und Patienten mit BSA < 3 zu Baseline nur von der Messung der BSA zu Studienvisite ab. Das Kriterium gilt als nicht länger erfüllt, wenn eine BSA > 3 zu einer Studienvisite beobachtet wird. Ergänzend werden die Einzelkomponenten der MDA jeweils als Änderung zu Baseline in Anhang 4-H dargestellt. Analysen Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt: • MDA zu Woche 24 und 52 Analyse-Set Die Auswertung des Endpunkts zur MDA erfolgte auf Basis des RS.

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td></td><td>Statistische Methoden
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>• MDA zu Woche 24 und 52</td><td>Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.</td></tr>
</table>
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.</td></tr>
</table>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-51: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur MDA in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für den Endpunkt MDA war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass der PASI nur bei Patientinnen und Patienten mit einer BSA ≥ 3 % zu Baseline ausgewertet wurde (Bestandteil der MDA-Kriterien). Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das Intention to Treat (ITT)-Prinzip wurde somit erfüllt.

Der Endpunkt MDA wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für den Endpunkt zur MDA ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt MDA für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-52: Ergebnisse für die binären Analysen zur MDA aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Minimale Krankheitsaktivität					
Woche 24					
Bimekizumab	339	164 (48,4)	1,05 [0,68; 1,63] 0,824	1,01 [0,81; 1,26] 0,955	0,02 [-0,09; 0,13] 0,774
Adalimumab	108	52 (48,1)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	181 (53,4)	0,99 [0,64; 1,54] 0,961	1,00 [0,82; 1,22] 0,975	0,00 [-0,11; 0,10] 0,947
Adalimumab	108	59 (54,6)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich der MDA keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 48,4 % versus 48,1 %, RR [95 %-KI]: 1,01 [0,81; 1,26]; p = 0,955; Woche 52: 53,4 % versus 54,6 %, RR [95 %-KI]: 1,00 [0,82; 1,22]; p = 0,975).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zur MDA (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.1.2 DAPSA (Disease Activity in Psoriatic Arthritis)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-53: Operationalisierung der Endpunkte zum DAPSA

Studie	Operationalisierung
BE OPTIMAL	Erhebung Der DAPSA ergibt sich aus der Summe der einzelnen Komponenten gemäß folgender Formel: DAPSA = SJC + TJC + PGA-Arthritis + PtAAP + hs-CRP Die Skalenbereiche der einzelnen Komponenten sind wie folgt: • SJC reicht von 0 bis 66 • TJC reicht von 0 bis 68 • PGA-Arthritis reicht von 0 (bester vorstellbarer Gesundheitszustand) bis 10 (schlechtester vorstellbarer Gesundheitsstatus). In der Studie BE OPTIMAL bewerten Patientinnen und Patienten die PGA-Arthritis VAS auf einer Skala von 0 bis 100. Der ausgewählte Wert wird für die Berechnung des DAPSA auf eine Skala von 0 bis 10 transformiert und entsprechend durch 10 geteilt. • PtAAP reicht von 0 (kein Schmerz) bis 10 (schlimmster vorstellbarere Schmerz). In der Studie BE OPTIMAL bewerten Patientinnen und Patienten den PtAAP auf einer Skala von 0 bis 100. Der ausgewählte Wert wird für die Berechnung des DAPSA auf eine Skala von 0 bis 10 transformiert und entsprechend durch 10 geteilt. • hs-CRP in mg/l: kein oberes Limit Die Skala des DAPSA beginnt bei 0 und ist nach oben hin offen. Ein höherer Wert spiegelt eine höhere Krankheitsaktivität wider. Eine Remission liegt vor, wenn die Patientin bzw. der Patient einen DAPSA $\leq$ 4 erreicht (24). Ergänzend werden die Einzelkomponenten des DAPSA im vorliegenden Dossier jeweils als Änderung zu Baseline in Anhang 4-H dargestellt. Analysen Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt: • DAPSA $\leq$ 4 (Remission) zu Woche 24 und 52 Analyse-Set Die Auswertung des Endpunkts zum DAPSA erfolgte auf Basis des RS.

Studie	Operationalisierung
	Statistische Methoden

Endpunkt	Analyse
• DAPSA ≤ 4 (Remission) zu Woche 24 und 52	Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet. Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt. Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.

Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-54: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum DAPSA in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für den Endpunkt DAPSA war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Der Endpunkt DAPSA wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für den Endpunkt zum DAPSA ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt DAPSA für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-55: Ergebnisse für die binären Analysen zu DAPSA ≤ 4 (Remission) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
DAPSA ≤ 4 (Remission)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	55 (16,2)	0,74 [0,43; 1,28] 0,279	0,78 [0,50; 1,20] 0,260	-0,04 [-0,13; 0,05] 0,401
Adalimumab	108	23 (21,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	78 (23,0)	0,73 [0,45; 1,19] 0,206	0,79 [0,56; 1,12] 0,189	-0,06 [-0,15; 0,04] 0,246
Adalimumab	108	32 (29,6)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich des DAPSA ≤ 4 (Remission) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 16,2 % versus 21,3 %, RR [95 %-KI]: 0,78 [0,50; 1,20]; p = 0,260; Woche 52: 23,0 % versus 29,6 %, RR [95 %-KI]: 0,79 [0,56; 1,12]; p = 0,189).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zu DAPSA ≤ 4 (Remission).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.1.3 ACR (American College of Rheumatology) Ansprechen (ergänzende Darstellung)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-56: Operationalisierung der Endpunkte zum ACR Ansprechen

Studie	Operationalisierung
BE OPTIMAL	<u>Erhebung</u> Das ACR Ansprechen berücksichtigt die prozentuale Änderung der folgenden Einzelkomponenten: • TJC68 • SJC66 • Und mindestens drei der fünf übrigen Komponenten: o PGA-PsA VAS o PhGA-PsA VAS o PtAAP o HAQ-DI o hs-CRP Die prozentuale Änderung der einzelnen Komponenten wird anhand folgender Formel berechnet: $$\text{Verbesserung zu Baseline in \%} = \frac{\text{Baseline-Wert} - \text{Wert in Woche a}}{\text{Baseline-Wert}}$$ $$\text{mit a} = 24 \text{ und } 52$$ Falls eine Komponente zu Baseline = 0 und zu Post-Baseline ≥ 0 ist, wird die prozentuale Verbesserung dieser Komponente für die Berechnung des ACR Ansprechens als 0 betrachtet. Wenn eine Komponente zu Baseline nicht gemessen wurde, geht diese Komponente nicht in die Berechnung des ACR Ansprechens ein. Ein ACR 50 Ansprechen ist definiert als eine Verbesserung von TJC68 und SJC66 um mindestens 50 % gegenüber Baseline bei gleichzeitiger Verbesserung von mindestens drei der weiteren fünf Komponenten um mindestens 50 % gegenüber Baseline, unabhängig davon, ob die weiteren zwei Komponenten gemessen wurden. <u>Analysen</u> Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt: • ACR 50 Ansprechen zu Woche 24 und 52 <u>Analyse-Set</u> Die Auswertung des Endpunkts zum ACR Ansprechen erfolgte auf Basis des RS.

Studie	Operationalisierung
	Statistische Methoden

Endpunkt	Analyse
• ACR 50 Ansprechen zu Woche 24 und 52	Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet. Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt. Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.

Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-57: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum ACR Ansprechen in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für den Endpunkt zum ACR Ansprechen war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

In der Studie BE OPTIMAL wurden für den primären Endpunkt „ACR 50 Ansprechen zu Woche 16“ verschiedene Sensitivitätsanalysen durchgeführt, um beispielsweise den Einfluss des Umgangs mit fehlenden Daten, der verwendeten Analysemethode und des Ausschlusses von Patientinnen und Patienten aus dem RS zu überprüfen. Die Ergebnisse dieser Analysen, die detailliert im Studienbericht dargestellt werden (132), unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalyse.

Der Endpunkt zum ACR Ansprechen wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für den Endpunkt zum ACR Ansprechen ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt ACR Ansprechen für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-58: Ergebnisse für die binären Analysen zum ACR 50 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
ACR 50 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	153 (45,1)	0,89 [0,58; 1,38] 0,604	0,94 [0,75; 1,18] 0,596	-0,03 [-0,14; 0,08] 0,606
Adalimumab	108	52 (48,1)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	179 (52,8)	1,08 [0,69; 1,67] 0,739	1,03 [0,84; 1,26] 0,783	0,02 [-0,09; 0,12] 0,754
Adalimumab	108	56 (51,9)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich des ACR 50 Ansprechens keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 45,1 % versus 48,1 %, RR [95 %-KI]: 0,94 [0,75; 1,18]; p = 0,596; Woche 52: 52,8 % versus 51,9 %, RR [95 %-KI]: 1,03 [0,84; 1,26]; p = 0,783).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zum ACR 50 Ansprechen (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.2 Morbidität - Kutane Manifestation

4.3.1.3.1.2.2.1 PASI (Psoriasis Area and Severity Index)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-59: Operationalisierung der Endpunkte zum PASI

Studie	Operationalisierung
BE OPTIMAL	Erhebung Zur Bestimmung des PASI wird der Anteil der Psoriasis betroffenen BSA jeweils für die vier Körperregionen Kopf (K), Arme (A), Rumpf (R) und Beine (B) durch die Prüfärztin bzw. den Prüfarzt bestimmt. Der prozentuale Anteil der betroffenen Körperoberfläche wird in eine Punkteskala übersetzt: 0 = 0 %, 1 = 1 bis 9 %, 2 = 10 bis 29 %, 3 = 30 bis 49 %, 4 = 50 bis 69 %, 5 = 70 bis 89 % und 6 = 90 bis 100 %. Die Prüfärztin oder der Prüfarzt beurteilt außerdem die durchschnittliche Schwere der Rötung (Erythem, E), der Verdickung der Haut (Induration, I) und der Schuppung (Desquamation, D) für die vier Körperregionen anhand einer Fünf-Punkte Skala: 0 = keine, 1 = leicht, 2 = mittel, 3 = stark und 4 = sehr stark. Für jede Körperregion werden die drei Symptomatik-Werte (E, I, D) summiert und mit dem Wert, der sich aus dem prozentualen Befall der entsprechenden Körperregion (BSA) ergibt, multipliziert. Der Anteil der Körperregionen an der gesamten Körperoberfläche bestehend aus Kopf (10 %), Arme (20 %), Rumpf (30 %) und Beine (40 %) wird mit den ermittelten Werten multipliziert. Der PASI ergibt sich aus der Summe der vier resultierenden Werte: $\text{PASI} = 0{,}1 \times (E_K + I_K + D_K) \times \text{Wert}_K + 0{,}2 \times (E_A + I_A + D_A) \times \text{Wert}_A + 0{,}3 \times (E_R + I_R + D_R) \times \text{Wert}_R + 0{,}4 \times (E_B + I_B + D_B) \times \text{Wert}_B$ Er kann zwischen 0 (keine Psoriasis-Symptome) und maximal 72 (sehr starke Symptome) liegen, sodass eine Reduktion des PASI einer Verbesserung der Erkrankung entspricht. Die Verbesserung des PASI um mindestens 100 %, 90 % bzw. 75 % im Vergleich zu Baseline ist definiert als ein PASI 100, PASI 90 bzw. PASI 75 Ansprechen. Bei einem PASI 100 Ansprechen ist die Patientin bzw. der Patient in Bezug auf die Psoriasis-Symptomatik vollständig erscheinungsfrei. Der PASI wird nur bei Patientinnen und Patienten untersucht, bei denen zu Baseline ≥ 3 % der Körperoberfläche von Psoriasis betroffen war (BSA ≥ 3 %). Die Änderung des PASI zu Baseline wird ergänzend als Teilkomponente der MDA in Anhang 4-H dargestellt. Analysen Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt: • PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 24 und 52 • PASI ≤ 1 zu Woche 24 und 52 • Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen • Änderung des PASI zu Baseline zu Woche 24 und 52[a] Analyse-Set Die Auswertung der Endpunkte zum PASI erfolgte auf Basis des RS.

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td></td><td>Statistische Methoden
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>• PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 24 und 52
• PASI ≤ 1 zu Woche 24 und 52</td><td>Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.</td></tr>
<tr><td>• Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90 und PASI 75Ansprechen</td><td>Das HR und zugehörige 95 %-KI wurden mit einem Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert.
Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet. Bei fehlender Konvergenz wurde Region aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde wiederholt.</td></tr>
<tr><td>• Änderung des PASI zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]</td><td>Die Analyse erfolgte mittels eines gemischten Modells mit Messwiederholungen (MMRM) und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region sowie den Baseline-Wert als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und die Patientin bzw. der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert.
Zudem wurde eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</td></tr>
</table>
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.</td></tr>
<tr><td colspan="2">a: Diese Analysen werden ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.</td></tr>
</table>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-60: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum PASI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zum PASI war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass der PASI nur bei Patientinnen und Patienten mit BSA ≥ 3 % zu Baseline erhoben wurde. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Die Endpunkte „PASI 100/90/75 Ansprechen zu Woche 24 und 52“ und „PASI ≤ 1 zu Woche 24 und 52“ (MDA-Kriterium) wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.

Im vorliegenden Dossier wurde zusätzlich eine post hoc Analyse für die Endpunkte „Zeit bis zum ersten PASI 100/90/75 Ansprechen“ und „Änderung des PASI zu Baseline“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für die Endpunkte zum PASI ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt PASI für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-61: Ergebnisse für die binären Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
PASI 100 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	169	94 (55,6)	2,41 [1,23; 4,72] 0,010	1,54 [1,05; 2,27] 0,027	0,23 [0,07; 0,38] 0,004
Adalimumab	50	18 (36,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	169	104 (61,5)	1,95 [1,02; 3,70] 0,042	1,37 [0,99; 1,89] 0,056	0,16 [0,01; 0,31] 0,041
Adalimumab	50	23 (46,0)			
PASI 90 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	169	122 (72,2)	3,90 [1,99; 7,62] < 0,001	1,73 [1,24; 2,42] 0,001	0,32 [0,17; 0,47] < 0,001
Adalimumab	50	21 (42,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	169	121 (71,6)	1,86 [0,96; 3,58] 0,065	1,24 [0,96; 1,59] 0,103	0,14 [-0,02; 0,29] 0,077
Adalimumab	50	29 (58,0)			
PASI 75 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	169	136 (80,5)	3,07 [1,55; 6,09] 0,001	1,39 [1,09; 1,78] 0,008	0,23 [0,08; 0,38] 0,003
Adalimumab	50	29 (58,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	169	139 (82,2)	2,38 [1,17; 4,83] 0,016	1,25 [1,01; 1,55] 0,037	0,16 [0,02; 0,31] 0,025
Adalimumab	50	33 (66,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL für das PASI Ansprechen ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab für das PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen resultierte.

Hinsichtlich des PASI 100 Ansprechens (vollständige Erscheinungsfreiheit in Bezug auf die kutane Manifestation der PsA) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (55,6 % versus 36,0 %, RR [95 %-KI]: 1,54 [1,05; 2,27]; p = 0,027).

Hinsichtlich des PASI 90 und PASI 75 Ansprechens zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (PASI 90 Ansprechen: 72,2 % versus 42,0 %, RR [95 %-KI]: 1,73 [1,24; 2,42]; p = 0,001; PASI 75 Ansprechen: 80,5 % versus 58,0 %, RR [95 %-KI]: 1,39 [1,09; 1,78]; p = 0,008).

Zu Woche 52 zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL für das PASI Ansprechen ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab für das PASI 75 Ansprechen resultierte.

Hinsichtlich des PASI 75 Ansprechens zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (82,2 % versus 66,0 %, RR [95 %-KI]: 1,25 [1,01; 1,55]; p = 0,037).

Hinsichtlich des PASI 100 und PASI 90 Ansprechens zeigte sich hingegen kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab (PASI 100 Ansprechen: 61,5 % versus 46,0 %, RR [95 %-KI]: 1,37 [0,99; 1,89]; p = 0,056; PASI 90 Ansprechen: 71,6 % versus 58,0 %, RR [95 %-KI]: 1,24 [0,96; 1,59]; p = 0,103).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zum PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen (Anhang 4-H).

Im Folgenden wird die binäre Analyse PASI $\leq$ 1 in Tabelle 4-62 dargestellt.

Tabelle 4-62 Ergebnisse für die binären Analysen zu PASI ≤ 1 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
PASI ≤ 1					
Woche 24					
Bimekizumab	169	136 (80,5)	3,51 [1,79; 6,89] < 0,001	1,49 [1,14; 1,95] 0,003	0,26 [0,11; 0,42] < 0,001
Adalimumab	50	27 (54,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	169	134 (79,3)	2,57 [1,30; 5,09] 0,007	1,31 [1,03; 1,67] 0,026	0,19 [0,04; 0,34] 0,013
Adalimumab	50	30 (60,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen.
Quelle (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich des PASI ≤ 1 ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab resultierte (Woche 24: 80,5 % versus 54,0 %, RR [95 %-KI]: 1,49 [1,14; 1,95]; p = 0,003; Woche 52: 79,3 % versus 60,0 %; RR [95 %-KI]: 1,31 [1,03; 1,67]; p = 0,026).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zu PASI ≤ 1 (Anhang 4-H).

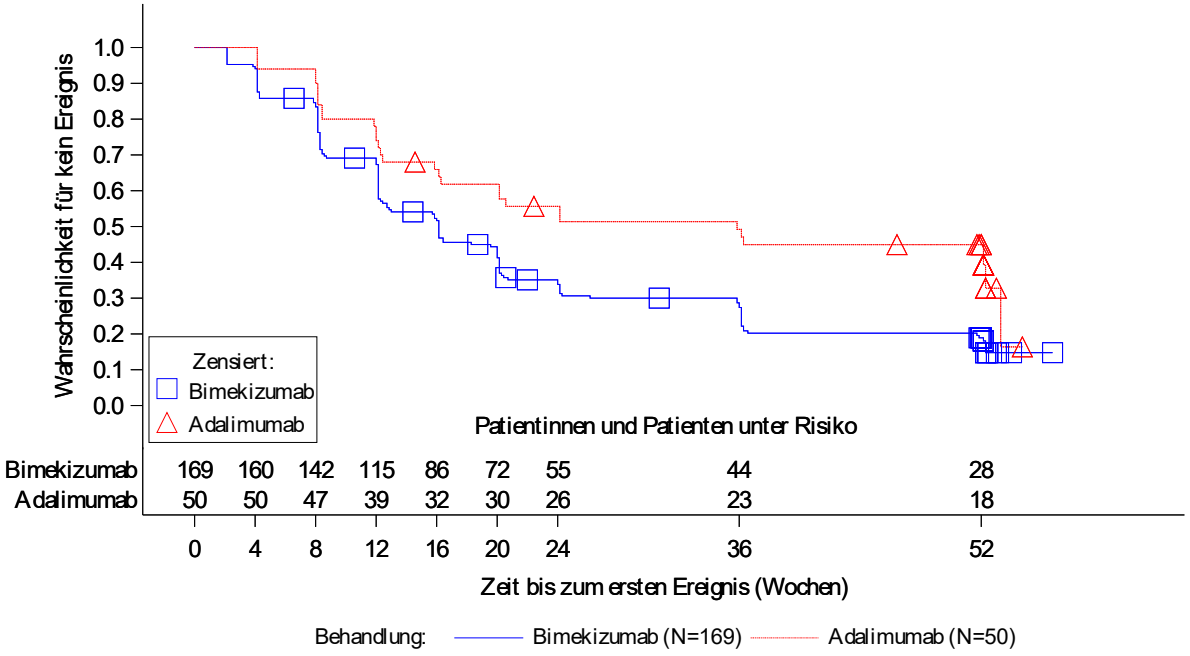
Im Folgenden wird der zeitliche Verlauf des PASI Ansprechens anhand der Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90 bzw. PASI 75 Ansprechen (Tabelle 4-63) sowie anhand der zugehörigen Verlaufskurven (Abbildung 4-5, Abbildung 4-6, Abbildung 4-7) dargestellt.

Tabelle 4-63: Ergebnisse für die TTE-Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR[a] [95%-KI] p-Wert
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen				
Bimekizumab	169	136 (80,5)	16,14 [12,14; 20,00]	1,76 [1,19; 2,61] 0,005
Adalimumab	50	31 (62,0)	35,86 [16,14; 52,29]	
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen				
Bimekizumab	169	152 (89,9)	11,86 [8,29; 12,14]	1,68 [1,18; 2,40] 0,004
Adalimumab	50	39 (78,0)	16,14 [12,00; 35,86]	
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen				
Bimekizumab	169	164 (97,0)	7,57 [4,14; 8,14]	1,79 [1,27; 2,50] < 0,001
Adalimumab	50	45 (90,0)	12,00 [8,14; 16,00]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				

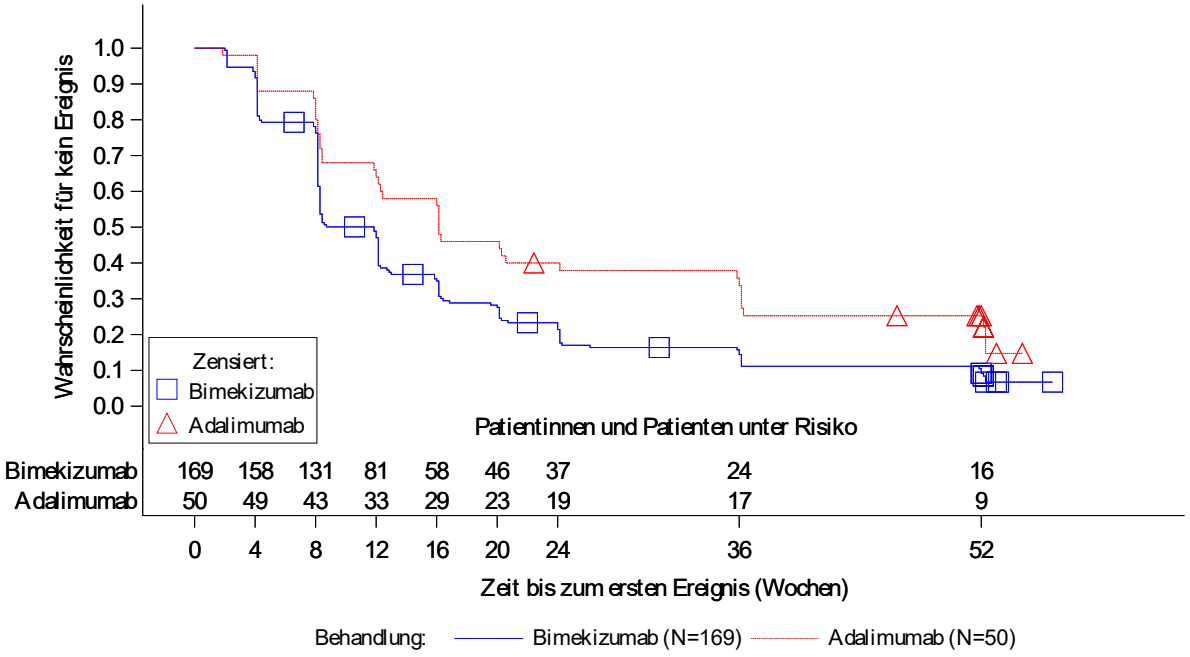
a: Das HR und zugehörige 95%-KI wurden mit einem Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Quelle: (5)



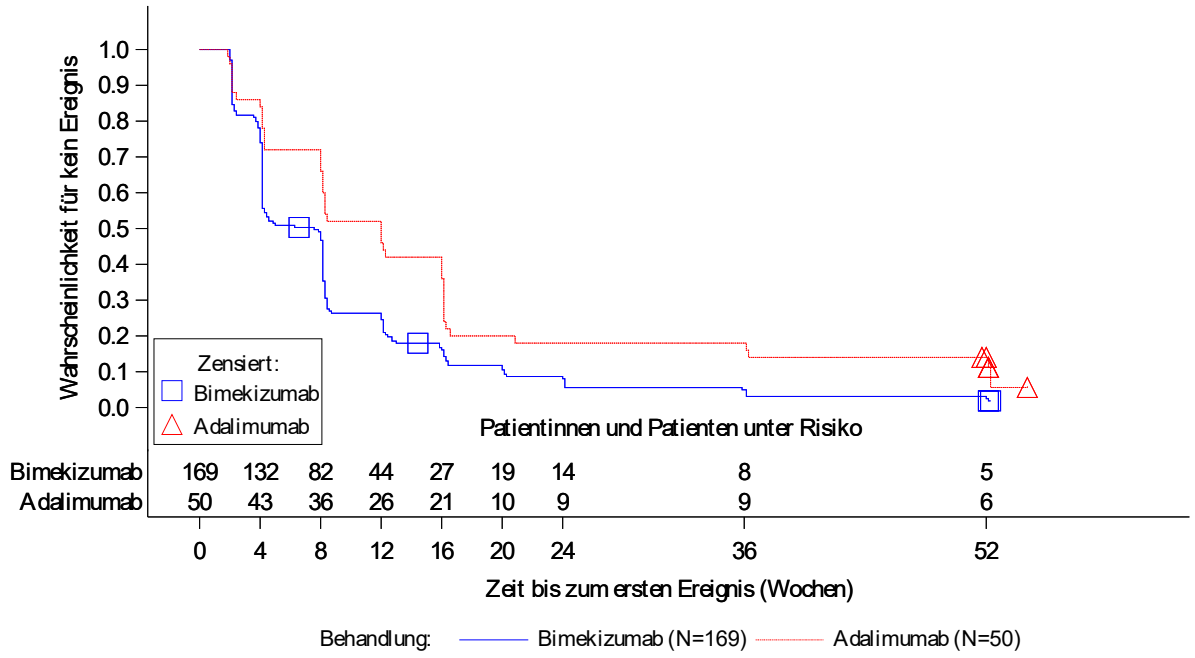
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Abbildung 4-5: Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve)



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Abbildung 4-6: Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve)



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Abbildung 4-7: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve)

In der Studie BE OPTIMAL konnte anhand der TTE-Analysen für die Zeit bis zum ersten PASI 100 (Abbildung 4-5), PASI 90 (Abbildung 4-6) und PASI 75 (Abbildung 4-7) Ansprechen ebenfalls ein Vorteil von Bimekizumab hinsichtlich des PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechens gezeigt werden.

Unter Bimekizumab erreichte die Hälfte der Patientinnen und Patienten schneller eine Symptomfreiheit der Haut (PASI 100 Ansprechen) (ca. 16 Wochen) als unter Adalimumab (ca. 36 Wochen). Hinsichtlich der Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen ergab sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab resultierte (HR [95 %-KI]: 1,76 [1,19; 2,61]; p = 0,005).

Unter Bimekizumab erreichte die Hälfte der Patientinnen und Patienten bereits nach ca. 12 Wochen ein PASI 90 bzw. nach ca. 8 Wochen ein PASI 75 Ansprechen, während die Hälfte der Patientinnen und Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, nach ca. 16 Wochen ein PASI 90 bzw. nach 12 Wochen ein PASI 75 Ansprechen erreichten. Hinsichtlich der Zeit bis zum ersten PASI 90 bzw. PASI 75 Ansprechen ergab sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab resultierte (PASI 90 Ansprechen: HR [95 %-KI]:1,68 [1,18; 2,40]; p = 0,004; PASI 75 Ansprechen: HR [95 %-KI]: 1,79 [1,27; 2,50]; p < 0,001).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.2.2 mNAPSI (modifizierter Nagelpsoriasis-Schweregrad-Index)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-64: Operationalisierung der Endpunkte zum mNAPSI

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td>BE OPTIMAL</td><td>
<u>Erhebung</u>
Zur Ermittlung des mNAPSI der Fingernägel werden die spezifischen Läsionen der Nagelmatrix (Tüpfel, Leukonychie, rote Pünktchen im Bereich der Lunula und Nageldystrophie) und des Nagelbetts (Onycholyse/Ölflecken, subunguale Hyperkeratosen und Splitterhämorrhagien) für jeden Nagel einzeln erfasst. Für die Läsionen Tüpfel, Nageldystrophie und Onycholyse/Ölflecken wird der Schweregrad auf Basis der Anzahl bzw. des prozentualen Befalls anhand einer Skala von 0 bis 3 bewertet (Tabelle 4-13). Alle anderen Nagelsymptome werden mit 0 (nicht vorhanden) oder 1 (vorhanden) bewertet. Der mNAPSI kann somit Werte zwischen 0 und 13 für einen einzelnen Fingernagel annehmen. Niedrigere Werte spiegeln eine geringere Ausprägung wider (40).
In der Studie BE OPTIMAL wird für die Erhebung des mNAPSI zu Baseline der am stärksten betroffene Fingernagel ausgewählt und nur dieser wird im weiteren Studienverlauf bewertet. Wenn nicht alle der sieben untersuchten Nagelsymptome bewertet werden konnten, wird für die fehlende Bewertung der Wert 0 für die Berechnung des mNAPSI angenommen.
Im Verlauf der Studie BE OPTIMAL wird der mNAPSI für diejenigen Patientinnen und Patienten bestimmt, die zu Baseline eine Nagelpsoriasis hatten (mNAPSI > 0). Diese Vorgehensweise wurde bereits im Nutzenbewertungsverfahren zu Bimekizumab in der Indikation Psoriasis vom G-BA anerkannt (8). Dargestellt wird der Anteil der Patientinnen und Patienten, die ein mNAPSI 100 Ansprechen und somit eine Symptomfreiheit der Nägel erreichten.
<u>Analysen</u>
Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:
mNAPSI 100 Ansprechen zu Woche 24 und 52
<u>Analyse-Set</u>
Die Auswertung des Endpunkts zum mNAPSI erfolgte auf Basis des RS.
<u>Statistische Methoden</u>
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>mNAPSI 100 Ansprechen zu Woche 24 und 52</td><td>Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.</td></tr>
</table>
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.
</td></tr>
</table>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-65: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum mNAPSI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für den Endpunkt zum mNAPSI war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die Auswertung nur bei Patientinnen und Patienten mit Nagelpsoriasis (mNAPSI > 0) zu Baseline erfolgte. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Der Endpunkt zum mNAPSI wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für den Endpunkt zum mNAPSI ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt mNAPSI für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-66: Ergebnisse für die binären Analysen zum mNAPSI 100 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
mNAPSI 100 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	188	103 (54,8)	1,47 [0,82; 2,66] 0,199	1,20 [0,88; 1,63] 0,250	0,10 [-0,05; 0,24] 0,197
Adalimumab	59	27 (45,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	188	126 (67,0)	1,77 [0,97; 3,22] 0,064	1,24 [0,96; 1,59] 0,101	0,13 [-0,01; 0,27] 0,074
Adalimumab	59	32 (54,2)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen mNAPSI > 0 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich des mNAPSI 100 Ansprechens keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 54,8 % versus 45,8 %, RR [95 %-KI]: 1,20 [0,88; 1,63]; p = 0,250; Woche 52: 67,0 % versus 54,2 %, RR [95 %-KI]: 1,24 [0,96; 1,59]; p = 0,101).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zum mNAPSI 100 Ansprechen (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.3 Morbidität - Arthritis der peripheren Gelenke

4.3.1.3.1.2.3.1 TJC68/SJC66 (Anzahl druckschmerzhafter und geschwollener Gelenke, Tender Joint and Swollen Joint Counts)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-67: Operationalisierung der Endpunkte zum TJC68/SJC66

Studie	Operationalisierung
BE OPTIMAL	Erhebung Beim TJC68/SJC66 werden 68 Gelenke auf Druckschmerz und 66 Gelenke auf Schwellung durch eine ausgebildete Prüfärztin bzw. einen ausgebildeten Prüfarzt untersucht. Um eine Konsistenz der Ergebnisse zu gewährleisten, sollte eine Patientin bzw. ein Patient über die gesamte Studiendauer von der gleichen Prüfärztin bzw. dem gleichen Prüfarzt untersucht werden. Die im TJC68/SJC66 berücksichtigten Gelenke sind über den gesamten Körper verteilt und werden jeweils auf Schwellung und Druckschmerz untersucht. Eine Ausnahme hiervon sind die beiden Hüftgelenke, die konstitutionsbedingt nicht bei jeder Patientin bzw. jedem Patienten auf Schwellung untersucht werden können. Alle Gelenke, die beim TJC68/SJC66 untersucht werden, sind nachfolgend aufgelistet: • Oberkörper (6): beide Kiefer-, Sternoklavikulär- und Schultereckgelenke • obere Extremitäten (34): beide Schulter-, Ellenbogen-, Handgelenke (mit Radiokarpal-, Karpal- und Daumensattelgelenken als eine Einheit), Daumengrundgelenk, Fingergrundgelenke (I, II, III, IV, V), Fingermittelgelenke (II, III, IV, V) und Fingerendgelenke (II, III, IV, V) • untere Extremitäten (28): beide Hüft-, Knie-, Fuß-, Sprung- (mit Subtalar-, Intertarsal- und Tarsometatarsalgelenken als eine Einheit), Zehengrundgelenke (I, II, III, IV, V), Großzehen Interphalangealgelenk und proximale Interphalangealgelenke (II, III, IV, V) Ein druckschmerzempfindliches oder geschwollenes Gelenk wird mit einem Score von 1 bewertet und ein unauffälliges Gelenk mit einem Score von 0. Künstliche, versteifte (ankylosierte) oder fehlende (z. B. amputierte) Gelenke sind von der Untersuchung ausgenommen. Der TJC68/SJC66 ist eine Teilkomponente der MDA, des DAPSA und des ACR Ansprechens, was die hohe Relevanz der Linderung einer Arthritis der peripheren Gelenke im Kontext einer reduzierten Krankheitsaktivität bzw. einer Remission verdeutlicht. Die Änderung des TJC68/SJC66 zu Baseline wird ergänzend als Teilkomponente der MDA und des DAPSA in Anhang 4-H dargestellt. Analysen Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt: • TJC68 ≤ 1 zu Woche 24 und 52 • SJC66 ≤ 1 zu Woche 24 und 52 • Änderung des TJC68/SJC66 zu Baseline zu Woche 24 und 52[a] Analyse-Set Die Auswertung der Endpunkte zum TJC68/SJC66 erfolgte auf Basis des RS.

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td></td><td>
Statistische Methoden
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>• TJC68 ≤ 1 zu Woche 24 und 52
• SJC66 ≤ 1 zu Woche 24 und 52</td><td>Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.</td></tr>
<tr><td>• Änderung des TJC68/SJC66 zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]</td><td>Die Analyse erfolgte mittels eines gemischten Modells mit Messwiederholungen (MMRM) und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region sowie den Baseline-Wert als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und die Patientin bzw. der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert.
Zudem wurde eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</td></tr>
</table>
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.
</td></tr>
<tr><td colspan="2">a: Diese Analysen werden ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.</td></tr>
</table>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-68: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum TJC68/SJC66 in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zum TJC68/SJC66 war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Alle Endpunkte zum TJC68/SJC66 wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für die Endpunkte zum TJC68/SJC66 ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt TJC68/SJC66 für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-69: Ergebnisse für die binären Analysen zu TJC68 ≤ 1 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
TJC68 ≤ 1					
Woche 24					
Bimekizumab	339	139 (41,0)	0,92 [0,59; 1,44] 0,721	0,95 [0,74; 1,22] 0,683	-0,02 [-0,12; 0,09] 0,758
Adalimumab	108	47 (43,5)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	157 (46,3)	0,94 [0,61; 1,46] 0,792	0,97 [0,78; 1,22] 0,825	-0,01 [-0,12; 0,09] 0,788
Adalimumab	108	52 (48,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich TJC68 ≤ 1 keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 41,0 % versus 43,5 %, RR [95 %-KI]: 0,95 [0,74; 1,22]; p = 0,683; Woche 52: 46,3 % versus 48,1 %, RR [95 %-KI]: 0,97 [0,78; 1,22]; p = 0,825).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zum TJC68 ≤ 1 (Anhang 4-H).

Im Folgenden wird die binäre Analyse zu SJC66 ≤ 1 in Tabelle 4-70 dargestellt.

Tabelle 4-70: Ergebnisse für die binären Analysen zu SJC66 ≤ 1 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
SJC66 ≤ 1					
Woche 24					
Bimekizumab	339	217 (64,0)	0,89 [0,56; 1,43] 0,636	0,97 [0,83; 1,12] 0,675	-0,02 [-0,12; 0,08] 0,645
Adalimumab	108	73 (67,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	241 (71,1)	1,31 [0,81; 2,10] 0,272	1,09 [0,95; 1,26] 0,227	0,06 [-0,04; 0,16] 0,249
Adalimumab	108	72 (66,7)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich SJC66 ≤ 1 keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 64,0 % versus 67,6 %, RR [95 %-KI]: 0,97 [0,83; 1,12]; p = 0,675; Woche 52: 71,1 % versus 66,7 %, RR [95 %-KI]: 1,09 [0,95; 1,26]; p = 0,227).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zum SJC66 ≤ 1 (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.4 Morbidität - Enthesitis

4.3.1.3.1.2.4.1 LEI (Leeds Enthesitis Index)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-71: Operationalisierung der Endpunkte zum LEI

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td>BE OPTIMAL</td><td>
<u>Erhebung</u>
Für die Berechnung des LEI wird die Druckschmerzempfindlichkeit an sechs Enthesen (jeweils linker und rechter lateraler Epikondylus und medialer Femurkondylus sowie beider Achillessehnen) untersucht. Jede Enthese wird einzeln bewertet mit 0 = Druckschmerz nicht vorhanden oder 1 = Druckschmerz vorhanden. Die Punkte werden anschließend aufsummiert, sodass der LEI Werte von 0 - 6 annehmen kann (50). Je höher der LEI, desto stärker ist die Enthesitis ausgeprägt. Ein LEI = 0 entspricht einem Enthesitis-freien Status.
Für die Berechnung des LEI muss die Druckschmerzempfindlichkeit an mindestens drei Enthesen bestimmt werden. Das Ergebnis wurde entsprechend der Anzahl untersuchter Enthesen gewichtet. Der LEI wurde in der Studie BE OPTIMAL bei allen Patientinnen und Patienten unabhängig vom Baseline-Wert erhoben. In der Studie BE OPTIMAL erfolgte die Auswertung zu LEI = 0 für Patientinnen und Patienten mit einem LEI > 0 zu Baseline und zur Änderung des LEI zu Baseline für alle Patientinnen und Patienten.
Die Änderung des LEI zu Baseline wird ergänzend als Teilkomponente der MDA in Anhang 4-H dargestellt.
<u>Analysen</u>
Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:

LEI = 0 zu Woche 24 und 52
Änderung des LEI zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]

<u>Analyse-Set</u>
Die Auswertung der Endpunkte zum LEI erfolgte auf Basis des RS.
<u>Statistische Methoden</u>
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>LEI = 0 zu Woche 24 und 52</td><td>Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Studie	Operationalisierung	
	• Änderung des LEI zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]	Die Analyse erfolgte mittels eines gemischten Modells mit Messwiederholungen (MMRM) und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region sowie den Baseline-Wert als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und die Patientin bzw. der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Zudem wurde eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.
	Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.	
a: Diese Analysen werden ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.		

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-72: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum LEI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zum LEI war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die Auswertung LEI = 0 nur bei Patientinnen und Patienten mit Enthesitis (LEI > 0) zu Baseline erfolgte. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Die Endpunkte zum LEI wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für die Endpunkte zum LEI ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt LEI für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-73: Ergebnisse für die binären Analysen zu LEI = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
LEI = 0					
Woche 24					
Bimekizumab	108	62 (57,4)	1,14 [0,47; 2,80] 0,769	1,08 [0,73; 1,61] 0,699	0,03 [-0,18; 0,25] 0,763
Adalimumab	25	14 (56,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	108	64 (59,3)	1,40 [0,57; 3,47] 0,467	1,22 [0,81; 1,82] 0,345	0,08 [-0,13; 0,29] 0,441
Adalimumab	25	13 (52,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen LEI > 0 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich des LEI = 0 keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 57,4 % versus 56,0 %, RR [95 %-KI]: 1,08 [0,73; 1,61]; p = 0,699; Woche 52: 59,3 % versus 52,0 %, RR [95 %-KI]: 1,22 [0,81; 1,82]; p = 0,345).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zu LEI = 0 (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.4.2 SPARCC Enthesitis Index (Spondyloarthritis Research Consortium of Canada Enthesitis Index)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-74: Operationalisierung der Endpunkte zum SPARCC Enthesitis Index

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td>BE OPTIMAL</td><td>
<u>Erhebung</u>
Für die Erhebung des SPARCC Enthesitis Index wird die Druckschmerzempfindlichkeit an den folgenden Enthesen jeweils auf der rechten und linken Körperseite untersucht: Trochanter Major, Quadrizeps-Insertion in den oberen Rand der Kniescheibe, Insertion der Patellasehne in die Patella und den Tuberositas tibiae, Insertion der Achillessehne, Insertion der Plantarfaszie, Epicondylus medialis und lateralis humeri und Insertion des Supraspinatus. Jeder der 16 untersuchten Sehnenansätze wird mit 0 = Druckschmerz nicht vorhanden oder 1 = Druckschmerz vorhanden bewertet und die Punkte anschließend aufsummiert.
Der SPARCC Enthesitis Index kann Werte zwischen 0 und 16 annehmen (54). Je höher der SPARCC Enthesitis Index ist, desto höher ist der Schweregrad der Enthesitis. Ein SPARCC Enthesitis Index = 0 entspricht einem Enthesitis-freien Status.
Der SPARCC Enthesitis Index wird berechnet, wenn mindestens acht Enthesen auf Druckschmerzempfindlichkeit untersucht werden konnten. Das Ergebnis wird entsprechend der Anzahl untersuchter Enthesen gewichtet. In der Studie BE OPTIMAL erfolgte die Auswertung des SPARCC Enthesitis Index nur für Patientinnen und Patienten mit SPARCC Enthesitis Index > 0 zu Baseline.
<u>Analysen</u>
Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:
SPARCC Enthesitis Index = 0 zu Woche 24 und 52
<u>Analyse-Set</u>
Die Auswertung des Endpunkts zum SPARCC Enthesitis Index erfolgte auf Basis des RS.
<u>Statistische Methoden</u>
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>SPARCC Enthesitis Index = 0 zu Woche 24 und 52</td><td>Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.</td></tr>
</table>
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.
</td></tr>
</table>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-75: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum SPARCC Enthesitis Index in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für den Endpunkt zum SPARCC Enthesitis Index war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die Auswertung nur bei Patientinnen und Patienten mit Enthesitis (SPARCC Enthesitis Index > 0) zu Baseline erfolgte. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Der Endpunkt zum SPARCC Enthesitis Index wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für den Endpunkt zum SPARCC Enthesitis Index ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt SPARCC Enthesitis Index für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-76: Ergebnisse für die binären Analysen zu SPARCC Enthesitis Index = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
SPARCC Enthesitis Index = 0					
Woche 24					
Bimekizumab	125	63 (50,4)	0,91 [0,40; 2,05] 0,816	0,99 [0,68; 1,45] 0,971	-0,02 [-0,22; 0,17] 0,819
Adalimumab	30	16 (53,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	125	69 (55,2)	0,96 [0,41; 2,25] 0,934	1,09 [0,78; 1,53] 0,608	0,00 [-0,18; 0,18] 0,981
Adalimumab	30	17 (56,7)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen SPARCC Enthesitis Index > 0 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich des SPARCC Enthesitis Index = 0 keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 50,4 % versus 53,3 %, RR [95 %-KI]: 0,99 [0,68; 1,45]; p = 0,971; Woche 52: 55,2 % versus 56,7 %, RR [95 %-KI]: 1,09 [0,78; 1,53]; p = 0,608).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zu SPARCC Enthesitis Index = 0 (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.5 Morbidität - Daktylitis

4.3.1.3.1.2.5.1 LDI (Leeds Daktylitis Index)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-77: Operationalisierung der Endpunkte zum LDI

Studie	Operationalisierung
BE OPTIMAL	Erhebung Eine Daktylitis liegt vor, wenn der Umfang eines Fingers bzw. Zehs um mindestens 10 % gegenüber dem kontralateralen Finger bzw. Zeh erhöht ist. Für die Berechnung des LDI wird die prozentuale Zunahme des Umfangs mit der Druckschmerzempfindlichkeit (0 = kein Druckschmerz vorhanden oder 1 = Druckschmerz vorhanden) multipliziert. Anschließend wird das Ergebnis jedes Fingers/Zehs mit Daktylitis aufsummiert. Falls der Finger/Zeh an der kontralateralen Hand/Fuß ebenfalls daktylitisch ist, wird eine Normwerttabelle mit Durchschnittswerten der Bevölkerung zum Vergleich herangezogen (Tabelle 4-19). Bei der Erhebung des LDI gelten außerdem die folgenden Regeln: • Ist 0 als Umfang dokumentiert, wird die Messung des jeweiligen Fingers/Zehs als fehlend gewertet. • Wenn sowohl der rechte als auch der linke Digitus eines Finger-/Zehenpaars von Daktylitis betroffen sind, werden beide Digiti mit den in Tabelle 4-19 dargestellten Normwerten verglichen. Ergibt sich für beide Digiti ein Unterschied von ≥ 10 % im Vergleich zum Normwert, werden beide Digiti für die Berechnung des LDI berücksichtigt. • Wenn der Umfang des daktylitischen Digitus kleiner ist als der des unbetroffenen kontralateralen Digitus oder kein Wert für diesen vorliegt, wird der daktylitische Finger mit dem Normwert aus Tabelle 4-19 verglichen. • Wenn die Umfänge der Digiti auf beiden Seiten gemessen wurden und ein Digitus einen vergrößerten Umfang aufweist, wird ein fehlender Druckschmerz trotzdem mit eins gewertet. • Wenn die Prüfärztin bzw. der Prüfarzt den LDI Fragebogen zu Baseline der Studie BE OPTIMAL nicht ausgefüllt hat, wird angenommen, dass zu Baseline keine Daktylitis vorlag (LDI = 0). Ein LDI = 0 entspricht einem Daktylitis-freien Status. Je größer der LDI, desto höher ist der Schweregrad der Daktylitis. In der Studie BE OPTIMAL erfolgte die Auswertung nur für Patientinnen und Patienten mit einem LDI > 0 zu Baseline. Analysen Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt: • LDI = 0 zu Woche 24 und 52 Analyse-Set Die Auswertung des Endpunkts zum LDI erfolgte auf Basis des RS.

Studie	Operationalisierung
	Statistische Methoden

Endpunkt	Analyse
• LDI = 0 zu Woche 24 und 52	Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baselinwerten und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet. Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt. Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.

Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-78: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum LDI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für den Endpunkt zum LDI war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die Auswertung nur bei Patientinnen und Patienten mit Daktylitis (LDI > 0) zu Baseline erfolgte. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Der Endpunkt zum LDI wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für den Endpunkt zum LDI ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt LDI für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-79: Ergebnisse für die binären Analysen zu LDI = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
LDI = 0					
Woche 24					
Bimekizumab	37	27 (73,0)	0,91 [0,09; 9,51] 0,935	0,99 [0,73; 1,35] 0,968	-0,01 [-0,27; 0,26] 0,963
Adalimumab	8	7 (87,5)			
Woche 52					
Bimekizumab	37	23 (62,2)	0,99 [0,20; 4,78] 0,986	0,99 [0,55; 1,80] 0,986	0,00 [-0,37; 0,37] 0,986
Adalimumab	8	5 (62,5)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen LDI > 0 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich des LDI = 0 keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 73,0 % versus 87,5 %, RR [95 %-KI]: 0,99 [0,73; 1,35]; p = 0,968; Woche 52: 62,2 % versus 62,5 %, RR [95 %-KI]: 0,99 [0,55; 1,80]; p = 0,986).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zu LDI = 0 (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.6 Morbidität - Axiale Arthritis/Spondylitis

4.3.1.3.1.2.6.1 BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-80: Operationalisierung der Endpunkte zum BASDAI

Studie	Operationalisierung
BE OPTIMAL	Erhebung Der BASDAI setzt sich aus sechs Fragen zu den folgenden Themen zusammen: • Müdigkeit/Erschöpfung (Q1) • Schmerzen in Nacken, Rücken oder Hüfte (Q2) • Schmerzen oder Schwellungen in peripheren Gelenken (periphere Arthritis) (Q3) • Enthesitis (Q4) • Intensität der Morgensteifigkeit (Q5) • Dauer der Morgensteifigkeit (Q6) Die Patientin bzw. der Patient beurteilt die Ausprägung der genannten Symptome in der letzten Woche auf einer NRS von 0 – 10. Der BASDAI wird nach folgender Formel berechnet: $$\text{BASDAI} = \frac{Q1 + Q2 + Q3 + Q4 + \left(\frac{Q5 + Q6}{2}\right)}{5}$$ Der BASDAI kann Werte zwischen 0 und 10 annehmen, wobei ein geringerer Wert eine niedrigere Krankheitsaktivität bedeutet. Falls eine Frage nicht beantwortet wurde, wird der Wert der übrigen Fragen durch die Anzahl der beantworteten Fragen geteilt. Falls mehr als eine Frage nicht beantwortet wurde, wird der BASDAI als fehlend gewertet. In der Studie BE OPTIMAL erfolgte die Auswertung nur für Patientinnen und Patienten mit einem BASDAI ≥ 4 zu Baseline. Analysen Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt: • Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52 Analyse-Set Die Auswertung des Endpunkts zum BASDAI erfolgte auf Basis des RS. Statistische Methoden

Endpunkt	Analyse
• Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52	Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet. Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt. Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.

Studie	Operationalisierung
	Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-81: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum BASDAI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für den Endpunkt zum BASDAI war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die Auswertung nur bei Patientinnen und Patienten mit BASDAI ≥ 4 zu Baseline erfolgte. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE OPTIMAL lagen die Rücklaufquoten zur Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte zu Woche 24 bzw. Woche 52 in beiden Behandlungsgruppen bei über 91 % bzw. 89 % (siehe Anhang 4-H).

Im vorliegenden Dossier wurde eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für den Endpunkt zum BASDAI ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt BASDAI für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-82: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	243	167 (68,7)	1,12 [0,65; 1,90] 0,687	1,06 [0,89; 1,26] 0,521	0,03 [-0,08; 0,15] 0,599
Adalimumab	83	55 (66,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	243	175 (72,0)	1,00 [0,57; 1,75] 0,997	1,00 [0,86; 1,17] 0,984	0,00 [-0,11; 0,11] 0,997
Adalimumab	83	60 (72,3)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen BASDAI ≥ 4 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich der Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 68,7 % versus 66,3 %, RR [95 %-KI]: 1,06 [0,89; 1,26]; p = 0,521; Woche 52: 72,0 % versus 72,3 %, RR [95 %-KI]: 1,00 [0,86; 1,17]; p = 0,984).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zur Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.7 Morbidität - Körperlicher Funktionsstatus

4.3.1.3.1.2.7.1 HAQ-DI (Körperlicher Funktionsstatus; Health Assessment Questionnaire – Disability Index)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-83: Operationalisierung der Endpunkte zum HAQ-DI

Studie	Operationalisierung
BE OPTIMAL	Erhebung Der Fragebogen zum HAQ-DI enthält 20 Fragen zu allgemeiner Motorik, Feinmotorik und Lokomotorik, die in die acht Domänen Anziehen und Körperpflege, Aufrichten, Essen, Gehen, Hygiene, Erreichen von Gegenständen, Greifen und Aktivitäten aufgeteilt werden. Die einzelnen Fragen zu den Domänen werden mit einer Vier-Punkte-Skala (0 = ohne Schwierigkeiten, 1 = mit etwas Schwierigkeiten, 2 = mit großen Schwierigkeiten, 3 = unmöglich) rückwirkend für die vergangene Woche von der Patientin bzw. dem Patienten bewertet. Jeder individuelle Wert ≤ 2 wird auf 2 heraufgesetzt bzw. beibehalten, falls die Patientin oder der Patient zur Ausführung der Aktivität Hilfe durch eine andere Person oder spezielle Hilfsmittel benötigt hat. Wenn in einer Domäne keine einzige Frage beantwortet wurde, gilt diese als fehlend, unabhängig davon ob Angaben zu speziellen Hilfsmitteln gemacht wurden. Im HAQ-DI wird für jede Domäne der höchste Wert herangezogen. Diese Werte der einzelnen Domänen werden dann aufsummiert und durch die Anzahl der bewerteten Domänen geteilt, die mindestens eine beantwortete Frage enthalten. Falls Fragen aus weniger als 6 Domänen beantwortet wurden, gilt der HAQ-DI als nicht auswertbar bzw. fehlend. Der HAQ-DI kann zwischen 0 und 3 liegen. Je niedriger der HAQ-DI, desto besser ist der körperliche Funktionsstatus der PsA-Patientin bzw. des -Patienten. Die Änderung des HAQ-DI zu Baseline wird ergänzend als Teilkomponente der MDA in Anhang 4-H dargestellt. Analysen Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt: • Verbesserung des HAQ-DI um $\geq 0{,}45$ Punkte zu Woche 24 und 52 • Änderung des HAQ-DI zu Baseline zu Woche 24 und 52[a] Analyse-Set Die Auswertung der Endpunkte zum HAQ-DI erfolgte auf Basis des RS.

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td></td><td>Statistische Methoden
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>• Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte zu Woche 24 und 52</td><td>Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.</td></tr>
<tr><td>• Änderung des HAQ-DI zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]</td><td>Die Analyse erfolgte mittels eines gemischten Modells mit Messwiederholungen (MMRM) und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region sowie den Baseline-Wert als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und die Patientin bzw. der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert.
Zudem wurde eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</td></tr>
</table>
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.</td></tr>
<tr><td colspan="2">a: Diese Analysen werden ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.</td></tr>
</table>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-84: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum HAQ-DI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zum HAQ-DI war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die Auswertung des Endpunkts „Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ nur bei Patientinnen und Patienten mit HAQ-DI ≥ 0,45 zu Baseline erfolgte. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE OPTIMAL lagen die Rücklaufquoten zu den Endpunkten zum HAQ-DI zu Woche 24 bzw. Woche 52 in beiden Behandlungsgruppen bei über 90 % bzw. 87 % (siehe Anhang 4-H).

Der Endpunkt „Änderung des HAQ-DI zu Baseline zu Woche 24 und 52“ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.

Im vorliegenden Dossier wurde zusätzlich eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für die Endpunkte zum HAQ-DI ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt HAQ-DI für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-85: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	221	98 (44,3)	0,85 [0,51; 1,41] 0,519	0,91 [0,69; 1,18] 0,470	-0,04 [-0,17; 0,09] 0,537
Adalimumab	82	40 (48,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	221	104 (47,1)	0,71 [0,42; 1,18] 0,182	0,85 [0,67; 1,07] 0,162	-0,09 [-0,21; 0,04] 0,179
Adalimumab	82	46 (56,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen HAQ-DI ≥ 0,45 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich der Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 44,3 % versus 48,8 %, RR [95 %-KI]: 0,91 [0,69; 1,18]; p = 0,470; Woche 52: 47,1 % versus 56,1 %, RR [95 %-KI]: 0,85 [0,67; 1,07]; p = 0,162).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zur Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.8 Morbidität - Arthritis-Schmerz

4.3.1.3.1.2.8.1 PtAAP VAS (Arthritis-Schmerz, Patient's Assessment of Arthritis Pain Visuelle Analogskala)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-86: Operationalisierung der Endpunkte zum PtAAP

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td>BE OPTIMAL</td><td>
<u>Erhebung</u>
Die Patientin bzw. der Patient beurteilt ihren bzw. seinen Arthritis-Schmerz auf einer Skala von 0 bis 100, wobei 0 = kein Schmerz und 100 = stärkster Schmerz bedeutet.
Die PtAAP VAS ist eine Teilkomponente der MDA, des DAPSA sowie des ACR Ansprechens, was die hohe Relevanz einer Linderung der Gelenkschmerzen im Kontext einer reduzierten Krankheitsaktivität bzw. einer Remission verdeutlicht.
Die Änderung des PtAAP zu Baseline wird ergänzend als Teilkomponente der MDA und des DAPSA in Anhang 4-H dargestellt.
<u>Analysen</u>
Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:

Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte zu Woche 24 und 52
Änderung der PtAAP VAS zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]

<u>Analyse-Set</u>
Die Auswertung der Endpunkte zum PtAAP erfolgte auf Basis des RS.
<u>Statistische Methoden</u>
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte zu Woche 24 und 52</td><td>Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Studie	Operationalisierung	
	• Änderung der PtAAP VAS zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]	Die Analyse erfolgte mittels eines gemischten Modells mit Messwiederholungen (MMRM) und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region sowie den Baseline-Wert als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und die Patientin bzw. der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Zudem wurde eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.
	Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.	
a: Diese Analysen werden ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.		

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-87: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum PtAAP in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zur PtAAP VAS war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE OPTIMAL lagen die Rücklaufquoten zu den Endpunkten zur PtAAP VAS zu Woche 24 bzw. Woche 52 in beiden Behandlungsgruppen bei über 90 % bzw. 89 % (siehe Anhang 4-H).

Der Endpunkt „Änderung der PtAAP VAS zu Baseline zu Woche 24 und 52“ wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.

Im vorliegenden Dossier wurde zusätzlich eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für die Endpunkte zur PtAAP VAS ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt PtAAP VAS für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-88: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	207 (61,1)	1,11 [0,71; 1,73] 0,638	1,04 [0,87; 1,25] 0,661	0,03 [-0,08; 0,13] 0,642
Adalimumab	108	63 (58,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	215 (63,4)	1,00 [0,63; 1,57] 0,988	1,00 [0,85; 1,18] 0,992	0,00 [-0,10; 0,10] 0,988
Adalimumab	108	69 (63,9)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich der Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 61,1 % versus 58,3 %, RR [95 %-KI]: 1,04 [0,87; 1,25]; p = 0,661; Woche 52: 63,4 % versus 63,9 %, RR [95 %-KI]: 1,00 [0,85; 1,18]; p = 0,992).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zur Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.9 Morbidität - Fatigue

4.3.1.3.1.2.9.1 FACIT-F (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-89: Operationalisierung der Endpunkte zum FACIT-F

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td>BE OPTIMAL</td><td>
<u>Erhebung</u>
Zur Bewertung der Fatigue bewerten PsA-Patientinnen und -Patienten mit Hilfe des FACIT-F Fragebogens insgesamt 13 Fragen zur Fatigue und ihrer Auswirkung auf die tägliche Aktivität und körperliche Funktionsfähigkeit auf einer Skala von 0 (überhaupt nicht) bis 4 (sehr). Für die finale Berechnung des FACIT-F werden alle negativ formulierten Fragen invertiert, sodass die Antworten für alle Fragen in dieselbe Richtung des Gesundheitszustands von 0 (am schlechtesten) zu 4 (am besten) weisen. Der Gesamtwert des FACIT-F ergibt sich aus der Summe aller Fragen, welche mit 13 multipliziert und durch die Anzahl der beantworteten Fragen dividiert wird. Er kann daher einen Wert zwischen 0 und 52 annehmen. Für die Auswertung des FACIT-F müssen mindestens 50 % der Fragen beantwortet worden sein, was mindestens 7 Fragen entspricht. Je höher der FACIT-F, desto geringer ist die Fatigue (79). Die Auswertung zur Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) (post hoc Analyse) erfolgt für Patientinnen und Patienten mit einem FACIT-F ≤ 44,2 zu Baseline.
<u>Analysen</u>
Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52
<u>Analyse-Set</u>
Die Auswertung des Endpunkts zum FACIT-F erfolgte auf Basis des RS.
<u>Statistische Methoden</u>
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52</td><td>Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.</td></tr>
</table>
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.
</td></tr>
</table>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-90: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum FACIT-F in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für den Endpunkt zum FACIT-F war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die Auswertung des Endpunkts „Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ nur bei Patientinnen und Patienten mit FACIT-F ≤ 44,2 zu Baseline erfolgte. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE OPTIMAL lagen die Rücklaufquoten zu Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) zu Woche 24 bzw. Woche 52 in beiden Behandlungsgruppen bei über 90 % bzw. 89 % (siehe Anhang 4-H).

Im vorliegenden Dossier wurde eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für den Endpunkt zum FACIT-F ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt FACIT-F für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-91: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	246	96 (39,0)	1,12 [0,68; 1,85] 0,648	1,07 [0,78; 1,47] 0,653	0,03 [-0,09; 0,14] 0,644
Adalimumab	91	33 (36,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	246	110 (44,7)	1,31 [0,80; 2,14] 0,289	1,17 [0,87; 1,57] 0,302	0,07 [-0,05; 0,18] 0,279
Adalimumab	91	35 (38,5)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen FACIT-F ≤ 44,2 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich der Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 39,0 % versus 36,3 %, RR [95 %-KI]: 1,07 [0,78; 1,47]; p = 0,653; Woche 52: 44,7 % versus 38,5 %, RR [95 %-KI]: 1,17 [0,87; 1,57]; p = 0,302).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zur Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.10 Morbidität - Patientenberichtete Krankheitsaktivität

4.3.1.3.1.2.10.1 PGA-PsA VAS (Globaler Patientenfragebogen zur Beurteilung der Krankheitsaktivität der PsA, Patient's Global Assessment of PsA Visuelle Analogskala)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-92: Operationalisierung der Endpunkte zur PGA-PsA VAS

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td>BE OPTIMAL</td><td>
<u>Erhebung</u>
Die PGA-PsA VAS wird erfasst, indem die Patientin bzw. der Patient auf einer VAS Skala von 0 (sehr gut, keine Symptome) bis 100 (sehr schlecht, starke Symptome) beurteilt, wie gut diese bzw. dieser sich am Tag der Erfassung unter Berücksichtigung aller Krankheitsmanifestationen der PsA und deren Auswirkungen fühlt.
Die Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline wird ergänzend als Teilkomponente der MDA und in Anhang 4-H dargestellt.
<u>Analysen</u>
Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:

Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52
Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]

<u>Analyse-Set</u>
Die Auswertung der Endpunkte zur PGA-PsA VAS erfolgte auf Basis des RS.
<u>Statistische Methoden</u>
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52</td><td>Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.</td></tr>
<tr><td>Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]</td><td>Die Analyse erfolgte mittels eines gemischten Modells mit Messwiederholungen (MMRM) und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region sowie den Baseline-Wert als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und die Patientin bzw. der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert.</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Studie	Operationalisierung	
		Zudem wurde eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.
	Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.	
a: Diese Analysen werden ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.		

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-93: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur PGA-PsA VAS in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zur PGA-PsA VAS war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE OPTIMAL lagen die Rücklaufquoten zu den Endpunkten zur PGA-PsA VAS zu Woche 24 bzw. Woche 52 in beiden Behandlungsgruppen bei über 90 % bzw. 89 % (siehe Anhang 4-H).

Der Endpunkt „Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline zu Woche 24 und 52“ wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.

Im vorliegenden Dossier wurde zusätzlich eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für die Endpunkte zur PGA-PsA VAS ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt PGA-PsA VAS für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-94: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	220 (64,9)	1,04 [0,66; 1,64] 0,850	1,02 [0,86; 1,20] 0,836	0,01 [-0,09; 0,11] 0,844
Adalimumab	108	69 (63,9)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	228 (67,3)	1,05 [0,66; 1,67] 0,824	1,02 [0,88; 1,19] 0,811	0,01 [-0,09; 0,11] 0,819
Adalimumab	108	72 (66,7)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich der Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 64,9 % versus 63,9 %, RR [95 %-KI]: 1,02 [0,86; 1,20]; p = 0,836; Woche 52: 67,3 % versus 66,7 %, RR [95 %-KI]: 1,02 [0,88; 1,19]; p = 0,811).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zur Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.10.2 PGA-Arthritis VAS (Globaler Patientenfragebogen zur Beurteilung der Krankheitsaktivität der Arthritis, Patient's Global Assessment of Arthritis Visuelle Analogskala)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-95: Operationalisierung der Endpunkte zur PGA-Arthritis VAS

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td>BE OPTIMAL</td><td>
<u>Erhebung</u>
Die PGA-Arthritis VAS wird erfasst, indem die Patienten bzw. der Patient auf einer VAS Skala von 0 (sehr gut, keine Symptome) bis 100 (sehr schlecht, starke Symptome) beurteilt, wie gut diese bzw. dieser sich am Tag der Erfassung unter der Berücksichtigung der Arthritis und ihrer Auswirkungen fühlt.
<u>Analysen</u>
Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline zu Woche 24 und 52
<u>Analyse-Set</u>
Die Auswertung des Endpunkts zur PGA-Arthritis VAS erfolgte auf Basis des RS.
<u>Statistische Methoden</u>
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline zu Woche 24 und 52</td><td>Die Analyse erfolgte mittels eines gemischten Modells mit Messwiederholungen (MMRM) und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region sowie den Baseline-Wert als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und die Patientin bzw. der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert.
Zudem wurde eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</td></tr>
</table>
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.
</td></tr>
</table>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-96: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur PGA-Arthritis VAS in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für den Endpunkt zur PGA-Arthritis VAS war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE OPTIMAL lagen die Rücklaufquoten zur Änderung des PGA-Arthritis VAS zu Baseline zu Woche 24 bzw. Woche 52 in beiden Behandlungsgruppen bei über 90 % bzw. 89 % (siehe Anhang 4-H).

Der Endpunkt zur PGA-Arthritis VAS wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für den Endpunkt zur PGA-Arthritis VAS ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt PGA-Arthritis VAS für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Für die Studie BE OPTIMAL werden im Folgenden die Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf zunächst grafisch dargestellt. Die tabellarische Darstellung der Werte im Studienverlauf erfolgt in Anhang 4-H. Anschließend wird die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline mittels MMRM dargestellt.

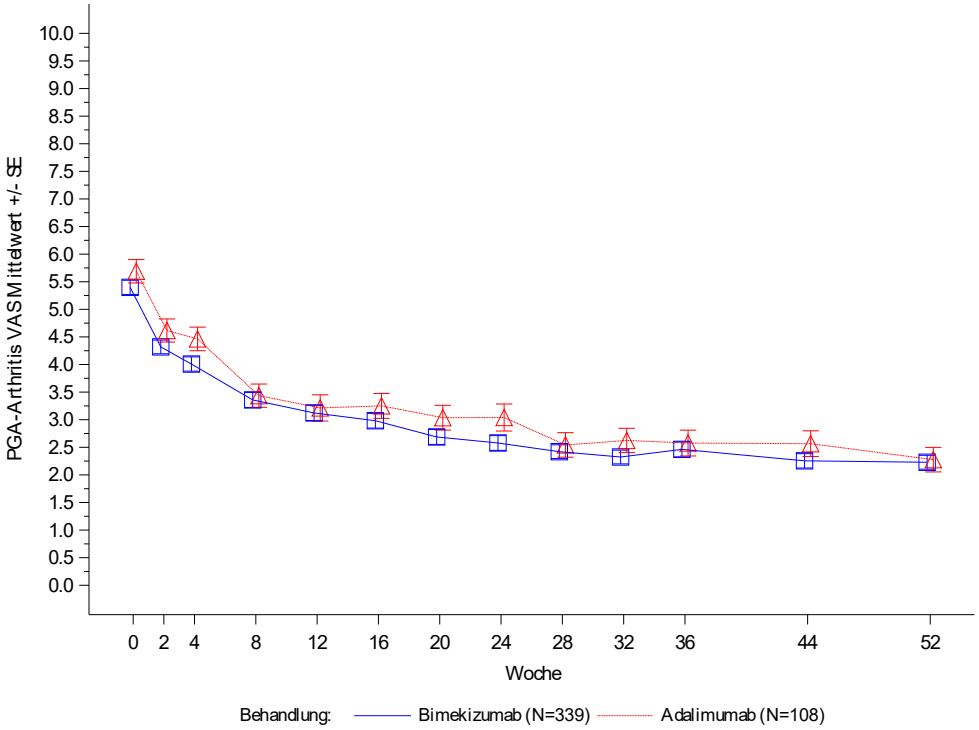


Abbildung 4-8: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC)

Tabelle 4-97: Ergebnisse für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	338	5,40 (2,37)	308	2,58 (2,35)	-2,77 (0,15)	-0,36 [-0,87; 0,15] 0,170	-0,14 [-0,36; 0,08]
Adalimumab	108	5,69 (2,20)	103	3,04 (2,49)	-2,42 (0,24)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	5,40 (2,37)	306	2,23 (2,20)	-3,07 (0,14)	0,00 [-0,49; 0,48] 0,985	0,00 [-0,23; 0,23]
Adalimumab	108	5,69 (2,20)	97	2,28 (2,19)	-3,07 (0,23)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.

Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich der Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: LS-MW-Differenz [95 %-KI]: -0,36 [-0,87; 0,15]; p = 0,170; Woche 52: LS-MW-Differenz [95 %-KI]: 0,00 [-0,49; 0,48]; p = 0,985). Der LS-MW betrug für den Bimekizumab-Arm -2,77 Punkte bzw. -3,07 Punkte zu Woche 24 und für den Adalimumab-Arm -2,42 Punkte bzw. -3,07 Punkte zu Woche 52.

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zur Änderung der PGA-Arthritis VAS (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.10.3 PsAID-12 (Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-98: Operationalisierung der Endpunkte zum PsAID-12

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td>BE OPTIMAL</td><td>
<u>Erhebung</u>
Der PsAID-12 erfasst die Auswirkungen der PsA auf die Patientin bzw. den Patienten, indem diese bzw. dieser zwölf Fragen zu den folgenden Domänen beantwortet: Schmerz, Müdigkeit/ Erschöpfung, Probleme mit der Haut, Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten, Funktionsfähigkeit, Unbehagen, Schlafstörung, Krankheitsbewältigung, Besorgnis, Angst und Unsicherheit, Verlegenheit und/oder Scham, soziale Teilhabe und Depression (87). Jede Frage wird auf einer NRS von 0 (bester Zustand) bis 10 (schlechtester Zustand) beantwortet. Für die Berechnung des PsAID-12 Scores werden die Krankheitsdomänen wie folgt nach ihrer Wichtigkeit gewichtet:
$$\text{PsAID-12} = (3 \text{ x Schmerz} + 2 \text{ x Müdigkeit/Erschöpfung} + 2 \text{ x Probleme mit der Haut} + 2 \text{ x Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten} + 2 \text{ x Funktionsfähigkeit} + 2 \text{ x Unbehagen} + 2 \text{ x Schlafstörung} + \text{Krankheitsbewältigung} + \text{Besorgnis, Angst und Unsicherheit} + \text{Verlegenheit und/oder Scham} + \text{soziale Teilhabe} + \text{Depression}) \text{ x } \frac{1}{20}$$
Der PsAID-12 kann Werte von 0 bis 10 annehmen, wobei höhere Werte einen schlechteren Gesundheitsstatus der Patientin bzw. des Patienten widerspiegeln. Die Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte wird nur bei Patientinnen und Patienten mit einem PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline ausgewertet. Falls die Bewertung einer einzelnen Domäne fehlt, wird diese mit dem Mittelwert der anderen elf Domänen imputiert. Wenn die Bewertungen von zwei oder mehr Domänen fehlen, wird der PsAID-12 Score als fehlend gewertet.
<u>Analysen</u>
Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:
• Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und 52
• Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und 52
<u>Analyse-Set</u>
Die Auswertung der Endpunkte zum PsAID-12 erfolgte auf Basis des RS.
<u>Statistische Methoden</u>
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>• Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und 52
• Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und 52</td><td>Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.</td></tr>
</table>
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.
</td></tr>
</table>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-99: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum PsAID-12 in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Studie BE OPTIMAL

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zum PsAID-12 war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die „Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und 52“ nur bei Patientinnen und Patienten mit einem PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline ausgewertet wurde. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE OPTIMAL lagen die Rücklaufquoten zur Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte und zur Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 bzw. Woche 52 in beiden Behandlungsgruppen bei über 91 % bzw. 90 % (siehe Anhang 4-H).

Der Endpunkt „Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und 52“ wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.

Im vorliegenden Dossier wurde zusätzlich eine post hoc Analyse für die Endpunkte zur „Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für die Endpunkte zu PsAID-12 ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt PsAID-12 für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-100: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	100 (43,5)	0,97 [0,59; 1,60] 0,915	1,00 [0,75; 1,32] 0,977	-0,01 [-0,13; 0,11] 0,890
Adalimumab	86	38 (44,2)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	113 (49,1)	1,02 [0,62; 1,68] 0,925	1,02 [0,79; 1,32] 0,864	0,00 [-0,12; 0,13] 0,943
Adalimumab	86	42 (48,8)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 > 3 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich der Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 43,5 % versus 44,2 %, RR [95 %-KI]: 1,00 [0,75; 1,32]; p = 0,977; Woche 52: 49,1 % versus 48,8 %, RR [95 %-KI]: 1,02 [0,79; 1,32]; p = 0,864).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zur Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte (Anhang 4-H).

Im Folgenden werden die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte in Tabelle 4-101 dargestellt.

Tabelle 4-101: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	127 (55,2)	0,88 [0,53; 1,46] 0,622	0,96 [0,77; 1,19] 0,693	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,642
Adalimumab	86	50 (58,1)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	138 (60,0)	0,90 [0,54; 1,49] 0,671	0,96 [0,79; 1,17] 0,708	-0,03 [-0,15; 0,10] 0,683
Adalimumab	86	54 (62,8)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Müdigkeit/Erschöpfung um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	106 (46,1)	0,64 [0,39; 1,06] 0,085	0,81 [0,64; 1,02] 0,068	-0,11 [-0,23; 0,01] 0,083
Adalimumab	86	49 (57,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	122 (53,0)	0,82 [0,49; 1,35] 0,435	0,93 [0,75; 1,15] 0,503	-0,05 [-0,17; 0,07] 0,437
Adalimumab	86	50 (58,1)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	127 (55,2)	1,18 [0,72; 1,95] 0,504	1,08 [0,85; 1,37] 0,541	0,04 [-0,08; 0,17] 0,511
Adalimumab	86	44 (51,2)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	135 (58,7)	1,08 [0,65; 1,78] 0,777	1,03 [0,83; 1,28] 0,762	0,02 [-0,10; 0,14] 0,773
Adalimumab	86	49 (57,0)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	128 (55,7)	0,82 [0,49; 1,36] 0,441	0,94 [0,76; 1,16] 0,552	-0,04 [-0,16; 0,08] 0,470
Adalimumab	86	52 (60,5)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	139 (60,4)	1,01 [0,61; 1,69] 0,958	1,02 [0,83; 1,24] 0,864	0,00 [-0,12; 0,12] 0,942
Adalimumab	86	52 (60,5)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	126 (54,8)	0,68 [0,41; 1,14] 0,148	0,85 [0,70; 1,04] 0,107	-0,09 [-0,21; 0,03] 0,133
Adalimumab	86	55 (64,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	136 (59,1)	0,75 [0,45; 1,26] 0,281	0,91 [0,76; 1,09] 0,315	-0,06 [-0,18; 0,05] 0,285
Adalimumab	86	57 (66,3)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	125 (54,3)	0,73 [0,44; 1,22] 0,234	0,88 [0,72; 1,09] 0,240	-0,07 [-0,19; 0,05] 0,230
Adalimumab	86	53 (61,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	137 (59,6)	0,84 [0,50; 1,41] 0,513	0,93 [0,77; 1,13] 0,466	-0,04 [-0,16; 0,08] 0,492
Adalimumab	86	55 (64,0)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	93 (40,4)	0,66 [0,40; 1,08] 0,099	0,79 [0,61; 1,02] 0,074	-0,10 [-0,23; 0,02] 0,100
Adalimumab	86	44 (51,2)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	108 (47,0)	0,89 [0,54; 1,46] 0,643	0,94 [0,73; 1,21] 0,647	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,640
Adalimumab	86	43 (50,0)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	106 (46,1)	0,86 [0,52; 1,42] 0,567	0,93 [0,72; 1,20] 0,578	-0,04 [-0,16; 0,09] 0,565
Adalimumab	86	43 (50,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	120 (52,2)	0,88 [0,53; 1,45] 0,606	0,96 [0,77; 1,20] 0,708	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,580
Adalimumab	86	48 (55,8)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	59 (25,7)	0,84 [0,48; 1,47] 0,542	0,88 [0,59; 1,30] 0,514	-0,03 [-0,14; 0,08] 0,579
Adalimumab	86	25 (29,1)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	61 (26,5)	0,95 [0,55; 1,67] 0,866	0,97 [0,65; 1,45] 0,877	-0,01 [-0,13; 0,10] 0,799
Adalimumab	86	24 (27,9)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	78 (33,9)	1,63 [0,92; 2,88] 0,091	1,39 [0,92; 2,10] 0,115	0,09 [-0,02; 0,20] 0,095
Adalimumab	86	21 (24,4)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	83 (36,1)	1,21 [0,71; 2,05] 0,491	1,14 [0,81; 1,62] 0,455	0,03 [-0,09; 0,14] 0,641
Adalimumab	86	28 (32,6)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	88 (38,3)	1,10 [0,66; 1,85] 0,709	1,06 [0,76; 1,46] 0,740	0,02 [-0,10; 0,14] 0,697
Adalimumab	86	31 (36,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	92 (40,0)	1,15 [0,69; 1,93] 0,588	1,09 [0,80; 1,49] 0,582	0,03 [-0,09; 0,15] 0,588
Adalimumab	86	32 (37,2)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	35 (15,2)	1,12 [0,55; 2,27] 0,762	1,10 [0,60; 2,01] 0,760	0,01 [-0,08; 0,10] 0,805
Adalimumab	86	12 (14,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	36 (15,7)	1,07 [0,53; 2,14] 0,855	1,04 [0,58; 1,86] 0,883	0,02 [-0,08; 0,11] 0,701
Adalimumab	86	13 (15,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 > 3 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich der Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte keine statistisch signifikanten Unterschiede in allen 12 Domänen zwischen den Behandlungsgruppen.

Hinsichtlich der Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 55,2 % versus 58,1 %, RR [95 %-KI]: 0,96 [0,77; 1,19]; p = 0,693; Woche 52: 60,0 % versus 62,8 %, RR [95 %-KI]: 0,96 [0,79; 1,17]; p = 0,708).

Hinsichtlich der Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Müdigkeit/Erschöpfung um ≥ 3 Punkte zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 46,1 % versus 57,0 %, RR [95 %-KI]: 0,81 [0,64; 1,02]; p = 0,068; Woche 52: 53,0 % versus 58,1 %, RR [95 %-KI]: 0,93 [0,75; 1,15]; p = 0,503).

Hinsichtlich der Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 55,2 % versus 51,2 %, RR [95 %-KI]: 1,08 [0,85; 1,37]; p = 0,541; Woche 52: 58,7 % versus 57,0 %, RR [95 %-KI]: 1,03 [0,83; 1,28]; p = 0,762).

Hinsichtlich der Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 55,7 % versus 60,5 %, RR [95 %-KI]: 0,94 [0,76; 1,16]; p = 0,552; Woche 52: 60,4 % versus 60,5 %, RR [95 %-KI]: 1,02 [0,83; 1,24]; p = 0,864).

Hinsichtlich der Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 54,8 % versus 64,0 %, RR [95 %-KI]: 0,85 [0,70; 1,04]; p = 0,107; Woche 52: 59,1 % versus 66,3 %, RR [95 %-KI]: 0,91 [0,76; 1,09]; p = 0,315).

Hinsichtlich der Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 54,3 % versus 61,6 %, RR [95 %-KI]: 0,88 [0,72; 1,09]; p = 0,240; Woche 52: 59,6 % versus 64,0 %, RR [95 %-KI]: 0,93 [0,77; 1,13]; p = 0,466).

Hinsichtlich der Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 40,4 % versus 51,2 %, RR [95 %-KI]: 0,79 [0,61; 1,02]; p = 0,074; Woche 52: 47,0 % versus 50,0 %, RR [95 %-KI]: 0,94 [0,73; 1,21]; p = 0,647).

Hinsichtlich der Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 46,1 % versus 50 %, RR [95 %-KI]: 0,93 [0,72; 1,20]; p = 0,578; Woche 52: 52,2 % versus 55,8 %, RR [95 %-KI]: 0,96 [0,77; 1,20]; p = 0,708).

Hinsichtlich der Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 25,7 % versus 29,1 %, RR [95 %-KI]: 0,88 [0,59; 1,30]; p = 0,514; Woche 52: 26,5 % versus 27,9 %, RR [95 %-KI]: 0,97 [0,65; 1,45]; p = 0,877).

Hinsichtlich der Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 33,9 % versus 24,4 %, RR [95 %-KI]: 1,39 [0,92; 2,10]; p = 0,115; Woche 52: 36,1 % versus 32,6 %, RR [95 %-KI]: 1,14 [0,81; 1,62]; p = 0,455).

Hinsichtlich der Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 38,3 % versus 36,0 %, RR [95 %-KI]: 1,06 [0,76; 1,46]; p = 0,740; Woche 52: 40,0 % versus 37,2 %, RR [95 %-KI]: 1,09 [0,80; 1,49]; p = 0,582).

Hinsichtlich der Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 15,2 % versus 14,0 %, RR [95 %-KI]: 1,10 [0,60; 2,01]; p = 0,760; Woche 52: 15,7 % versus 15,1 %, RR [95 %-KI]: 1,04 [0,58; 1,86]; p = 0,883).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zu Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte in allen 12 Domänen (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2.11 Morbidität - Allgemeiner Gesundheitszustand

4.3.1.3.1.2.11.1 EQ-5D-3L VAS (Euro-Quality of Life 5-Dimensions, 3-Level Visuelle Analogskala)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-102: Operationalisierung der Endpunkte zur EQ-5D-3L VAS

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td>BE OPTIMAL</td><td>
<u>Erhebung</u>
Anhand der VAS bewertet die Patientin bzw. der Patient ihren bzw. seinen allgemeinen Gesundheitszustand auf einer Skala von 0 (schlechtester vorstellbarer Gesundheitsstatus) bis 100 (bester vorstellbarer Gesundheitszustand). Eine Zunahme des Wertes spiegelt eine Verbesserung des Gesundheitszustandes der Patientin bzw. des Patienten wider.
<u>Analysen</u>
Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52
<u>Analyse-Set</u>
Die Auswertung des Endpunkts zur EQ-5D-3L VAS erfolgte auf Basis des RS.
<u>Statistische Methoden</u>
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52</td><td>Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.</td></tr>
</table>
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.
</td></tr>
</table>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-103: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur EQ-5D-3L VAS in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für den Endpunkt zur EQ-5D-3L VAS war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE OPTIMAL lagen die Rücklaufquoten zur Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 bzw. Woche 52 in beiden Behandlungsgruppen über 90 % bzw. 89 % (siehe Anhang 4-H).

Im vorliegenden Dossier wurde eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für den Endpunkt zur EQ-5D-3L VAS ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt EQ-5D-3L VAS für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-104: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	138 (40,7)	0,83 [0,53; 1,28] 0,392	0,90 [0,70; 1,14] 0,384	-0,05 [-0,15; 0,06] 0,409
Adalimumab	108	49 (45,4)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	158 (46,6)	0,89 [0,58; 1,39] 0,617	0,95 [0,76; 1,18] 0,642	-0,03 [-0,14; 0,08] 0,593
Adalimumab	108	54 (50,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich der Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 40,7 % versus 45,4 %, RR [95 %-KI]: 0,90 [0,70; 1,14]; p = 0,384; Woche 52: 46,6 % versus 50,0 %, RR [95 %-KI]: 0,95 [0,76; 1,18]; p = 0,642).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zur Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.3 Lebensqualität

4.3.1.3.1.3.1 SF-36 (Fragebogen zum Gesundheitszustand, Short Form 36-Item Health Survey)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-105: Operationalisierung der Endpunkte zum SF-36

Studie	Operationalisierung
BE OPTIMAL	Erhebung Der Fragebogen SF-36 enthält insgesamt 36 Fragen zu körperlichen, mentalen und sozialen Aspekten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Die Fragen werden den Domänen allgemeine Gesundheitswahrnehmung (fünf Fragen), körperliche Funktionsfähigkeit (zehn Fragen), körperliche Rollenfunktion (vier Fragen), körperliche Schmerzen (zwei Fragen), Vitalität (vier Fragen), psychisches Wohlbefinden (fünf Fragen), emotionale Rollenfunktion (drei Fragen), soziale Funktionsfähigkeit (zwei Fragen) und Gesundheitsveränderung im Laufe des letzten Jahres (eine Frage) zugeordnet und beziehen sich mit Ausnahme der letzten Frage auf den Gesundheitszustand in den letzten vier Wochen. Aus den ersten acht Domänen, also allen außer der Frage zur Gesundheitsveränderung im letzten Jahr, werden die Summenscores für die Komponenten der körperlichen Gesundheit (PCS) und der psychischen Gesundheit (MCS) berechnet. Dabei wird jede Domäne mit unterschiedlicher Gewichtung für die Berechnung beider Komponenten berücksichtigt. Zur Auswertung des SF-36 wird die Optum's PRO CoRE (Version 1.4) Scoring Software verwendet. Mithilfe der Software werden die Rohwerte (0 bis 100) der Domänen- und Summenscores in Normstichproben-basierte T-Werte transformiert. Die Normierung erfolgt auf die U.S. Population 2009, die als Normstichprobe (Referenzpopulation) verwendet wird. Hierbei wurden die Werte der Referenzpopulation auf eine T-Skala transformiert, auf der ein Wert von 50 dem Mittelwert der Referenzpopulation entspricht und die Standardabweichung 10 beträgt (100). Liegt der T-Wert einer Patientin bzw. eines Patienten außerhalb des Wertebereichs von 45 bis 55, gilt dieser als außerhalb des Bevölkerungsdurchschnitts der Referenzpopulation liegend. Höhere T-Werte bedeuten einen besseren Gesundheitszustand. Ein T-Wert < 47 in einer Domäne deutet auf eine eingeschränkte Funktion gegenüber dem Bevölkerungsdurchschnitt in dieser hin. Fehlende Werte werden unter Verwendung einer Full MSE Methode wie folgt ausgewertet: Unter der Voraussetzung, dass für die jeweilige Domäne mindestens eine beantwortete Frage vorliegt, wird mit Ausnahme der Domäne körperliche Funktionsfähigkeit für jede Domäne jeweils ein Wert ermittelt. Für die Domäne körperliche Funktionsfähigkeit wird ein fehlender Wert, basierend auf einem theoretischen Ansprechmodell (Item Response Theory) ermittelt (101). Anschließend werden Regressionsmethoden verwendet, um die Komponenten PCS und MCS basierend auf den vorliegenden Domänenangaben zu ermitteln. Im vorliegenden Dossier wird die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität anhand der beiden SF-36 Komponenten PCS und MCS dargestellt. Die Änderungen der SF-36 PCS und MCS sowie der SF-36 Domänen zu Baseline werden ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td></td><td>
<u>Analysen</u>
Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgenden Analysen dargestellt:

Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52
Änderung der SF-36 PCS zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]
Änderung der SF-36 MCS zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]
Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]

<u>Analyse-Set</u>
Die Auswertung der Endpunkte zum SF-36 erfolgte auf Basis des RS.
<u>Statistische Methoden</u>
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52</td><td>Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.</td></tr>
<tr><td>Änderung der SF-36 PCS zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]
Änderung der SF-36 MCS zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]
Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline zu Woche 24 und 52[a]</td><td>Die Analyse erfolgte mittels eines gemischten Modells mit Messwiederholungen (MMRM) und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region sowie den Baseline-Wert als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und die Patientin bzw. der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert.
Zudem wurde eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</td></tr>
</table>
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.
</td></tr>
<tr><td colspan="2">a: Diese Analysen werden ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.</td></tr>
</table>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-106: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum SF-36 in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zum SF-36 war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE OPTIMAL lagen die Rücklaufquoten zu den Endpunkten zum SF-36 zu Woche 24 bzw. Woche 52 in beiden Behandlungsgruppen bei über 90 % bzw. 74 % (siehe Anhang 4-H).

Die Endpunkte „Änderung der SF-36 PCS zu Baseline zu Woche 24 und 52“, „Änderung der SF-36 MCS zu Baseline zu Woche 24 und 52“ und „Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline zu Woche 24 und 52“ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.

Im vorliegenden Dossier wurde zusätzlich eine post hoc Analyse für die Endpunkte „Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ und „Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für die Endpunkte zum SF-36 ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt SF-36 für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-107: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	110 (32,4)	0,70 [0,45; 1,09] 0,114	0,79 [0,60; 1,05] 0,100	-0,08 [-0,19; 0,02] 0,127
Adalimumab	108	44 (40,7)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	105 (31,0)	0,73 [0,46; 1,15] 0,173	0,82 [0,62; 1,08] 0,152	-0,07 [-0,17; 0,03] 0,181
Adalimumab	108	42 (38,9)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich der Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 32,4 % versus 40,7 %, RR [95 %-KI]: 0,79 [0,60; 1,05]; p = 0,100; Woche 52: 31,0 % versus 38,9 %, RR [95 %-KI]: 0,82 [0,62; 1,08]; p = 0,152).

Im Folgenden wird die binäre Analyse zur Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) in Tabelle 4-108 dargestellt.

Tabelle 4-108: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	30 (8,8)	1,08 [0,49; 2,36] 0,850	1,08 [0,53; 2,20] 0,831	0,00 [-0,06; 0,06] 0,939
Adalimumab	108	9 (8,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	29 (8,6)	0,82 [0,40; 1,71] 0,606	0,84 [0,43; 1,62] 0,604	-0,02 [-0,08; 0,05] 0,619
Adalimumab	108	11 (10,2)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich der Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 8,8 % versus 8,3 %, RR [95 %-KI]: 1,08 [0,53; 2,20]; p = 0,831; Woche 52: 8,6% versus 10,2 %, RR [95 %-KI]: 0,84 [0,43; 1,62]; p = 0,604).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zur Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) und zur Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.3.2 PsAQoL (Fragebogen zur erkrankungsbezogenen Lebensqualität, Psoriatic Arthritis Quality of Life)

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-109: Operationalisierung der Endpunkte zum PsAQoL

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td>BE OPTIMAL</td><td>
<u>Erhebung</u>
Der ursprünglich englischsprachige PsAQoL-Fragebogen wurde inzwischen in mehrere Sprachen übersetzt. Der Fragebogen erhebt den Einfluss der PsA auf die Lebensqualität der Betroffenen (105). Der PsAQoL umfasst 20 Aussagen mit dichotomen Antwortoptionen (0 = nicht zutreffend, 1 = zutreffend), sodass er Werte zwischen 0 und 20 annehmen kann. Je höher der PsAQoL Score ist, desto schlechter ist die Lebensqualität.
Wenn sechs oder weniger Aussagen nicht bewertet wurden, wird der PsAQoL anteilig berechnet. Wenn jedoch mehr als sechs Aussagen nicht bewertet wurden, wird der PsAQoL Score als fehlend gewertet.
<u>Analysen</u>
Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52
<u>Analyse-Set</u>
Die Auswertung des Endpunkts zum PsAQoL erfolgte auf Basis des RS.
<u>Statistische Methoden</u>
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52</td><td>Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Werte wurden mittels NRI imputiert.</td></tr>
</table>
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.
</td></tr>
</table>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-110: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum PsAQoL in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für den Endpunkt zum PsAQoL war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE OPTIMAL lagen die Rücklaufquoten zur Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) zu Woche 24 bzw. Woche 52 in beiden Behandlungsgruppen über 90 % bzw. 89 % (siehe Anhang 4-H).

Im vorliegenden Dossier wurde eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für den Endpunkt zum PsAQoL ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt PsAQoL für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-111: Ergebnisse für die binären Analysen zur Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	120 (35,4)	0,78 [0,50; 1,21] 0,266	0,85 [0,65; 1,10] 0,222	-0,06 [-0,16; 0,05] 0,296
Adalimumab	108	45 (41,7)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	128 (37,8)	0,83 [0,53; 1,29] 0,402	0,89 [0,69; 1,15] 0,384	-0,04 [-0,15; 0,06] 0,410
Adalimumab	108	46 (42,6)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL hinsichtlich der Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 35,4 % versus 41,7 %, RR [95 %-KI]: 0,85 [0,65; 1,10]; p = 0,222; Woche 52: 37,8 % versus 42,6 %, RR [95 %-KI]: 0,89 [0,69; 1,15]; p = 0,384).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertung basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zur Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) (Anhang 4-H).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.4 Verträglichkeit

4.3.1.3.1.4.1 Unerwünschte Ereignisse

Zur Beurteilung der Verträglichkeit von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab werden die UE im Folgenden aufgeteilt nach Übersicht der UE, Detaildarstellung der UE, erwartete, schwerwiegende UE und UE von besonderem Interesse dargestellt.

Die Übersicht der UE (Abschnitt 4.3.1.3.1.4.1.1) beinhaltet:

- UE (Gesamt)
- SUE
- UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer)
- UE, die zum Studienabbruch führten
- UE, die zum Tod führten
- UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse für UE (Gesamt), SUE und schwere UE

Die Detaildarstellung der UE (Abschnitt 4.3.1.3.1.4.1.2) umfasst:

- UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm
- SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm
- Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm
- UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm
- UE, die zum Studienabbruch führten (Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene werden deskriptiv dargestellt)

Erwartete, schwerwiegende UE (Abschnitt 4.3.1.3.1.4.1.3) waren nach SOC und PT definiert:

Tabelle 4-112: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT

MedDRA SOC	**MedDRA PT**
Augenerkrankungen	Uveitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Psoriasis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Morbus Crohn
Erkrankungen des Nervensystems	Embolischer Schlaganfall Ischämischer Schlaganfall
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Basalzellkarzinom Plattenepithelkarzinom
Herzerkrankungen	Myokardinfarkt Vorhofflimmern
Leber- und Gallenerkrankungen	Nicht-alkoholische Steatohepatitis
Psychiatrische Erkrankungen	Angst Depression
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Psoriasis arthropathica
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Metabolisches Syndrom Diabetes mellitus

Die erwarteten, schwerwiegenden UE werden im Dossier unabhängig von der Ereignisrate sowie differenziert nach Schweregrad (nicht schwer und schwer) ausgewertet und dargestellt.

Als UE von besonderem Interesse (Abschnitt 4.3.1.3.1.4.1.4) waren die folgenden Ereignisse definiert:

- Potenzielle Hy's Law Fälle
- Schwerwiegende Infektionen, Pilzinfektionen, opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose
- Malignitäten
- MACE
- Neutropenie
- Suizidgedanken und -verhalten
- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen
- Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen
- Hepatotoxizität

Die UE von besonderem Interesse werden im Dossier unabhängig von der Ereignisrate sowie differenziert nach Schweregrad (nicht schwer, schwer und schwerwiegend, sofern sinnvoll) ausgewertet und dargestellt.

Alle Daten zu UE wurden auf Basis des SS der Patientinnen und Patienten in der Teilpopulation A erhoben. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen 100 % der randomisierten Patientinnen und Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung vergleichbar sind.

4.3.1.3.1.4.1.1 Übersicht der Unerwünschten Ereignisse

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-113: Operationalisierung der Endpunkte zur Übersicht der UE

Studie	Operationalisierung
BE OPTIMAL	Erhebung In der Studie BE OPTIMAL wurden UE dokumentiert, die vor Studienbeginn nicht vorlagen oder die sich im Studienverlauf verschlechterten oder wieder auftraten. Alle Symptome, die in Verbindung mit der PsA-Erkrankung stehen, wurden nur dann als UE betrachtet, wenn sie sich klinisch signifikant verschlechterten. UE wurden von der Prüfärztin bzw. dem Prüfarzt erfasst, im eCRF dokumentiert und anschließend mittels MedDRA Version 19.0 in SOC, HLT, HLGT und PT kodiert. Die Erhebung der UE erfolgte über die gesamte Studiendauer (vom Unterschreiben der Einverständniserklärung bis Studienende), einschließlich jeglicher im Protokoll definierter Vor- und Nachbehandlungsphasen. Im Dossier werden die TEAE dargestellt. Diese sind definiert als solche UE, die mit oder nach der ersten Dosis der Studienmedikation, einschließlich der 20-wöchigen SFU Periode, begonnen haben. Wenn es aufgrund unvollständiger Daten nicht möglich war, zu bestimmen, ob ein UE treatment-emergent war, wurde angenommen, dass es sich um ein TEAE handelte. *UE (Gesamt)* Ein UE ist definiert als jegliche ungünstige medizinische Gegebenheit (z. B. ein abnormaler Laborwert, Symptom oder Krankheitsbild), die nach der Verabreichung mindestens einer Dosis der Studienmedikation bei einer Patientin bzw. einem Patienten auftritt. Dabei muss das UE nicht in kausalem Zusammenhang mit dem Prüfpräparat stehen. Es wurden UE erfasst, die zum Zeitpunkt der initialen Studienvisite nicht vorlagen, sich seither verschlechtert haben oder wieder aufgetreten sind. PsA-assoziierte Symptome wurden dann als UE dokumentiert, wenn sich ihre Ausprägung oder ihre Auftrittshäufigkeit gegenüber der Baseline oder der Patientenhistorie klinisch relevant verschlechtert haben. *SUE* Ein SUE ist definiert als ein Ereignis, das tödlich oder lebensbedrohend ist, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt, eine kongenitale Anomalie bzw. ein Geburtsfehler ist, eine Hospitalisierung oder Verlängerung einer Hospitalisierung erforderlich macht, oder ohne medizinische oder chirurgische Behandlung zu einem der vorher genannten Kriterien eines SUE führt. Eine aktive Tuberkulose wurde als SUE gemeldet. *UE differenziert nach Schweregrad* Die Erhebung der UE differenziert nach Schweregrad erfolgte gemäß der Einteilung mild, moderat und schwer. Dabei wurden die UE folgendermaßen beurteilt (110): • Mild: Die Patientin bzw. der Patient nimmt die Anzeichen oder Symptome wahr, sie beeinträchtigen jedoch nicht ihre bzw. seine Aktivitäten des täglichen Lebens und/oder eine klinische Intervention ist nicht notwendig. • Moderat: Das UE beeinträchtigt die Aktivitäten des täglichen Lebens der Patientin bzw. des Patienten oder hat eine klinische Intervention zur Folge. • Schwer: Die Patientin bzw. der Patient ist nicht in der Lage ihrem bzw. seinem Arbeitsalltag oder Aktivitäten des täglichen Lebens nachzugehen oder das UE hat eine signifikante klinische Intervention zur Folge.

Studie	Operationalisierung

UE, die zum Studienabbruch führten

UE, die zum Studienabbruch führten, sind UE, aufgrund derer eine Patientin oder ein Patient nicht weiter an der Studie teilnahm.

UE, die zum Tod führten

Jegliche UE, die zum Tod einer Patientin bzw. eines Patienten führten.

UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse

Für die Inzidenz von UE (Gesamt), SUE und schweren UE wurden gemäß der Vorgabe des G-BA (Abschnitt 4.3.1.3.1) zusätzlich Analysen für die Nutzenbewertung durchgeführt, bei denen erkrankungsbezogene Ereignisse unberücksichtigt blieben. Die in Tabelle 4-32 dargestellten PT kodieren für erkrankungsbezogene Ereignisse. Die Einstufung der PT als erkrankungsbezogenes Ereignis basiert auf den charakteristischen Krankheitsmanifestationen der PsA. Die PsA-Patientinnen und -Patienten weisen sowohl kutane Manifestationen (PT: Psoriasis guttata, Psoriasis der Nägel, Psoriasis und Psoriasis pustulosa) als auch muskuloskelettale Manifestationen (PT: Arthralgie, Muskuloskelettale Steifigkeit, Psoriasis arthropathica und Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems) auf. Die Auswahl der PT erfolgte in Abstimmung mit praktizierenden Rheumatologen, um die klinische Praxis möglichst gut abzubilden.

Analysen

Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:

- UE (Gesamt) zu Woche 24 und 52
- SUE zu Woche 24 und 52
- UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer) zu Woche 24 und 52
- UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 24 und 52
- UE, die zum Tod führten zu Woche 24 und 52
- UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse für UE (Gesamt), SUE und schwere UE

Analyse-Set

Die Auswertung der Endpunkte zu den UE erfolgte aus Basis des SS.

Statistische Methoden

Endpunkt	Analyse
• UE (Gesamt) zu Woche 24 und 52 • SUE zu Woche 24 und 52 • UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer) zu Woche 24 und 52 • UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 24 und 52 • UE, die zum Tod führten zu Woche 24 und 52 • UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse für UE (Gesamt), SUE und schwere UE	Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet. Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt. Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert.

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-114: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur Übersicht der UE in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zu UE war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des SS. Das SS schloss alle randomisierten Patientinnen und Patienten ein, die mindestens eine Dosis eines Prüfpräparates erhalten hatten. Die Patientinnen und Patienten wurden gemäß ihrer tatsächlichen Behandlung analysiert, unabhängig von ihrer Behandlungszuteilung bei der Randomisierung.

Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patientinnen und Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine sinnvolle Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen 100 % der randomisierten Patientinnen und Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung gleich zu betrachten sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Alle Endpunkte zu den UE wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.

Zusätzlich wurden die vom G-BA geforderten Analysen post hoc definiert und ausgewertet (Abschnitt 4.2.5.2.2.4). Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für die Endpunkte zu den UE ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Übersicht der UE für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-115: Ergebnisse für die binären Analysen zur Übersicht der UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
UE (Gesamt)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	239 (70,5)	1,28 [0,80; 2,04] 0,306	1,08 [0,94; 1,25] 0,278	0,06 [-0,04; 0,15] 0,264
Adalimumab	108	70 (64,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	287 (84,7)	1,47 [0,84; 2,56] 0,179	1,02 [0,91; 1,14] 0,764	0,02 [-0,07; 0,11] 0,613
Adalimumab	108	85 (78,7)			
SUE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	0,64 [0,22; 1,92] 0,429	0,65 [0,23; 1,83] 0,416	-0,01 [-0,05; 0,04] 0,706
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	0,86 [0,37; 2,00] 0,728	0,87 [0,40; 1,89] 0,721	-0,01 [-0,07; 0,05] 0,792
Adalimumab	108	8 (7,4)			
UE differenziert nach Schweregrad					
Milde UE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	140 (41,3)	1,35 [0,85; 2,14] 0,200	1,18 [0,89; 1,57] 0,254	0,07 [-0,03; 0,17] 0,179
Adalimumab	108	37 (34,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	139 (41,0)	1,62 [1,01; 2,59] 0,044	1,35 [0,98; 1,86] 0,062	0,11 [0,01; 0,21] 0,032
Adalimumab	108	32 (29,6)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Moderate UE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	93 (27,4)	0,97 [0,59; 1,57] 0,891	0,98 [0,69; 1,39] 0,904	-0,01 [-0,10; 0,09] 0,881
Adalimumab	108	30 (27,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	137 (40,4)	0,95 [0,61; 1,48] 0,829	0,96 [0,74; 1,24] 0,763	-0,01 [-0,12; 0,10] 0,850
Adalimumab	108	45 (41,7)			
Schwere UE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	6 (1,8)	0,63 [0,16; 2,57] 0,520	0,64 [0,16; 2,50] 0,519	-0,01 [-0,04; 0,02] 0,562
Adalimumab	108	3 (2,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	0,42 [0,16; 1,07] 0,069	0,44 [0,18; 1,06] 0,067	-0,04 [-0,09; 0,01] 0,123
Adalimumab	108	8 (7,4)			
UE, die zum Studienabbruch führten					
Woche 24					
Bimekizumab	339	8 (2,4)	0,50 [0,16; 1,56] 0,230	0,51 [0,17; 1,53] 0,228	-0,02 [-0,07; 0,02] 0,299
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	9 (2,7)	0,45 [0,15; 1,30] 0,138	0,47 [0,17; 1,29] 0,143	-0,03 [-0,08; 0,01] 0,176
Adalimumab	108	6 (5,6)			
UE, die zum Tod führten					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. Quelle: (5)					

Bis Woche 24 bzw. 52 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL für das Auftreten der in Tabelle 4-115 dargestellten UE keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Unerwünschte Ereignisse (Gesamt)

Für die Inzidenz von UE (Gesamt) zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 70,5 % versus 64,8 %, RR [95 %-KI]: 1,08 [0,94; 1,25]; p = 0,278; Woche 52: 84,7 % versus 78,7 %, RR [95 %-KI]: 1,02 [0,91; 1,14]; p = 0,764).

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Für die Inzidenz von SUE zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 3,2 % versus 4,6 %, RR [95 %-KI]: 0,65 [0,23; 1,83]; p = 0,416; Woche 52: 6,5 % versus 7,4 %, RR [95 %-KI]: 0,87 [0,40; 1,89]; p = 0,721).

Unerwünschte Ereignisse differenziert nach Schweregrad

Für die Inzidenz von UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer) zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: milde UE: 41,3 % versus 34,3 %, RR [95 %-KI]: 1,18 [0,89; 1,57]; p = 0,254; moderate UE: 27,4 % versus 27,8 %, RR [95 %-KI]: 0,98 [0,69; 1,39]; p = 0,904; schwere UE: 1,8 % versus 2,8 %, RR [95 %-KI]: 0,64 [0,16; 2,50]; p = 0,519; Woche 52: milde UE: 41,0 % versus 29,6 %, RR [95 %-KI]: 1,35 [0,98; 1,86]; p = 0,062; moderate UE: 40,4 % versus 41,7 %, RR [95 %-KI]: 0,96 [0,74; 1,24]; p = 0,763; schwere UE: 3,2 % versus 7,4 %, RR [95 %-KI]: 0,44 [0,18; 1,06]; p = 0,067).

UE, die zum Studienabbruch führten

Für die Inzidenz von UE, die zum Studienabbruch führten, zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 2,4 % versus 4,6 %, RR [95 %-KI]: 0,51 [0,17; 1,53]; p = 0,228; Woche 52: 2,7 % versus 5,6 %, RR [95 %-KI]: 0,47 [0,17; 1,29]; p = 0,143).

UE, die zum Tod führten

In der Studie BE OPTIMAL sind bis Woche 24 und bis Woche 52 in beiden Behandlungsgruppen keine UE, die zum Tod führten, aufgetreten.

Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse

In der folgenden Tabelle 4-116 wird gemäß der Vorgabe des G-BA (Abschnitt 4.3.1.3.1) für die Inzidenz von UE (Gesamt), SUE und schwere UE eine zusätzliche Analyse dargestellt, in der erkrankungsbezogene Ereignisse unberücksichtigt blieben (siehe Abschnitt 4.2.5.2.2.4).

Tabelle 4-116: Ergebnisse für die binären Analysen zur Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
UE (Gesamt)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	237 (69,9)	1,29 [0,81; 2,06] 0,276	1,09 [0,94; 1,27] 0,236	0,06 [-0,04; 0,16] 0,227
Adalimumab	108	69 (63,9)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	284 (83,8)	1,53 [0,89; 2,63] 0,123	1,05 [0,93; 1,17] 0,451	0,04 [-0,05; 0,13] 0,362
Adalimumab	108	83 (76,9)			
SUE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	0,64 [0,22; 1,92] 0,429	0,65 [0,23; 1,83] 0,416	-0,01 [-0,05; 0,04] 0,706
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	0,86 [0,37; 2,00] 0,728	0,87 [0,40; 1,89] 0,721	-0,01 [-0,07; 0,05] 0,792
Adalimumab	108	8 (7,4)			
UE differenziert nach Schweregrad – Schwere UE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	6 (1,8)	0,63 [0,16; 2,57] 0,520	0,64 [0,16; 2,50] 0,519	-0,01 [-0,04; 0,02] 0,562
Adalimumab	108	3 (2,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	10 (2,9)	0,38 [0,15; 0,99] 0,047	0,40 [0,16; 0,98] 0,046	-0,04 [-0,10; 0,01] 0,097
Adalimumab	108	8 (7,4)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. Quelle: (5)					

Bis Woche 24 zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL für das Auftreten der in Tabelle 4-116 dargestellten UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: UE (Gesamt): 69,9 % versus 63,9 %, RR [95 %-KI]: 1,09 [0,94; 1,27]; p = 0,236; SUE: 3,2 % versus 4,6 %, RR [95 %-KI]: 0,65 [0,23; 1,83]; p = 0,416; schwere UE: 1,8 % versus 2,8 %, RR [95 %-KI]: 0,64 [0,16; 2,50]; p = 0,519).

Bis Woche 52 zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL für die UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse für die Inzidenz von schweren UE ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (Woche 52: UE (Gesamt): 83,8 % versus 76,9 %, RR [95 %-KI]: 1,05 [0,93; 1,17]; p = 0,451; SUE: 6,5 % versus 7,4 %, RR [95 %-KI]: 0,87 [0,40; 1,89]; p = 0,721; schwere UE: 2,9 % versus 7,4 %, RR [95 %-KI]: 0,40 [0,16; 0,98]; p = 0,046).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.4.1.2 Detaildarstellung der Unerwünschten Ereignisse

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-117: Operationalisierung der Endpunkte zur Detaildarstellung der UE

Studie	Operationalisierung
BE OPTIMAL	Erhebung In der Studie BE OPTIMAL wurden UE dokumentiert, die vor Studienbeginn nicht vorlagen oder die sich im Studienverlauf verschlechterten oder wieder auftraten. Alle Symptome, die in Verbindung mit der PsA-Erkrankung stehen, wurden nur dann als UE betrachtet, wenn sie sich klinisch signifikant verschlechterten. UE wurden von der Prüfärztin bzw. dem Prüfarzt erfasst, im eCRF dokumentiert und anschließend mittels MedDRA Version 19.0 in SOC, HLT, HLGT und PT kodiert. Die Erhebung der UE erfolgte über die gesamte Studiendauer (vom Unterschreiben der Einverständniserklärung bis Studienende), einschließlich jeglicher im Protokoll definierter Vor- und Nachbehandlungsphasen. Im Dossier werden die TEAE dargestellt. Diese sind definiert als solche UE, die mit oder nach der ersten Dosis der Studienmedikation, einschließlich der 20-wöchigen SFU Periode, begonnen haben. Wenn es aufgrund unvollständiger Daten nicht möglich war, zu bestimmen, ob ein UE treatment-emergent war, wurde angenommen, dass es sich um ein TEAE handelte. *UE (Gesamt)* Ein UE ist definiert als jegliche ungünstige medizinische Gegebenheit (z. B. ein abnormaler Laborwert, Symptom oder Krankheitsbild), die nach der Verabreichung mindestens einer Dosis der Studienmedikation bei einer Patientin bzw. einem Patienten auftritt. Dabei muss das UE nicht in kausalem Zusammenhang mit dem Prüfpräparat stehen. Es wurden UE erfasst, die zum Zeitpunkt der initialen Studienvisite nicht vorlagen, sich seither verschlechtert haben oder wieder aufgetreten sind. PsA-assoziierte Symptome wurden dann als UE dokumentiert, wenn sich ihre Ausprägung oder ihre Auftrittshäufigkeit gegenüber der Baseline oder der Patientenhistorie klinisch relevant verschlechtert haben. *SUE* Ein SUE ist definiert als ein Ereignis, das tödlich oder lebensbedrohend ist, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt, eine kongenitale Anomalie bzw. ein Geburtsfehler ist, eine Hospitalisierung oder Verlängerung einer Hospitalisierung erforderlich macht, oder ohne medizinische oder chirurgische Behandlung zu einem der vorher genannten Kriterien eines SUE führt. Eine aktive Tuberkulose wurde als SUE gemeldet. *Schwere UE* Die Patientin bzw. der Patient ist nicht in der Lage ihrem bzw. seinem Arbeitsalltag oder Aktivitäten des täglichen Lebens nachzugehen oder das UE hat eine signifikante klinische Intervention zur Folge. Analysen Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt: • UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 24 und Woche 52 • SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 24 und Woche 52 • Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 24 und Woche 52 • UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 24 und Woche 52

<table>
<tr><th>Studie</th><th>Operationalisierung</th></tr>
<tr><td></td><td>
UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 24 und Woche 52 (Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene werden deskriptiv dargestellt)
<u>Analyse-Set</u>
Die Auswertung der Endpunkte zu UE erfolgte auf Basis des SS.
<u>Statistische Methoden</u>
<table>
<tr><th>Endpunkt</th><th>Analyse</th></tr>
<tr><td>

UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 24 und Woche 52
SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 24 und Woche 52
Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 24 und Woche 52
UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 24 und Woche 52
UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 24 und Woche 52 (Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene werden deskriptiv dargestellt)

</td><td>
Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet.
Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt.
Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert
</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-118: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur Detaildarstellung der UE in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zu UE war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des SS. Das SS schloss alle randomisierten Patientinnen und Patienten ein, die mindestens eine Dosis eines Prüfpräparates erhalten hatten. Die Patientinnen und Patienten wurden gemäß ihrer tatsächlichen Behandlung analysiert, unabhängig von ihrer Behandlungszuteilung bei der Randomisierung.

Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patientinnen und Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine sinnvolle Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen 100 % der randomisierten Patientinnen und Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung gleich zu betrachten sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Alle Endpunkte zu den UE wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.

Im vorliegenden Dossier wurden zusätzlich die vom G-BA geforderten Analysen post hoc definiert und ausgewertet (Abschnitt 4.2.5.2.2.4). Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für die Endpunkte zu den UE ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Detaildarstellung der UE für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

UE mit ≥ 10 % Inzidenz

Tabelle 4-119: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Bimekizumab	339	38 (11,2)	1,25 [0,58; 2,66] 0,568	1,23 [0,65; 2,33] 0,526	0,02 [-0,04; 0,08] 0,493
Adalimumab	108	10 (9,3)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Bimekizumab	339	50 (14,7)	2,15 [0,98; 4,73] 0,056	1,98 [0,97; 4,03] 0,059	0,06 [0,00; 0,12] 0,052
Adalimumab	108	8 (7,4)			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen					
Bimekizumab	339	133 (39,2)	1,78 [1,10; 2,87] 0,019	1,49 [1,06; 2,09] 0,022	0,12 [0,03; 0,22] 0,014
Adalimumab	108	29 (26,9)			
Nasopharyngitis					
Bimekizumab	339	34 (10,0)	1,90 [0,77; 4,64] 0,162	1,81 [0,78; 4,18] 0,168	0,04 [-0,01; 0,10] 0,103
Adalimumab	108	6 (5,6)			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Bimekizumab	339	37 (10,9)	1,47 [0,64; 3,36] 0,364	1,35 [0,67; 2,74] 0,406	0,03 [0,00; 0,07] 0,077
Adalimumab	108	8 (7,4)			
Untersuchungen					
Bimekizumab	339	26 (7,7)	0,61 [0,29; 1,27] 0,184	0,63 [0,33; 1,19] 0,156	-0,03 [-0,10; 0,03] 0,283
Adalimumab	108	12 (11,1)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Tabelle 4-120: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort					
Bimekizumab	339	34 (10,0)	0,56 [0,28; 1,11] 0,099	0,63 [0,38; 1,05] 0,076	-0,04 [-0,10; 0,03] 0,242
Adalimumab	108	16 (14,8)			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Bimekizumab	339	55 (16,2)	1,12 [0,58; 2,13] 0,738	1,13 [0,71; 1,80] 0,594	0,01 [-0,06; 0,08] 0,742
Adalimumab	108	16 (14,8)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Bimekizumab	339	71 (20,9)	1,76 [0,94; 3,29] 0,077	1,58 [0,93; 2,68] 0,090	0,08 [0,00; 0,15] 0,040
Adalimumab	108	14 (13,0)			
Erkrankungen des Nervensystems					
Bimekizumab	339	40 (11,8)	0,87 [0,44; 1,69] 0,673	0,84 [0,48; 1,46] 0,532	0,01 [-0,06; 0,08] 0,806
Adalimumab	108	14 (13,0)			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen					
Bimekizumab	339	184 (54,3)	1,79 [1,15; 2,78] 0,010	1,36 [1,06; 1,75] 0,017	0,14 [0,04; 0,25] 0,008
Adalimumab	108	43 (39,8)			
Infektion der oberen Atemwege					
Bimekizumab	339	34 (10,0)	1,61 [0,69; 3,74] 0,270	1,55 [0,71; 3,39] 0,275	0,04 [-0,02; 0,09] 0,217
Adalimumab	108	7 (6,5)			
Nasopharyngitis					
Bimekizumab	339	42 (12,4)	2,40 [0,99; 5,82] 0,052	2,23 [0,97; 5,10] 0,057	0,07 [0,01; 0,12] 0,016
Adalimumab	108	6 (5,6)			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Bimekizumab	339	64 (18,9)	0,84 [0,46; 1,53] 0,572	0,91 [0,62; 1,33] 0,621	-0,01 [-0,08; 0,06] 0,749
Adalimumab	108	22 (20,4)			
Untersuchungen					
Bimekizumab	339	48 (14,2)	0,64 [0,36; 1,13] 0,125	0,68 [0,43; 1,07] 0,097	-0,06 [-0,14; 0,03] 0,175
Adalimumab	108	21 (19,4)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen					
Bimekizumab	339	40 (11,8)	1,29 [0,61; 2,73] 0,507	1,21 [0,64; 2,30] 0,556	0,03 [-0,02; 0,09] 0,262
Adalimumab	108	10 (9,3)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Zu Woche 24 und Woche 52 waren Patientinnen und Patienten beider Behandlungsgruppen am häufigsten von UE betroffen, die sich der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ zuordnen ließen.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Bis Woche 24 bzw. Woche 52 zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL für die Inzidenz von UE, die sich der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ zuordnen ließen, ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Nachteil zuungunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (Woche 24: 39,2 % versus 26,9 %, RR [95 %-KI]: 1,49 [1,06; 2,09]; p = 0,022; Woche 52: 54,3 % versus 39,8 %, RR [95 %-KI]: 1,36 [1,06; 1,75]; p = 0,017). Bei diesen aufgetretenen Infektionen und parasitären Erkrankungen handelte es sich überwiegend um milde oder moderate Ereignisse (Tabelle 4-121), die unter Bimekizumab bis Woche 24 bei einer Patientin oder einem Patienten bzw. bis Woche 52 bei zwei Patientinnen oder Patienten zum Studienabbruch führten. Die Studienabbrüche erfolgten aufgrund des PT „Arthritis bakteriell“ bzw. „Hautinfektion mit Staphylokokken“ (Tabelle 4-124 bzw. Tabelle 4-125). Eine Auflistung der einzelnen PT nach Schweregrad, die der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ zugeordnet werden, wird in Anhang 4-H dargestellt.

Tabelle 4-121: Ergebnisse zu Infektionen und parasitären Erkrankungen nach Schweregrad aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm SOC/PT Schweregrad	Bimekizumab (N = 339) n_{Pat}	Adalimumab (N = 108) n_{Pat}
Woche 24		
SOC: Infektionen und parasitäre Erkrankungen (Gesamt)	133	29
Mild	70	16
Moderat	63	12
Schwer	0	1
Schwerwiegend	1	2
Woche 52		
SOC: Infektionen und parasitäre Erkrankungen (Gesamt)	184	43
Mild	97	18
Moderat	86	24
Schwer	1	1
Schwerwiegend	2	2

n_{Pat}: Jede Patientin bzw. jeder Patient wurde nach der schwersten Kategorie (Mild, Moderat oder Schwer) nur einmal gezählt. Die Kategorie „schwerwiegend" wurde getrennt gezählt.

Quelle: (5)

Für die Inzidenz der anderen in Tabelle 4-119 und Tabelle 4-120 aufgeführten SOC und PT zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und Woche 52 kein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

SUE mit ≥ 5 % Inzidenz

In der Studie BE OPTIMAL waren bis Woche 24 und Woche 52 in keinem Studienarm ≥ 5 % der Patientinnen und Patienten von SUE auf Ebene der SOC bzw. PT betroffen (Anhang 4-H).

Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz

In der Studie BE OPTIMAL waren bis Woche 24 und Woche 52 in keinem Studienarm ≥ 5 % der Patientinnen und Patienten von schweren UE auf Ebene der SOC bzw. PT betroffen (Anhang 4-H).

UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz

Tabelle 4-122: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort					
Bimekizumab	339	20 (5,9)	0,61 [0,26; 1,44] 0,263	0,67 [0,33; 1,39] 0,282	-0,03 [-0,08; 0,02] 0,286
Adalimumab	108	9 (8,3)			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums					
Bimekizumab	339	19 (5,6)	1,50 [0,49; 4,58] 0,481	1,43 [0,50; 4,06] 0,501	0,02 [-0,02; 0,06] 0,376
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Bimekizumab	339	38 (11,2)	1,25 [0,58; 2,66] 0,568	1,23 [0,65; 2,33] 0,526	0,02 [-0,04; 0,08] 0,493
Adalimumab	108	10 (9,3)			
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					
Bimekizumab	339	19 (5,6)	1,54 [0,51; 4,64] 0,439	1,51 [0,53; 4,35] 0,442	0,02 [-0,02; 0,06] 0,389
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Bimekizumab	339	50 (14,7)	2,15 [0,98; 4,73] 0,056	1,98 [0,97; 4,03] 0,059	0,06 [0,00; 0,12] 0,052
Adalimumab	108	8 (7,4)			
Diarrhö					
Bimekizumab	339	14 (4,1)	1,45 [0,41; 5,18] 0,567	1,46 [0,43; 4,96] 0,548	0,00 [-0,04; 0,04] 0,948
Adalimumab	108	3 (2,8)			
Erkrankungen des Nervensystems					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	0,62 [0,27; 1,39] 0,244	0,63 [0,32; 1,26] 0,195	-0,01 [-0,06; 0,05] 0,828
Adalimumab	108	10 (9,3)			
Kopfschmerzen					
Bimekizumab	339	14 (4,1)	1,51 [0,43; 5,35] 0,525	1,49 [0,44; 5,08] 0,527	0,01 [-0,02; 0,05] 0,480
Adalimumab	108	3 (2,8)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Gefäßerkrankungen					
Bimekizumab	339	13 (3,8)	0,68 [0,25; 1,83] 0,443	0,69 [0,27; 1,77] 0,441	-0,02 [-0,07; 0,03] 0,480
Adalimumab	108	6 (5,6)			
Hypertonie					
Bimekizumab	339	10 (2,9)	0,79 [0,24; 2,57] 0,696	0,80 [0,25; 2,49] 0,695	-0,01 [-0,05; 0,03] 0,711
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen					
Bimekizumab	339	133 (39,2)	1,78 [1,10; 2,87] 0,019	1,49 [1,06; 2,09] 0,022	0,12 [0,03; 0,22] 0,014
Adalimumab	108	29 (26,9)			
Harnwegsinfektion					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	1,78 [0,39; 8,15] 0,459	1,75 [0,39; 7,78] 0,461	0,01 [-0,02; 0,05] 0,388
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Infektion der oberen Atemwege					
Bimekizumab	339	24 (7,1)	1,98 [0,67; 5,84] 0,215	1,91 [0,68; 5,39] 0,220	0,03 [-0,01; 0,08] 0,140
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Nasopharyngitis					
Bimekizumab	339	34 (10,0)	1,90 [0,77; 4,64] 0,162	1,81 [0,78; 4,18] 0,168	0,04 [-0,01; 0,10] 0,103
Adalimumab	108	6 (5,6)			
Orale Candidose					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Pharyngitis					
Bimekizumab	339	14 (4,1)	2,28 [0,51; 10,21] 0,280	2,23 [0,51; 9,66] 0,283	0,02 [-0,01; 0,06] 0,177
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Psychiatrische Erkrankungen					
Bimekizumab	339	10 (2,9)	0,93 [0,25; 3,54] 0,920	0,98 [0,28; 3,43] 0,973	-0,01 [-0,05; 0,03] 0,604
Adalimumab	108	3 (2,8)			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Bimekizumab	339	37 (10,9)	1,47 [0,64; 3,36] 0,364	1,35 [0,67; 2,74] 0,406	0,03 [0,00; 0,07] 0,077
Adalimumab	108	8 (7,4)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					
Bimekizumab	339	18 (5,3)	1,16 [0,42; 3,19] 0,781	1,15 [0,44; 3,02] 0,781	0,01 [-0,04; 0,05] 0,773
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Untersuchungen					
Bimekizumab	339	26 (7,7)	0,61 [0,29; 1,27] 0,184	0,63 [0,33; 1,19] 0,156	-0,03 [-0,10; 0,03] 0,283
Adalimumab	108	12 (11,1)			
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen					
Bimekizumab	339	17 (5,0)	0,66 [0,28; 1,57] 0,349	0,68 [0,30; 1,52] 0,346	-0,02 [-0,08; 0,03] 0,390
Adalimumab	108	8 (7,4)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Tabelle 4-123: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort					
Bimekizumab	339	34 (10,0)	0,56 [0,28; 1,11] 0,099	0,63 [0,38; 1,05] 0,076	-0,04 [-0,10; 0,03] 0,242
Adalimumab	108	16 (14,8)			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums					
Bimekizumab	339	30 (8,8)	1,16 [0,51; 2,66] 0,723	1,13 [0,54; 2,37] 0,738	0,01 [-0,04; 0,06] 0,597
Adalimumab	108	8 (7,4)			
Schmerzen im Oropharynx					
Bimekizumab	339	10 (2,9)	1,61 [0,35; 7,47] 0,542	1,59 [0,35; 7,16] 0,544	0,01 [-0,02; 0,04] 0,490
Adalimumab	108	2 (1,9)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Bimekizumab	339	55 (16,2)	1,12 [0,58; 2,13] 0,738	1,13 [0,71; 1,80] 0,594	0,01 [-0,06; 0,08] 0,742
Adalimumab	108	16 (14,8)			
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					
Bimekizumab	339	25 (7,4)	2,07 [0,70; 6,09] 0,186	1,99 [0,71; 5,59] 0,191	0,04 [-0,01; 0,08] 0,111
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Leukopenie					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	1,17 [0,32; 4,29] 0,808	1,17 [0,33; 4,11] 0,809	0,00 [-0,03; 0,04] 0,801
Adalimumab	108	3 (2,8)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Bimekizumab	339	71 (20,9)	1,76 [0,94; 3,29] 0,077	1,58 [0,93; 2,68] 0,090	0,08 [0,00; 0,15] 0,040
Adalimumab	108	14 (13,0)			
Diarrhö					
Bimekizumab	339	19 (5,6)	1,46 [0,48; 4,41] 0,506	1,43 [0,50; 4,11] 0,506	0,01 [-0,03; 0,05] 0,648
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Übelkeit					
Bimekizumab	339	13 (3,8)	0,64 [0,24; 1,74] 0,383	0,65 [0,25; 1,67] 0,372	-0,02 [-0,06; 0,03] 0,513
Adalimumab	108	6 (5,6)			
Erkrankungen des Nervensystems					
Bimekizumab	339	40 (11,8)	0,87 [0,44; 1,69] 0,673	0,84 [0,48; 1,46] 0,532	0,01 [-0,06; 0,08] 0,806
Adalimumab	108	14 (13,0)			
Kopfschmerzen					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	1,45 [0,52; 4,04] 0,475	1,32 [0,52; 3,33] 0,554	0,03 [-0,01; 0,06] 0,120
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Gefäßerkrankungen					
Bimekizumab	339	21 (6,2)	1,12 [0,44; 2,86] 0,808	1,12 [0,46; 2,69] 0,809	0,01 [-0,04; 0,06] 0,803
Adalimumab	108	6 (5,6)			
Hypertonie					
Bimekizumab	339	15 (4,4)	0,95 [0,34; 2,69] 0,929	0,96 [0,36; 2,57] 0,929	0,00 [-0,05; 0,04] 0,929
Adalimumab	108	5 (4,6)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen					
Bimekizumab	339	10 (2,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen					
Bimekizumab	339	184 (54,3)	1,79 [1,15; 2,78] 0,010	1,36 [1,06; 1,75] 0,017	0,14 [0,04; 0,25] 0,008
Adalimumab	108	43 (39,8)			
Bronchitis					
Bimekizumab	339	10 (2,9)	1,61 [0,35; 7,47] 0,542	1,59 [0,35; 7,16] 0,544	0,01 [-0,02; 0,04] 0,490
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Harnwegsinfektion					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	1,73 [0,58; 5,15] 0,328	1,69 [0,60; 4,78] 0,325	0,03 [-0,02; 0,07] 0,311
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Infektion der oberen Atemwege					
Bimekizumab	339	34 (10,0)	1,61 [0,69; 3,74] 0,270	1,55 [0,71; 3,39] 0,275	0,04 [-0,02; 0,09] 0,217
Adalimumab	108	7 (6,5)			
Nasopharyngitis					
Bimekizumab	339	42 (12,4)	2,40 [0,99; 5,82] 0,052	2,23 [0,97; 5,10] 0,057	0,07 [0,01; 0,12] 0,016
Adalimumab	108	6 (5,6)			
Orale Candidose					
Bimekizumab	339	17 (5,0)	5,65 [0,74; 42,95] 0,094	5,42 [0,73; 40,22] 0,099	0,04 [0,01; 0,07] 0,006
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Pharyngitis					
Bimekizumab	339	19 (5,6)	2,08 [0,60; 7,16] 0,247	2,02 [0,61; 6,69] 0,251	0,03 [-0,01; 0,07] 0,161
Adalimumab	108	3 (2,8)			
Leber- und Gallenerkrankungen					
Bimekizumab	339	14 (4,1)	2,32 [0,52; 10,40] 0,273	2,26 [0,52; 9,78] 0,275	0,02 [-0,01; 0,06] 0,173
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Psychiatrische Erkrankungen					
Bimekizumab	339	14 (4,1)	1,02 [0,32; 3,22] 0,970	1,04 [0,35; 3,08] 0,938	0,00 [-0,04; 0,04] 0,868
Adalimumab	108	4 (3,7)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Bimekizumab	339	64 (18,9)	0,84 [0,46; 1,53] 0,572	0,91 [0,62; 1,33] 0,621	-0,01 [-0,08; 0,06] 0,749
Adalimumab	108	22 (20,4)			
Arthralgie					
Bimekizumab	339	14 (4,1)	1,43 [0,39; 5,18] 0,587	1,41 [0,42; 4,73] 0,579	0,01 [-0,02; 0,03] 0,712
Adalimumab	108	3 (2,8)			
Rückenschmerzen					
Bimekizumab	339	18 (5,3)	1,08 [0,38; 3,11] 0,881	1,11 [0,44; 2,84] 0,822	-0,01 [-0,05; 0,02] 0,437
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					
Bimekizumab	339	28 (8,3)	0,88 [0,41; 1,88] 0,737	0,89 [0,45; 1,77] 0,743	-0,01 [-0,08; 0,05] 0,662
Adalimumab	108	10 (9,3)			
Untersuchungen					
Bimekizumab	339	48 (14,2)	0,64 [0,36; 1,13] 0,125	0,68 [0,43; 1,07] 0,097	-0,06 [-0,14; 0,03] 0,175
Adalimumab	108	21 (19,4)			
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen					
Bimekizumab	339	40 (11,8)	1,29 [0,61; 2,73] 0,507	1,21 [0,64; 2,30] 0,556	0,03 [-0,02; 0,09] 0,262
Adalimumab	108	10 (9,3)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Bis Woche 24 und bis Woche 52 waren Patientinnen und Patienten beider Behandlungsgruppen am häufigsten von UE betroffen, die sich der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ zuordnen ließen.

Die in Tabelle 4-122 und Tabelle 4-123 („UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz bis Woche 24 bzw. Woche 52) dargestellten Ergebnisse zu den SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ sind identisch mit den Ergebnissen der UE auf Ebene der SOC und PT mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm (Tabelle 4-119 und Tabelle 4-120).

Für die Inzidenz der anderen in Tabelle 4-122 und Tabelle 4-123 aufgeführten SOC und PT zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und Woche 52 kein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

UE, die zum Studienabbruch führten

Tabelle 4-124: Ergebnisse zu UE, die zum Studienabbruch führten bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Organklasse ***Bevorzugter Begriff***	**Bimekizumab** **N = 339** **n (%)**	**Adalimumab** **N = 108** **n (%)**
Woche 24		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0	1 (0,9)
Ermüdung	0	1 (0,9)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	2 (0,6)	2 (1,9)
Ausschlag	0	1 (0,9)
Ausschlag makulo-papuloes	1 (0,3)	0
Psoriasis pustulosa	0	1 (0,9)
Toxischer Hautausschlag	1 (0,3)	0
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	1 (0,3)	1 (0,9)
Leukopenie	1 (0,3)	0
Thrombozytopenie	0	1 (0,9)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	1 (0,3)	0
Hautinfektion mit Staphylokokken	1 (0,3)	0
Leber- und Gallenerkrankungen	1 (0,3)	0
Arzneimittelbedingter Leberschaden	1 (0,3)	0
Psychiatrische Erkrankungen	1 (0,3)	0
Angst	1 (0,3)	0
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	0	1 (0,9)
Psoriasis arthropathica	0	1 (0,9)
Untersuchungen	2 (0,6)	0
Bilirubin im Blut erhöht	1 (0,3)	0
Leberenzym erhöht	1 (0,3)	0
Quelle: (5)		

Tabelle 4-125: Ergebnisse zu UE, die zum Studienabbruch führten bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Organklasse ***Bevorzugter Begriff***	**Bimekizumab N = 339 n (%)**	**Adalimumab N = 108 n (%)**
Woche 52		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0	2 (1,9)
Arzneimittelunverträglichkeit	0	1 (0,9)
Ermüdung	0	1 (0,9)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	2 (0,6)	2 (1,9)
Ausschlag	0	1 (0,9)
Ausschlag makulo-papuloes	1 (0,3)	0
Psoriasis pustulosa	0	1 (0,9)
Toxischer Hautausschlag	1 (0,3)	0
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	1 (0,3)	1 (0,9)
Leukopenie	1 (0,3)	0
Thrombozytopenie	0	1 (0,9)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	2 (0,6)	0
Arthritis bakteriell	1 (0,3)	0
Hautinfektion mit Staphylokokken	1 (0,3)	0
Leber- und Gallenerkrankungen	1 (0,3)	1 (0,9)
Arzneimittelbedingter Leberschaden	1 (0,3)	0
Nicht-alkoholische Steatohepatitis	0	1 (0,9)
Psychiatrische Erkrankungen	1 (0,3)	0
Angst	1 (0,3)	0
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	0	1 (0,9)
Psoriasis arthropathica	0	1 (0,9)
Untersuchungen	2 (0,6)	0
Bilirubin im Blut erhöht	1 (0,3)	0
Leberenzym erhöht	1 (0,3)	0
Quelle: (5)		

Bis Woche 24 haben insgesamt 13 Patientinnen und Patienten die Studie aufgrund von UE abgebrochen und bis Woche 52 waren es insgesamt 15 Patientinnen und Patienten, wobei der Anteil in beiden Behandlungsarmen vergleichbar war (2,4 % versus 4,6 % bzw. 2,7 % versus 5,6 %) (siehe Tabelle 4-115). Der Studienabbruch einer Patientin bzw. eines Patienten im Adalimumab-Arm bis Woche 52 erfolgte aufgrund von zwei Ereignissen, die unterschiedlichen PT zuzuordnen waren.

Bis Woche 24 hat jeweils eine Patientin bzw. ein Patient im Bimekizumab-Arm die Studie aufgrund von „Ausschlag makulo-papuloes“, „Toxischer Hautausschlag“, „Leukopenie“, „Hautinfektion mit Staphylokokken“, „Arzneimittelbedingter Leberschaden“, „Angst“, „Bilirubin im Blut erhöht“ bzw. „Leberenzym erhöht“ verlassen. Jeweils eine Patientin bzw. ein Patient aus dem Adalimumab-Arm hat die Studie aufgrund von „Ermüdung“, „Ausschlag“, „Psoriasis pustulosa“, „Thrombozytopenie“ bzw. „Psoriasis arthropathica“ verlassen.

Bis Woche 52 hat zusätzlich eine Patientin bzw. ein Patient aus dem Bimekizumab-Arm die Studie aufgrund von „Arthritis bakteriell“ verlassen und im Adalimumab-Arm hatte zusätzlich eine Patientin bzw. ein Patient die Studie aufgrund von zwei Ereignissen („Arzneimittelunverträglichkeit“ und „Nicht-alkoholische Steatohepatitis“) verlassen (Tabelle 4-124 und Tabelle 4-125).

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.4.1.3 Erwartete, schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-126: Operationalisierung der Endpunkte zu erwarteten, schwerwiegenden UE

Studie	Operationalisierung
BE OPTIMAL	Erhebung In der Studie BE OPTIMAL wurden UE dokumentiert, die vor Studienbeginn nicht vorlagen oder die sich im Studienverlauf verschlechterten oder wieder auftraten. Alle Symptome, die in Verbindung mit der PsA-Erkrankung stehen, wurden nur dann als UE betrachtet, wenn sie sich klinisch signifikant verschlechterten. UE wurden von der Prüfärztin bzw. dem Prüfarzt erfasst, im eCRF dokumentiert und anschließend mittels MedDRA Version 19.0 in SOC, HLT, HLGT und PT kodiert. Die Erhebung der UE erfolgte über die gesamte Studiendauer (vom Unterschreiben der Einverständniserklärung bis Studienende), einschließlich jeglicher im Protokoll definierter Vor- und Nachbehandlungsphasen. Im Dossier werden die TEAE dargestellt. Diese sind definiert als solche UE, die mit oder nach der ersten Dosis der Studienmedikation, einschließlich der 20-wöchigen SFU Periode, begonnen haben. Wenn es aufgrund unvollständiger Daten nicht möglich war, zu bestimmen, ob ein UE treatment-emergent war, wurde angenommen, dass es sich um ein TEAE handelte. *Erwartete, schwerwiegende UE* Als erwartete, schwerwiegende UE für Patientinnen und Patienten mit einer aktiven PsA waren in der Studie BE OPTIMAL die in Tabelle 4-33 gelisteten Ereignisse definiert. Diese UE werden nicht als erwartete, schwerwiegende UE dokumentiert, wenn sie für die Patientin bzw. den Patienten lebensbedrohlich sind oder zum Tod führen. Die erwarteten, schwerwiegenden UE werden im Dossier gemäß den Vorgaben der Formatvorlage unabhängig von der Ereignisrate sowie differenziert nach Schweregrad (nicht schwer, schwer und schwerwiegend) ausgewertet und dargestellt. Der Differenzierung der erwarteten, schwerwiegenden UE in den Schweregrad „schwerwiegend“ wird implizit entsprochen, da diese UE bereits per Definition als schwerwiegend kategorisiert werden. Der Schweregrad (nicht schwer und schwer) eines erwarteten, schwerwiegenden UE wird folgendermaßen beurteilt (110): • Nicht schwer: Milde und moderate erwartete, schwerwiegende UE gemäß folgenden Definitionen: o Mild: Die Patientin bzw. der Patient nimmt die Anzeichen oder Symptome wahr, sie beeinträchtigen jedoch nicht ihre bzw. seine Aktivitäten des täglichen Lebens und/oder eine klinische Intervention ist nicht notwendig. o Moderat: Das erwartete, schwerwiegende UE beeinträchtigt die Aktivitäten des täglichen Lebens der Patientin bzw. des Patienten oder hat eine klinische Intervention zur Folge. • Schwer: Die Patientin bzw. der Patient ist nicht in der Lage ihrem bzw. seinem Arbeitsalltag oder Aktivitäten des täglichen Lebens nachzugehen oder das erwartete, schwerwiegende UE hat eine signifikante klinische Intervention zur Folge. Analysen Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt: • Uveitis zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer) • Psoriasis zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer) • Morbus Crohn zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)

Studie **Operationalisierung**

- Embolischer Schlaganfall zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)
- Ischämischer Schlaganfall zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)
- Basalzellkarzinom zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)
- Plattenepithelkarzinom zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)
- Myokardinfarkt zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)
- Vorhofflimmern zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)
- Nicht-alkoholische Steatohepatitis zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)
- Angst zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)
- Depression zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)
- Psoriasis arthropathica zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)
- Diabetes mellitus zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)
- Metabolisches Syndrom zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)

Analyse-Set

Die Auswertung der Endpunkte zu den erwarteten, schwerwiegenden UE erfolgte auf Basis des SS.

Statistische Methoden

Endpunkt	Analyse
• Uveitis zu Woche 24 und Woche 52 • Psoriasis zu Woche 24 und Woche 52 • Morbus Crohn zu Woche 24 und Woche 52 • Embolischer Schlaganfall zu Woche 24 und Woche 52 • Ischämischer Schlaganfall zu Woche 24 und Woche 52 • Basalzellkarzinom zu Woche 24 und Woche 52 • Plattenepithelkarzinom zu Woche 24 und Woche 52 • Myokardinfarkt zu Woche 24 und Woche 52 • Vorhofflimmern zu Woche 24 und Woche 52 • Nicht-alkoholische Steatohepatitis zu Woche 24 und Woche 52 • Angst zu Woche 24 und Woche 52 • Depression zu Woche 24 und Woche 52 • Psoriasis arthropathica zu Woche 24 und Woche 52	Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet. Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt. Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert.

Studie	Operationalisierung	
	• Diabetes mellitus zu Woche 24 und Woche 52 • Metabolisches Syndrom zu Woche 24 und Woche 52	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-127: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zu erwarteten, schwerwiegenden UE in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zu UE war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des SS. Das SS schloss alle randomisierten Patientinnen und Patienten ein, die mindestens eine Dosis eines Prüfpräparates erhalten hatten. Die Patientinnen und Patienten wurden gemäß ihrer tatsächlichen Behandlung analysiert, unabhängig von ihrer Behandlungszuteilung bei der Randomisierung.

Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patientinnen und Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine sinnvolle Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen 100 % der randomisierten Patientinnen und Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung gleich zu betrachten sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Alle Endpunkte zu den UE wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.

Im vorliegenden Dossier wurden zusätzlich die vom G-BA geforderten Analysen post hoc definiert und ausgewertet (Abschnitt 4.2.5.2.2.4). Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für die Endpunkte zu den UE ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt erwartete, schwerwiegende UE für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-128: Ergebnisse für die binären Analysen zu den erwarteten, schwerwiegenden UE nach SOC und PT bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					
Augenerkrankungen					
Uveitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Psoriasis					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	0,96 [0,10; 9,28] 0,969	0,96 [0,10; 9,09] 0,969	0,00 [-0,02; 0,02] 0,969
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Morbus Crohn					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen des Nervensystems					
Embolischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Ischämischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)					
Basalzellkarzinom					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Plattenepithelkarzinom					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Herzerkrankungen					
Myokardinfarkt					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Vorhofflimmern					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Leber- und Gallenerkrankungen					
Nicht-alkoholische Steatohepatitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Psychiatrische Erkrankungen					
Angst					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	0,64 [0,06; 7,07] 0,712	0,64 [0,06; 6,96] 0,712	0,00 [-0,02; 0,02] 0,740
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Depression					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Psoriasis arthropathica					
Bimekizumab	339	5 (1,5)	0,79 [0,15; 4,15] 0,784	0,80 [0,16; 4,05] 0,784	0,00 [-0,03; 0,02] 0,795
Adalimumab	108	2 (1,9)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					
Diabetes mellitus					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Metabolisches Syndrom					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. Quelle: (5)					

Tabelle 4-129: Ergebnisse für die binären Analysen zu den erwarteten, schwerwiegenden UE nach SOC und PT bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					
Augenerkrankungen					
Uveitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Psoriasis					
Bimekizumab	339	4 (1,2)	0,63 [0,11; 3,50] 0,600	0,64 [0,12; 3,43] 0,600	-0,01 [-0,03; 0,02] 0,637
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Morbus Crohn					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen des Nervensystems					
Embolischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Ischämischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)					
Basalzellkarzinom					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Plattenepithelkarzinom					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Herzerkrankungen					
Myokardinfarkt					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Vorhofflimmern					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Leber- und Gallenerkrankungen					
Nicht-alkoholische Steatohepatitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Psychiatrische Erkrankungen					
Angst					
Bimekizumab	339	4 (1,2)	1,28 [0,14; 11,55] 0,827	1,27 [0,14; 11,28] 0,828	0,00 [-0,02; 0,02] 0,816
Adalimumab	108	1 (0,9)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Depression					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Psoriasis arthropathica					
Bimekizumab	339	7 (2,1)	0,43 [0,13; 1,40] 0,162	0,45 [0,14; 1,38] 0,160	-0,03 [-0,07; 0,02] 0,236
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					
Diabetes mellitus					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Metabolisches Syndrom					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Für die erwarteten, schwerwiegende UE zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 bzw. 52 keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Bis Woche 24 bzw. 52 traten in beiden Behandlungsgruppen keine erwarteten, schwerwiegenden UE für die PT „Uveitis“, „Morbus Crohn“, „embolischer Schlaganfall“ und „metabolisches Syndrom“ auf.

Erkrankungen der Haut und des Untergewebes (SOC)

Für die Inzidenz von „**Psoriasis**“ zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 0,9 % versus 0,9 %, RR [95 %-KI]: 0,96 [0,10; 9,09]; p = 0,969; Woche 52: 1,2 % versus 1,9 %, RR [95 %-KI]: 0,64 [0,12; 3,43]; p = 0,600).

Erkrankungen des Nervensystems (SOC)

In der Studie BE OPTIMAL traten erwartete, schwerwiegende UE des PT „**ischämischer Schlaganfall**“ in etwa gleich häufig in beiden Behandlungsgruppen auf. Bis Woche 24 trat kein Ereignis auf und bis Woche 52 ein Ereignis im Bimekizumab-Arm und kein Ereignis im

Adalimumab-Arm (Woche 24: keine Ereignisse; Woche 52: 0,3 % versus 0 %, RR [95 %-KI]: ND [ND; ND]; p = ND).

Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC)

In der Studie BE OPTIMAL traten erwartete, schwerwiegende UE der PT „**Basalzellkarzinom**“ und „**Plattenepithelkarzinom**“ in etwa gleich häufig in beiden Behandlungsgruppen auf.

Bis Woche 24 trat kein Ereignis des PT „Basalzellkarzinom“ und bis Woche 52 ein Ereignis im Bimekizumab-Arm und jeweils kein Ereignis im Adalimumab-Arm auf (Woche 24: keine Ereignisse; Woche 52: 0,3 % versus 0 %, RR [95 %-KI]: ND [ND; ND]; p = ND).

Bis Woche 24 bzw. Woche 52 trat ein Ereignis des PT „Plattenepithelkarzinom“ im Bimekizumab-Arm und kein Ereignis im Adalimumab-Arm auf (Woche 24 bzw. Woche 52: 0,3 % versus 0 %, RR [95 %-KI]: ND [ND; ND]; p = ND).

Herzerkrankungen (SOC)

In der Studie BE OPTIMAL traten erwartete, schwerwiegende UE der PT „**Myokardinfarkt**“ und „**Vorhofflimmern**“ in etwa gleich häufig in beiden Behandlungsgruppen auf.

Bis Woche 24 bzw. Woche 52 trat ein Ereignis des PT „Myokardinfarkt“ im Bimekizumab-Arm und kein Ereignis im Adalimumab-Arm auf (Woche 24 bzw. Woche 52: 0,3 % versus 0 %, RR [95 %-KI]: ND [ND; ND]; p = ND).

Bis Woche 24 bzw. Woche 52 traten zwei Ereignisse des PT „Vorhofflimmern“ im Bimekizumab-Arm und kein Ereignis im Adalimumab-Arm auf (Woche 24 bzw. Woche 52: 0,6 % versus 0 %, RR [95 %-KI]: ND [ND; ND]; p = ND).

Leber- und Gallenerkrankungen (SOC)

In der Studie BE OPTIMAL traten erwartete, schwerwiegende UE des PT „**Nicht-alkoholische Steatohepatitis**“ in etwa gleich häufig in beiden Behandlungsgruppen auf. Bis Woche 24 bzw. Woche 52 trat kein Ereignis im Bimekizumab-Arm und ein Ereignis im Adalimumab-Arm auf (Woche 24 bzw. Woche 52: 0 % versus 0,9 %, RR [95 %-KI]: ND [ND; ND]; p = ND).

Psychiatrische Erkrankungen (SOC)

Für die Inzidenz von PT „**Angst**“ zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 0,6 % versus 0,9 %, RR [95 %-KI]: 0,64 [0,06; 6,96]; p = 0,712; Woche 52: 1,2 % versus 0,9 %, RR [95 %-KI]: 1,27 [0,14; 11,28]; p = 0,828).

In der Studie BE OPTIMAL traten erwartete, schwerwiegende UE des PT „**Depression**“ in etwa gleich häufig in beiden Behandlungsgruppen auf. Bis Woche 24 bzw. Woche 52 trat ein Ereignis im Bimekizumab-Arm und kein Ereignis im Adalimumab-Arm auf. (Woche 24 bzw. Woche 52: 0,3 % versus 0 %, RR [95 %-KI]: ND [ND; ND]; p = ND).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)

Für die Inzidenz von „**Psoriasis arthropathica**“ zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 1,5 % versus 1,9 %, RR [95 %-KI]: 0,80 [0,16; 4,05]; p = 0,784; Woche 52: 2,1 % versus 4,6 %, RR [95 %-KI]: 0,45 [0,14; 1,38]; p = 0,160).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)

In der Studie BE OPTIMAL traten bis Woche 24 keine und bis Woche 52 in etwa gleich häufig erwartete, schwerwiegende UE des PT „**Diabetes mellitus**“ in beiden Behandlungsgruppen auf. Bis Woche 52 traten zwei Ereignisse im Bimekizumab-Arm und kein Ereignis im Adalimumab-Arm auf (Woche 24: keine Ereignisse; Woche 52: 0,6 % versus 0 %, RR [95 %-KI]: ND [ND; ND]; p = ND).

Im Folgenden wird der **Schweregrad der aufgetretenen erwarteten, schwerwiegenden UE** dargestellt. Der Schweregrad der erwarteten, schwerewiegenden UE wird nur für PT dargestellt, bei denen in der Analyse der Gesamtraten mindestens ein Ereignis auftrat.

Tabelle 4-130: Ergebnisse für die binären Analysen zu den nicht schweren erwarteten, schwerwiegenden UE nach SOC und PT bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Psoriasis					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	0,96 [0,10; 9,28] 0,969	0,96 [0,10; 9,09] 0,969	0,00 [-0,02; 0,02] 0,969
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)					
Plattenepithelkarzinom					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Herzerkrankungen					
Vorhofflimmern					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Leber- und Gallenerkrankungen					
Nicht-alkoholische Steatohepatitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Psychiatrische Erkrankungen					
Angst					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	0,64 [0,06; 7,07] 0,712	0,64 [0,06; 6,96] 0,712	0,00 [-0,02; 0,02] 0,740
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Depression					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Psoriasis arthropathica					
Bimekizumab	339	5 (1,5)	0,79 [0,15; 4,15] 0,784	0,80 [0,16; 4,05] 0,784	0,00 [-0,03; 0,02] 0,795
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Tabelle 4-131: Ergebnisse für die binären Analysen zu den nicht schweren erwarteten, schwerwiegenden UE nach SOC und PT bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Psoriasis					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	0,47 [0,08; 2,87] 0,416	0,48 [0,08; 2,82] 0,415	-0,01 [-0,04; 0,02] 0,488
Adalimumab	108	2 (1,9)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen des Nervensystems					
Ischämischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)					
Basalzellkarzinom					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Plattenepithelkarzinom					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Herzerkrankungen					
Vorhofflimmern					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Psychiatrische Erkrankungen					
Angst					
Bimekizumab	339	4 (1,2)	1,28 [0,14; 11,55] 0,827	1,27 [0,14; 11,28] 0,828	0,00 [-0,02; 0,02] 0,816
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Depression					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Psoriasis arthropathica					
Bimekizumab	339	7 (2,1)	0,43 [0,13; 1,40] 0,162	0,45 [0,14; 1,38] 0,160	-0,03 [-0,07; 0,02] 0,236
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					
Diabetes mellitus					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. Quelle: (5)					

Tabelle 4-132: Ergebnisse für die binären Analysen zu den schweren erwarteten, schwerwiegenden UE nach SOC und PT nach Schweregrad bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					
Herzerkrankungen					
Myokardinfarkt					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. Quelle: (5)					

Tabelle 4-133: Ergebnisse für die binären Analysen zu den schweren erwarteten, schwerwiegenden UE nach SOC und PT bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Psoriasis					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen					
Myokardinfarkt					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Leber- und Gallenerkrankungen					
Nicht-alkoholische Steatohepatitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

In der Studie BE OPTIMAL traten bis auf die Ausnahme weniger Ereignisse nur Ereignisse auf, die sich der Kategorie „nicht schwere erwartete, schwerwiegende UE“ bis Woche 24 bzw. Woche 52 zuordnen ließen (Tabelle 4-130 bis Tabelle 4-133).

In der Studie BE OPTIMAL waren unter Bimekizumab bis Woche 24 bzw. Woche 52 jeweils eine Patientin bzw. ein Patient von einem Myokardinfarkt (PT) und bis Woche 52 eine Patientin bzw. ein Patient von einer Psoriasis (PT) betroffen, die sich der Kategorie „schweres erwartetes, schwerwiegendes UE“ zuordnen ließen.

Unter Adalimumab war bis Woche 24 keine Patientin bzw. kein Patient von schweren UE und bis Woche 52 eine Patientin bzw. ein Patient von einer nicht-alkoholischen Steatohepatitis betroffen, die sich der Kategorie „schweres erwartetes, schwerwiegendes UE“ zuordnen ließen.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.4.1.4 Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-134: Operationalisierung der Endpunkte zu UE von besonderem Interesse

Studie	Operationalisierung
BE OPTIMAL	Erhebung In der Studie BE OPTIMAL wurden UE dokumentiert, die vor Studienbeginn nicht vorlagen oder die sich im Studienverlauf verschlechterten oder wieder auftraten. Alle Symptome, die in Verbindung mit der PsA-Erkrankung stehen, wurden nur dann als UE betrachtet, wenn sie sich klinisch signifikant verschlechterten. UE wurden von der Prüfärztin bzw. dem Prüfarzt erfasst, im eCRF dokumentiert und anschließend mittels MedDRA Version 19.0 in SOC, HLT, HLGT und PT kodiert. Die Erhebung der UE erfolgte über die gesamte Studiendauer (vom Unterschreiben der Einverständniserklärung bis Studienende), einschließlich jeglicher im Protokoll definierter Vor- und Nachbehandlungsphasen. Im Dossier werden die TEAE dargestellt. Diese sind definiert als solche UE, die mit oder nach der ersten Dosis der Studienmedikation, einschließlich der 20-wöchigen SFU Periode, begonnen haben. Wenn es aufgrund unvollständiger Daten nicht möglich war, zu bestimmen, ob ein UE treatment-emergent war, wurde angenommen, dass es sich um ein TEAE handelte. *UE von besonderem Interesse* Die Definition der UE von besonderem Interesse basiert auf Erkenntnissen aus dem klinischen Studienprogramm von Bimekizumab, auf möglichen mit biologischen Immunmodulatoren in Verbindung stehenden Risiken sowie auf Erkenntnissen von anderen Medikamenten mit verwandtem Wirkmechanismus. Für potenzielle Hy's Law Fälle war eine Berichterstattung an die regulatorischen Behörden notwendig. Für alle anderen UE von besonderem Interesse war keine Berichterstattung notwendig, es wurden jedoch Maßnahmen für eine besondere Überwachung und zusätzliche Datenerfassung getroffen. UE von besonderem Interesse werden im Dossier gemäß den Vorgaben der Formatvorlage unabhängig von der Ereignisrate sowie differenziert nach Schweregrad (nicht schwer, schwer und schwerwiegend) ausgewertet und dargestellt. Dabei wird der Schweregrad eines UE von besonderem Interesse, wie unter den Abschnitten „SUE" und „erwartete, schwerwiegende UE" beschrieben, beurteilt. Bei UE von besonderem Interesse, die per Definition als schwerwiegend oder schwer eingestuft werden (z. B. schwerwiegende Infektionen), wird einer Differenzierung in die Schweregrade „schwerwiegend" bzw. „schwer" implizit entsprochen, da diese UE bereits per Definition als schwerwiegend bzw. schwer kategorisiert werden. Der Schweregrad (nicht schwer, schwer und schwerwiegend) eines UE von besonderem Interesse wird folgendermaßen beurteilt (110): • Nicht schwer: Milde und moderate UE gemäß folgenden Definitionen: o Mild: Die Patientin bzw. der Patient nimmt die Anzeichen oder Symptome wahr, sie beeinträchtigen jedoch nicht ihre bzw. seine Aktivitäten des täglichen Lebens und/oder eine klinische Intervention ist nicht notwendig. o Moderat: Das UE beeinträchtigt die Aktivitäten des täglichen Lebens der Patientin bzw. des Patienten oder hat eine klinische Intervention zur Folge. • Schwer: Die Patientin bzw. der Patient ist nicht in der Lage ihrem bzw. seinem Arbeitsalltag oder Aktivitäten des täglichen Lebens nachzugehen oder das UE hat eine signifikante klinische Intervention zur Folge.

Studie	Operationalisierung

- Schwerwiegend: Ein SUE ist definiert als ein Ereignis, das tödlich oder lebensbedrohend ist, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt, eine kongenitale Anomalie bzw. ein Geburtsfehler ist, eine Hospitalisierung oder Verlängerung einer Hospitalisierung erforderlich macht, oder ohne medizinische oder chirurgische Behandlung zu einem der vorher genannten Kriterien eines SUE führt. Eine aktive Tuberkulose wurde als SUE gemeldet.

Analysen

Für die Studie BE OPTIMAL werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:

- Potenzielle Hy's Law Fälle zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate)
- Schwerwiegende Infektionen zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)
- Pilzinfektionen zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)
- opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)
- Malignitäten zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)
- MACE zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)
- Neutropenie zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)
- Suizidgedanken und -verhalten zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)
- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)
- Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)
- Hepatotoxizität zu Woche 24 und Woche 52 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)

Analyse-Set

Die Auswertung der Endpunkte zu den UE von besonderem Interesse erfolgte auf Basis des SS.

Statistische Methoden

Endpunkt	Analyse
• Potenzielle Hy's Law Fälle zu Woche 24 und Woche 52 • Schwerwiegende Infektionen zu Woche 24 und Woche 52 • Pilzinfektionen zu Woche 24 und Woche 52 • opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose zu Woche 24 und Woche 52 • Malignitäten zu Woche 24 und Woche 52 • MACE zu Woche 24 und Woche 52 • Neutropenie zu Woche 24 und Woche 52	Das OR, das RR und die RD wurden anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable berechnet. Die Berechnung des p-Wertes basierte auf dem Wald-Test. Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde Region bzw. anschließend ggf. der Baseline-Wert aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde jeweils wiederholt. Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert

Studie	Operationalisierung	
	• Suizidgedanken und -verhalten zu Woche 24 und Woche 52 • Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen zu Woche 24 und Woche 52 • Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen zu Woche 24 und Woche 52 Hepatotoxizität zu Woche 24 und Woche 52	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-135: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zu UE von besonderem Interesse in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
BE OPTIMAL	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE OPTIMAL ist auf Studienebene, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zu UE war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Die Auswertung erfolgte anhand des SS. Das SS schloss alle randomisierten Patientinnen und Patienten ein, die mindestens eine Dosis eines Prüfpräparates erhalten hatten. Die Patientinnen und Patienten wurden gemäß ihrer tatsächlichen Behandlung analysiert, unabhängig von ihrer Behandlungszuteilung bei der Randomisierung.

Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patientinnen und Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine sinnvolle Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen 100 % der randomisierten Patientinnen und Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung gleich zu betrachten sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Alle Endpunkte zu den UE wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.

Im vorliegenden Dossier wurden zusätzlich die vom G-BA geforderten Analysen post hoc definiert und ausgewertet (Abschnitt 4.2.5.2.2.4). Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Abschließend ergibt sich für die Endpunkte zu den UE ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt UE von besonderem Interesse für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-136: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE von besonderem Interesse bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN					
Woche 24					
Bimekizumab	302	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	103	0			
Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN in der Abwesenheit von ALP ≥ 2 x ULN					
Woche 24					
Bimekizumab	302	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	103	0			
Schwerwiegende Infektionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	0,16 [0,01; 1,75] 0,132	0,16 [0,01; 1,74] 0,132	-0,02 [-0,04; 0,01] 0,242
Adalimumab	108	2 (1,9)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Pilzinfektionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	25 (7,4)	8,52 [1,14; 63,63] 0,037	7,96 [1,09; 58,09] 0,041	0,06 [0,03; 0,10] < 0,001
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	0,32 [0,02; 5,10] 0,417	0,32 [0,02; 5,05] 0,417	-0,01 [-0,03; 0,01] 0,514
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Malignitäten					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
MACE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Neutropenie					
Woche 24					
Bimekizumab	339	5 (1,5)	0,79 [0,15; 4,15] 0,784	0,80 [0,16; 4,05] 0,784	0,00 [-0,03; 0,02] 0,795
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Suizidgedanken und -verhalten					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	21 (6,2)	1,38 [0,49; 3,85] 0,543	1,37 [0,54; 3,46] 0,504	0,02 [-0,02; 0,06] 0,442
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Hepatotoxizität					
Woche 24					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	0,52 [0,25; 1,11] 0,092	0,57 [0,29; 1,11] 0,096	-0,05 [-0,11; 0,01] 0,116
Adalimumab	108	12 (11,1)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. Quelle: (5)					

Tabelle 4-137: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE von besonderem Interesse bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN					
Woche 52					
Bimekizumab	306	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	97	0			
Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN in der Abwesenheit von ALP ≥ 2 x ULN					
Woche 52					
Bimekizumab	304	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	96	0			
Schwerwiegende Infektionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	0,31 [0,04; 2,26] 0,250	0,32 [0,05; 2,23] 0,250	-0,01 [-0,04; 0,01] 0,354
Adalimumab	108	2 (1,9)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Pilzinfektionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	44 (13,0)	7,91 [1,88; 33,18] 0,005	7,01 [1,73; 28,43] 0,006	0,11 [0,07; 0,16] < 0,001
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 52					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	0,96 [0,10; 9,28] 0,969	0,96 [0,10; 9,09] 0,969	0,00 [-0,02; 0,02] 0,969
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Malignitäten					
Woche 52					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
MACE					
Woche 52					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Neutropenie					
Woche 52					
Bimekizumab	339	9 (2,7)	1,45 [0,31; 6,79] 0,641	1,43 [0,31; 6,53] 0,642	0,01 [-0,02; 0,04] 0,608
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Suizidgedanken und -verhalten					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	4 (1,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	33 (9,7)	1,63 [0,67; 3,95] 0,281	1,54 [0,73; 3,27] 0,258	0,03 [-0,02; 0,07] 0,255
Adalimumab	108	7 (6,5)			
Hepatotoxizität					
Woche 52					
Bimekizumab	339	35 (10,3)	0,55 [0,29; 1,02] 0,057	0,59 [0,35; 1,00] 0,049	-0,07 [-0,14; 0,01] 0,094
Adalimumab	108	18 (16,7)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Bis Woche 24 sind in den beiden Behandlungsarmen keine potenziellen Hy's Law Fälle und Suizidgedanken und -verhalten aufgetreten. Für die UE von besonderem Interesse zeigten sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 mit Ausnahme von „Pilzinfektionen" und „Hepatotoxizität" keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen:

Für die Inzidenz von **schwerwiegenden Infektionen** zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 0,3 % versus 1,9 %, RR [95 %-KI]: 0,16 [0,01; 1,74]; p = 0,132; Woche 52: 0,6 % versus 1,9 %, RR [95 %-KI]: 0,32 [0,05; 2,23]; p = 0,250).

Hinsichtlich der Inzidenz von **Pilzinfektionen** zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Nachteil zuungunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (Woche 24: 7,4 % versus 0,9 %, RR [95 %-KI]: 7,96 [1,09; 58,09]; p = 0,041; Woche 52: 13,0 % versus 1,9 %, RR [95 %-KI]: 7,01 [1,73; 28,43]; p = 0,006).

Aus der Auswertung der UE von besonderem Interesse nach Schweregrad ist ersichtlich, dass es sich bei den aufgetretenen Pilzinfektionen zu Woche 24 bzw. Woche 52 ausschließlich um „nicht schwere" Ereignisse handelt (Tabelle 4-138 und Tabelle 4-139), die weder zum Studienabbruch noch zum Abbruch der Studienmedikation führten (Tabelle 4-125 und Anhang 4-H).

Für die Inzidenz von **opportunistischen Infektionen einschließlich Tuberkulose** zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 0,3 % versus 0,9 %, RR [95 %-KI]: 0,32 [0,02; 5,05]; p = 0,417; Woche 52: 0,9 % versus 0,9 %, RR [95 %-KI]: 0,96 [0,10; 9,09]; p = 0,969).

Malignitäten und **MACE** sind in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 in beiden Behandlungsgruppen in etwa gleich häufig aufgetreten. Unter Bimekizumab zeigte bis Woche 24 jeweils eine Patientin bzw. ein Patient Malignitäten bzw. MACE und bis Woche 52 zeigten zwei Patientinnen oder Patienten Malignitäten und drei Patientinnen oder Patienten MACE. Unter Adalimumab traten bis Woche 24 und bis Woche 52 keine Malignitäten und MACE auf. (Woche 24: Malignitäten und MACE 0,3 % versus 0 %, RR [95 %-KI]: ND [ND; ND]; p = ND; Woche 52: Malignitäten: 0,6 % versus 0 %, RR [95 %-KI]: ND [ND; ND]; p = ND; MACE: 0,9 % versus 0 %, RR [95 %-KI]: ND [ND; ND]; p = ND).

Für die Inzidenz von **Neutropenie** zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 1,5 % versus 1,9 %, RR [95 %-KI]: 0,80 [0,16; 4,05]; p = 0,784; Woche 52: 2,7 % versus 1,9 %, RR [95 %-KI]: 1,43 [0,31; 6,53]; p = 0,642).

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen sind in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 in beiden Behandlungsgruppen in etwa gleich häufig aufgetreten. Unter Bimekizumab zeigte bis Woche 24 eine Patientin bzw. ein Patient chronische-entzündliche Darmerkrankungen und bis Woche 52 vier Patientinnen oder Patienten. Unter Adalimumab traten bis Woche 24 und bis Woche 52 keine chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen auf (Woche 24: 0,3 % versus 0 %, RR [95 %-KI]: ND [ND; ND]; p = ND; Woche 52: 1,2 % versus 0 %, RR [95 %-KI]: ND [ND; ND]; p = ND).

Für die Inzidenz von **Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen** zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 und bis Woche 52 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab (Woche 24: 6,2 % versus 4,6 %, RR [95 %-KI]: 1,37 [0,54; 3,46]; p = 0,504; Woche 52: 9,7 % versus 6,5 %, RR [95 %-KI]: 1,54 [0,73; 3,27]; p = 0,258).

Hinsichtlich der Inzidenz von **Hepatotoxizität** zeigte sich in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 52 ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (Woche 24: 6,5 % versus 11,1 %, RR [95 %-KI]: 0,57 [0,29; 1,11]; p = 0,096; Woche 52: 10,3 % versus 16,7 %; RR [95 %-KI]: 0,59 [0,35; 1,00]; p = 0,049).

Im Folgenden wird der **Schweregrad der aufgetretenen UE von besonderem Interesse** dargestellt. Der Schweregrad wird nur für die UE von besonderem Interesse dargestellt, bei denen in der Analyse der Gesamtraten mindestens ein Ereignis auftrat.

Tabelle 4-138: Ergebnisse für die binären Analysen zu nicht schweren UE von besonderem Interesse bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	0,32 [0,02; 5,10] 0,417	0,32 [0,02; 5,05] 0,417	-0,01 [-0,03; 0,01] 0,514
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Pilzinfektionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	25 (7,4)	8,52 [1,14; 63,63] 0,037	7,96 [1,09; 58,09] 0,041	0,06 [0,03; 0,10] < 0,001
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Malignitäten					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Neutropenie					
Woche 24					
Bimekizumab	339	4 (1,2)	0,63 [0,11; 3,50] 0,600	0,64 [0,12; 3,43] 0,600	-0,01 [-0,03; 0,02] 0,637
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	21 (6,2)	1,38 [0,49; 3,85] 0,543	1,37 [0,54; 3,46] 0,504	0,02 [-0,02; 0,06] 0,442
Adalimumab	108	5 (4,6)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Hepatotoxizität					
Woche 24					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	0,52 [0,25; 1,11] 0,092	0,57 [0,29; 1,11] 0,096	-0,05 [-0,11; 0,01] 0,116
Adalimumab	108	12 (11,1)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. Quelle: (5)					

Tabelle 4-139: Ergebnisse für die binären Analysen zu nicht schweren UE von besonderem Interesse bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	0,32 [0,02; 5,10] 0,417	0,32 [0,02; 5,05] 0,417	-0,01 [-0,03; 0,01] 0,514
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Pilzinfektionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	44 (13,0)	7,91 [1,88; 33,18] 0,005	7,01 [1,73; 28,43] 0,006	0,11 [0,07; 0,16] < 0,001
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 52					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Malignitäten					
Woche 52					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
MACE					
Woche 52					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Neutropenie					
Woche 52					
Bimekizumab	339	8 (2,4)	1,28 [0,27; 6,13] 0,756	1,27 [0,27; 5,91] 0,757	0,01 [-0,03; 0,04] 0,741
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	33 (9,7)	1,63 [0,67; 3,95] 0,281	1,54 [0,73; 3,27] 0,258	0,03 [-0,02; 0,07] 0,255
Adalimumab	108	7 (6,5)			
Hepatotoxizität					
Woche 52					
Bimekizumab	339	35 (10,3)	0,59 [0,31; 1,10] 0,099	0,63 [0,37; 1,07] 0,087	-0,06 [-0,13; 0,02] 0,143
Adalimumab	108	17 (15,7)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Quelle: (5)

Tabelle 4-140: Ergebnisse für die binären Analysen zu schweren UE von besonderem Interesse bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
MACE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Neutropenie					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Tabelle 4-141: Ergebnisse für die binären Analysen zu schweren UE von besonderem Interesse bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	0,32 [0,02; 5,10] 0,417	0,32 [0,02; 5,05] 0,417	-0,01 [-0,03; 0,01] 0,514
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
MACE					
Woche 52					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Neutropenie					
Woche 52					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hepatotoxizität					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Tabelle 4-142: Ergebnisse für die binären Analysen zu schwerwiegenden UE von besonderem Interesse bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
MACE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hepatotoxizität					
Woche 24					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. Quelle: (5)					

Tabelle 4-143: Ergebnisse für die binären Analysen zu schwerwiegenden UE von besonderem Interesse bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
MACE					
Woche 52					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hepatotoxizität					
Woche 52					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	0,64 [0,06; 7,07] 0,712	0,64 [0,06; 6,96] 0,712	0,00 [-0,02; 0,02] 0,740
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Quelle: (5)

Bis auf wenige Ereignisse (siehe Tabelle 4-138 bis Tabelle 4-143) fallen die in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 bzw. bis Woche 52 aufgetretenen UE von besonderem Interesse in die Kategorie „**nicht schwere UE von besonderem Interesse“**.

Schwere UE von besonderem Interesse

In der Studie BE OPTIMAL war bis Woche 24 eine Patientin bzw. ein Patient unter Adalimumab und keine bzw. keiner unter Bimekizumab und bis Woche 52 jeweils eine Patientin bzw. ein Patient in beiden Behandlungsgruppen von einer schwerwiegenden Infektion betroffen, die sich der Kategorie „schweres UE von besonderem Interesse“ zuordnen ließ.

Unter Adalimumab war in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 bzw. Woche 52 eine Patientin bzw. ein Patient von einer opportunistischen Infektion einschließlich Tuberkulose betroffen, die sich der Kategorie „schweres UE von besonderem Interesse“ zuordnen ließ.

Unter Bimekizumab war in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 jeweils eine Patientin bzw. ein Patient und bis Woche 52 zwei Patientinnen oder Patienten von MACE betroffen, die sich der Kategorie „schweres UE von besonderem Interesse“ zuordnen ließ.

Unter Bimekizumab war in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 bzw. Woche 52 jeweils eine Patientin bzw. ein Patient von einer Neutropenie betroffen, die sich der Kategorie „schweres UE von besonderem Interesse“ zuordnen ließ.

Unter Bimekizumab war in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 52 eine Patientin bzw. ein Patient von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen betroffen, die sich der Kategorie „schweres UE von besonderem Interesse“ zuordnen ließ.

Unter Adalimumab war in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 52 eine Patientin bzw. ein Patient von Hepatotoxizität betroffen, die sich der Kategorie „schweres UE von besonderem Interesse“ zuordnen ließ.

Schwerwiegende UE von besonderem Interesse

Unter Adalimumab war in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 bzw. Woche 52 eine Patientin bzw. ein Patient von einer opportunistischen Infektion einschließlich Tuberkulose betroffen, die sich der Kategorie „schwerwiegendes UE von besonderem Interesse“ zuordnen ließ.

Unter Bimekizumab war in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 eine Patientin bzw. ein Patient und bis Woche 52 drei Patientinnen oder Patienten von MACE betroffen, die sich der Kategorie „schwerwiegendes UE von besonderem Interesse“ zuordnen ließ.

Unter Bimekizumab war in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 52 eine Patientin bzw. ein Patient von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen betroffen, die sich der Kategorie „schwerwiegendes UE von besonderem Interesse“ zuordnen ließ.

Unter Bimekizumab waren in der Studie BE OPTIMAL bis Woche 24 bzw. Woche 52 zwei Patientinnen oder Patienten und unter Adalimumab bis Woche 52 eine Patientin bzw. ein Patient von Hepatotoxizität betroffen, die sich der Kategorie „schwerwiegendes UE von besonderem Interesse“ zuordnen ließ.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend, siehe Abschnitt 4.2.5.3

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT

Für die Darstellung der Ergebnisse aus Subgruppenanalysen gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung von Ergebnissen aus Gesamtpopulationen in Abschnitt 4.3.1.3.1. [16]

Darüber hinaus sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Subgruppenanalysen sind nur für die Merkmale (z. B. Alter) durchzuführen, bei denen die resultierenden Subgruppen jeweils mindestens 10 Patienten umfassen.
- Subgruppenanalysen sind für binäre Ereignisse je Merkmal nur dann durchzuführen, wenn in einer der Subgruppen mindestens 10 Ereignisse aufgetreten sind.
- Für Überlebenszeitanalysen müssen Kaplan-Meier-Kurven zu den einzelnen Subgruppen nur für Subgruppenanalysen mit statistisch signifikantem Interaktionsterm ($p < 0,05$) dargestellt werden.
- Ergebnisse zu UE nach SOC und PT müssen nur dargestellt werden, wenn das jeweilige Ergebnis für die Gesamtpopulation statistisch signifikant ist. Zu a priori definierten Ereignissen (z. B. AESI, SMQs) sowie den UE-Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE) müssen Subgruppenanalysen unabhängig vom Vorliegen statistischer Signifikanz in der Gesamtpopulation dargestellt werden.
- Bei Vorliegen mehrerer Studien und Durchführung von Metaanalysen zu diesen Studien gelten die zuvor genannten Kriterien für die jeweilige Metaanalyse, nicht für die Einzelstudien.
- Für Studien des pharmazeutischen Unternehmers sind entsprechende Analysen für alle benannten Effektmodifikatoren zu allen relevanten Endpunkten nach den zuvor genannten Kriterien vorzulegen und daher ggf. posthoc durchzuführen.
- Wird für die Nutzenbewertung nur die Teilpopulation einer Studie herangezogen (z. B. wegen Zulassungsbeschränkungen, aufgrund von durch den G-BA bestimmte Teilpopulationen), so gelten die genannten Kriterien für diese Teilpopulation, und die Subgruppenanalysen sind für die Teilpopulation und nicht für die Gesamtpopulation der Studie durchzuführen.
- Subgruppenanalysen, bei denen der Interaktionsterm nicht statistisch signifikant ist, können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine ausschließliche Darstellung in Modul 5 ist aber nicht ausreichend.

[16] unbesetzt

Beschreiben Sie die Ergebnisse von Subgruppenanalysen. Stellen Sie dabei zunächst tabellarisch dar, zu welchen der in Abschnitt 4.2.5.5 genannten Effektmodifikatoren Subgruppenanalysen zu den relevanten Endpunkten vorliegen, und ob diese a priori geplant und im Studienprotokoll festgelegt waren oder posthoc durchgeführt wurden.

Orientieren Sie sich an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-144: Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen – Studie BE OPTIMAL

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Ethnische Herkunft**	**Gewicht**	**Knochenerosion[a]**	**hs-CRP[a]**	**Knochenerosion und/oder hs-CRP[a]**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**	**MTX als Begleitmedikation**	**csDMARD/MTX als Begleitmedikation**	**BSA zu Baseline**	**BASDAI**	**Antikörper-Status bis Woche 24**	**Antikörper-Status bis Woche 52**	**HLA-B27**
Morbidität																		
Krankheitsaktivität																		
Minimale Krankheitsaktivität *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
DAPSA ≤ 4 (Remission) *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
ACR 50 Ansprechen *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Kutane Manifestation																		
PASI 100 Ansprechen *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
PASI 90 Ansprechen *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
PASI 75 Ansprechen *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Ethnische Herkunft**	**Gewicht**	**Knochenerosion[a]**	**hs-CRP[a]**	**Knochenerosion und/oder hs-CRP[a]**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**	**MTX als Begleitmedikation**	**csDMARD/MTX als Begleitmedikation**	**BSA zu Baseline**	**BASDAI**	**Antikörper-Status bis Woche 24**	**Antikörper-Status bis Woche 52**	**HLA-B27**
PASI ≤ 1 *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Änderung des PASI zu Baseline *(W24/52)*[b]	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
mNAPSI 100 Ansprechen *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Änderung der BSA zu Baseline *(W24/52)*[b]	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Arthritis der peripheren Gelenke																		
TJC68 ≤ 1*(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
SJC66 ≤ 1*(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Änderung des TJC68 zu Baseline*(W24/52)*[b]	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Ethnische Herkunft**	**Gewicht**	**Knochenerosion[a]**	**hs-CRP[a]**	**Knochenerosion und/oder hs-CRP[a]**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**	**MTX als Begleitmedikation**	**csDMARD/MTX als Begleitmedikation**	**BSA zu Baseline**	**BASDAI**	**Antikörper-Status bis Woche 24**	**Antikörper-Status bis Woche 52**	**HLA-B27**
Änderung des SJC66 zu Baseline*(W24/52)*[b]	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Enthesitis																		
LEI = 0 *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Änderung des LEI zu Baseline *(W24/52)*[b]	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
SPARCC Enthesitis Index = 0 *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Daktylitis																		
LDI = 0 *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Axiale Arthritis/Spondylitis																		
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	N.B.	○/n.d.	n.d./○	○
Körperlicher Funktionsstatus																		
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Änderung des HAQ-DI zu Baseline *(W24/52)*[b]	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Ethnische Herkunft	Gewicht	Knochenerosion[a]	hs-CRP[a]	Knochenerosion und/oder hs-CRP[a]	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Arthritis-Schmerz																		
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Änderung der PtAAP VAS zu Baseline *(W24/52)*[b]	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Fatigue																		
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Patientenberichtete Krankheitsaktivität																		
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline *(W24/52)*[b]	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Verbesserung der PsAID-12 Domänen ≥ 3 Punkte *(W24/52)*[c]	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Ethnische Herkunft**	**Gewicht**	**Knochenerosion[a]**	**hs-CRP[a]**	**Knochenerosion und/oder hs-CRP[a]**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**	**MTX als Begleitmedikation**	**csDMARD/MTX als Begleitmedikation**	**BSA zu Baseline**	**BASDAI**	**Antikörper-Status bis Woche 24**	**Antikörper-Status bis Woche 52**	**HLA-B27**
Entzündungsmarker																		
Änderung des hs-CRP zu Baseline *(W24/52)*[b]	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Allgemeiner Gesundheitszustand																		
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Lebensqualität																		
SF-36																		
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Änderung der SF-36 PCS zu Baseline *(W24/52)*[b]	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Änderung der SF-36 MCS zu Baseline *(W24/52)*[b]	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline *(W24/52)*[b, d]	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Ethnische Herkunft**	**Gewicht**	**Knochenerosion[a]**	**hs-CRP[a]**	**Knochenerosion und/oder hs-CRP[a]**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**	**MTX als Begleitmedikation**	**csDMARD/MTX als Begleitmedikation**	**BSA zu Baseline**	**BASDAI**	**Antikörper-Status bis Woche 24**	**Antikörper-Status bis Woche 52**	**HLA-B27**
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Verträglichkeit																		
Übersicht der UE																		
UE (Gesamt) *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
SUE *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
UE differenziert nach Schwergrad – Milde UE *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
UE differenziert nach Schwergrad – Moderate UE *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
UE differenziert nach Schwergrad – Schwere UE *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
UE, die zum Studienabbruch führten *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
UE, die zum Tod führten *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Ethnische Herkunft	Gewicht	Knochenerosion[a]	hs-CRP[a]	Knochenerosion und/oder hs-CRP[a]	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse																		
UE (Gesamt) *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
SUE *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
UE differenziert nach Schweregrad – Schwere UE *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Detaildarstellung der UE[e]																		
UE mit ≥ 10 % Inzidenz in mind. einem Behandlungsarm *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
SUE mit ≥ 5 % Inzidenz in mind. einem Behandlungsarm *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz in mind. einem Behandlungsarm *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
UE mit ≥ 10 Patienten und 1 % Inzidenz in mind. einem Behandlungsarm *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Ethnische Herkunft	Gewicht	Knochenerosion[a]	hs-CRP[a]	Knochenerosion und/oder hs-CRP[a]	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Erwartete, schwerwiegende UE[f]																		
Erwartete, schwerwiegende UE – Gesamtrate *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Erwartete, schwerwiegende UE – nicht schwer *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
Erwartete, schwerwiegende UE – schwer *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
UE von besonderem Interesse[g]																		
UE von besonderem Interesse – Gesamtrate *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
UE von besonderem Interesse – nicht schwer *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
UE von besonderem Interesse – schwer *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○
UE von besonderem Interesse – schwerwiegend *(W24/52)*	○	○	○	○	N.A.	○	n.d.	n.d.	n.d.	○	○	○	○	○	○	○/n.d.	n.d./○	○

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Ethnische Herkunft	Gewicht	Knochenerosion[a]	hs-CRP[a]	Knochenerosion und/oder hs-CRP[a]	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27

●: priori geplante Subgruppenanalyse. ○: Posthoc durchgeführte Subgruppenanalyse. n.d.: Subgruppenanalyse nicht durchgeführt.

a: Da es sich um Laborparameter bzw. bildgebende Verfahren handelt, wurden folgende a priori definierten Subgruppenanalysen nicht durchgeführt.

b: Diese Analysen werden ergänzend in Anhang 4-H dargestellt.

c: Es werden Subgruppenanalysen zu den PsAID-12 Domänen Schmerz, Müdigkeit/Erschöpfung, Probleme mit der Haut, Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten, Funktionsfähigkeit, Unbehagen, Schlafstörung, Krankheitsbewältigung, Besorgnis, Angst und Unsicherheit, Verlegenheit und/oder Scham, soziale Teilhabe und Depression dargestellt.

d: Es werden Subgruppenanalysen zu den SF-36 Domänen körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden dargestellt.

e: Ergebnisse zu UE auf Ebene der SOC und PT werden dargestellt, wenn das jeweilige Ergebnis für die Gesamtpopulation (Teilanwendungsgebiet A) statistisch signifikant ist.

f: Als erwartete, schwerwiegende UE waren die Folgenden definiert: Uveitis, Psoriasis, Morbus Crohn, embolischer Schlaganfall, ischämischer Schlaganfall, Basalzellkarzinom, Plattenepithelkarzinom, Myokardinfarkt, Vorhofflimmern, nicht-alkoholische Steatohepatitis, Angst, Depression, Psoriasis arthropathica, Diabetes mellitus, Metabolisches Syndrom

g: Als UE von besonderem Interesse waren die Folgenden definiert: Potenzielle Hy's Law Fälle, schwerwiegende Infektionen, Pilzinfektionen, opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose, Malignitäten, MACE, Neutropenie, Suizidgedanken und -verhalten, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen und Hepatotoxizität.

Die in Tabelle 4-144 dargestellten Subgruppen inklusive der Unterteilung anhand der Ausprägungsmerkmale waren im Studienprotokoll und im SAP der Studie BE OPTIMAL a priori definiert. Entsprechende Subgruppenanalysen waren (für die Gesamtstudienpopulation) für den primären Endpunkt ACR 50 Ansprechen sowie für das PASI 90 Ansprechen und die Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,35 Punkte zu Woche 16 geplant (13, 110). Alle darüberhinausgehenden Subgruppenanalysen zu den in Abschnitt 4.2.5.2.2 gelisteten Endpunkten wurden post hoc für die Nutzenbewertung berechnet.

Für die Subgruppenanalyse zur vorherigen csDMARD-Therapie waren a priori die Subgruppen „0 vorherige csDMARD“ versus „1 vorheriges csDMARD“ versus. „≥ 2 vorherige csDMARD“ definiert. Da gemäß Definition des Teilanwendungsgebietes A jedoch für die Nutzenbewertung nur Patientinnen und Patienten berücksichtigt wurden, die auf mindestens ein DMARD unzureichend angesprochen haben mussten, wurde die Subgruppe „0 vorherige csDMARD“ nicht berücksichtigt.

Für das Teilanwendungsgebiet A wurde keine Subgruppenanalyse nach Krankheitsschwere/-stadium durchgeführt. Aufgrund der Heterogenität der Krankheitsmanifestationen der PsA gibt es gemäß Leitlinien kein gängiges Klassifizierungssystem zur Erfassung der Krankheitsschwere bzw. des Krankheitsstadiums (15, 125, 126), sodass diese Analyse medizinisch nicht sinnvoll ist.

Da es sich um Laborparameter bzw. bildgebende Verfahren handelt, wurden folgende a priori definierten Subgruppenanalysen nicht durchgeführt:

- Knochenerosion (ja versus nein)
- hs-CRP (< 6 mg/l versus ≥ 6 mg/l)
- Knochenerosion und/oder hs-CRP (ja versus nein)

Die Anzahl an Patientinnen und Patienten in den jeweiligen Subgruppen ist in Tabelle 4-145 dargestellt.

Tabelle 4-145: Anzahl an Patientinnen und Patienten in den a priori definierten Subgruppen (BE OPTIMAL)

Subgruppe	**Bimekizumab N = 339**	**Adalimumab N = 108**
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)		
< 45 Jahre	134	39
≥ 45 Jahre	205	69
Geschlecht (Männlich, Weiblich)		
Männlich	159	54
Weiblich	180	54

Subgruppe	Bimekizumab N = 339	Adalimumab N = 108
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)		
< 1 Jahr	65	24
≥ 1 Jahr	271	83
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)		
Nordamerika	34	7
Westeuropa	52	15
Zentral- und Osteuropa	224	76
Asien und Australien	29	10
Ethnische Herkunft[a] (Weiß, Schwarz, Andere)		
Weiß	322	104
Schwarz	1	1
Andere	15	2
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)		
≤ 100 kg	283	90
> 100 kg	56	18
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)		
1	270	90
≥ 2	69	18
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)		
Ja	303	99
Nein	36	9
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)		
Ja	253	82
Nein	86	26
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)		
MTX	252	82
csDMARD und kein MTX	49	17
kein csDMARD und kein MTX	38	9
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)		
< 3 %	170	58
≥ 3 - 10 %	113	31
> 10 %	56	19
BASDAI (< 4, ≥ 4)		
< 4	95	25
≥ 4	243	83

Subgruppe	Bimekizumab N = 339	Adalimumab N = 108
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)		
Positiv	68	0
Negativ	252	108
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)		
Positiv	89	1
Negativ	231	107
HLA-B27 (Positiv, Negativ)		
Positiv	52	19
Negativ	277	88

a: In dieser Subgruppe umfasste mindestens ein Merkmal weniger als zehn Patientinnen oder Patienten, sodass für diese Subgruppe keine Analyse durchgeführt wurde.
Quelle: (5)

Die Ergebnisse aller Interaktionstests werden im Folgenden pro Nutzendimension zusammengefasst und zu Beginn des jeweiligen Kapitels dargestellt. Resultierte aus den Interaktionstests ein p-Wert < 0,05, werden die Ergebnisse auf Endpunktebene präzisiert aufgeführt. Die Subgruppenanalysen, die keinen signifikanten Interaktions-p-Wert haben, werden detailliert im Anhang 4-H dargestellt.

Bei der Interpretation der nachfolgenden Subgruppenanalysen ist zu beachten, dass aufgrund methodischer Aspekte die Aussagekraft der Ergebnisse herabgesetzt ist: Aufgrund des Zuschnitts der Studienpopulation auf Patientinnen und Patienten, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Teilanwendungsgebiet A), erreichen die einzelnen Subgruppen oft nicht die notwendige statistische Power, um potenzielle Unterschiede nachweisen zu können. Bei kleinen Fallzahlen kann es außerdem zu falsch positiven Ergebnissen kommen, wenn die Behandlungsgruppen innerhalb einer Subgruppe nicht vergleichbar sind, insbesondere wenn bei der Randomisierung nicht nach dem Subgruppenmerkmal stratifiziert wurde. Durch das multiple statistische Testen besteht weiterhin eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass in einer Subgruppe eine zufällige statistische Signifikanz erreicht wird (4).

4.3.1.3.2.1 Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-146 die Ergebnisse der Interaktionsterme für alle Subgruppenanalysen je Endpunkt in tabellarischer Form dar, und zwar für jede einzelne Studie separat. Kennzeichnen Sie dabei statistisch signifikante (p < 0,05) Interaktionsterme.

Tabelle 4-146: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität (BE OPTIMAL) – Teil 1

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Woche 24							
Krankheitsaktivität							
Minimale Krankheitsaktivität	0,159	0,115	0,680	0,402	**0,017**	0,727	0,059
DAPSA ≤ 4 (Remission)	0,367	**0,011**	0,980	0,259	0,412	0,599	**0,048**
ACR 50 Ansprechen	0,743	**0,042**	0,079	0,913	0,112	0,407	0,076
Kutane Manifestation							
PASI 100 Ansprechen	0,975	0,817	0,370	NB	0,702	0,893	0,753
PASI 90 Ansprechen	0,381	0,202	0,607	NB	0,864	0,522	0,434
PASI 75 Ansprechen	0,633	0,890	0,700	NB	0,839	0,685	0,118
PASI ≤ 1	0,798	0,258	0,607	NB	0,455	0,962	0,719
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen	0,930	0,860	0,461	0,582	0,273	NA	0,481
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen	0,141	0,470	0,447	0,883	0,150	NA	0,978

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen	0,315	0,996	0,751	0,668	0,762	NA	0,647
mNAPSI 100 Ansprechen	0,513	0,147	0,243	0,653	0,547	0,394	0,942
Arthritis der peripheren Gelenke							
TJC68 ≤ 1	0,309	0,391	0,635	0,809	0,107	0,748	0,062
SJC66 ≤ 1	0,610	0,928	0,105	0,918	0,829	0,404	**0,025**
Enthesitis							
LEI = 0	0,766	0,202	NB	NB	0,442	0,240	NB
SPARCC Enthesitis Index = 0	0,578	0,089	0,890	NB	0,515	0,368	0,426
Daktylitis							
LDI = 0	NB	NB	NA	NA	NA	NA	NA
Axiale Arthritis/Spondylitis							
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)	0,733	0,169	0,120	0,237	0,266	0,579	0,132
Körperlicher Funktionsstatus							
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)	0,057	**0,003**	0,536	0,258	0,086	0,696	0,553
Arthritis-Schmerz							
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,142	**0,049**	**0,040**	0,093	0,339	0,575	**< 0,001**

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Fatigue							
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)	0,400	0,230	0,207	0,950	0,237	0,666	0,132
Patientenberichtete Krankheitsaktivität							
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,869	0,082	0,294	0,884	0,229	0,413	**0,006**
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline	**0,003**	**0,006**	0,190	0,625	**0,038**	0,498	**0,009**
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte	0,642	**0,024**	0,059	0,252	0,080	0,343	0,964
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte	0,725	0,194	0,271	0,279	0,095	0,392	0,203
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Müdigkeit/Erschöpfung um ≥ 3 Punkte	0,416	0,283	0,644	0,659	0,100	0,964	0,932
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte	0,836	0,163	**0,019**	0,738	0,191	0,388	0,068
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte	0,553	0,169	0,928	**0,032**	0,083	0,991	0,892
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte	0,095	**0,031**	0,351	0,310	0,096	0,295	0,573
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte	0,202	**0,010**	**0,049**	0,471	0,351	0,767	0,744
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte	0,665	0,871	0,069	0,258	**0,022**	0,413	0,814

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte	0,780	**0,021**	0,245	0,962	0,075	0,388	0,640
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte	0,914	0,421	0,821	0,151	0,967	0,615	0,944
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte	0,794	0,091	0,122	0,246	0,187	0,967	0,110
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte	0,458	**0,021**	0,659	0,317	0,959	0,547	0,583
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte	0,855	**0,011**	0,627	0,378	0,386	0,185	0,429
Allgemeiner Gesundheitszustand							
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,177	**0,004**	0,800	0,451	0,931	0,865	0,052

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Woche 52							
Krankheitsaktivität							
Minimale Krankheitsaktivität	0,224	0,214	0,088	0,653	**0,046**	0,490	0,835
DAPSA ≤ 4 (Remission)	0,911	0,096	0,924	0,740	0,718	0,318	0,344
ACR 50 Ansprechen	0,540	0,984	0,256	0,632	0,419	0,608	0,295
Kutane Manifestation							
PASI 100 Ansprechen	0,943	0,444	0,736	0,850	0,712	0,651	0,258
PASI 90 Ansprechen	0,240	0,198	0,746	NB	0,448	0,677	0,701
PASI 75 Ansprechen	0,131	0,374	0,383	NB	0,909	0,827	NB
PASI ≤ 1	0,827	0,250	0,173	NB	1,000	0,834	NB
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen	0,621	0,647	0,672	0,664	0,252	0,653	0,866
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen	0,247	0,710	0,849	0,799	0,179	0,497	0,863
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen	0,366	0,986	0,832	0,640	0,756	0,215	0,945
mNAPSI 100 Ansprechen	0,089	0,990	0,625	0,821	0,172	0,399	0,713
Arthritis der peripheren Gelenke							
TJC68 ≤ 1	0,893	0,264	0,065	0,506	0,177	0,264	0,165
SJC66 ≤ 1	0,354	0,890	0,120	0,852	0,834	0,403	0,562

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Enthesitis							
LEI = 0	0,923	0,943	NB	NB	0,815	0,510	NB
SPARCC Enthesitis Index = 0	0,917	0,129	0,796	NB	0,816	0,512	0,349
Daktylitis							
LDI = 0	NB	NB	NA	NA	NA	NA	NA
Axiale Arthritis/Spondylitis							
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)	0,620	0,156	0,190	0,685	**0,016**	0,593	0,350
Körperlicher Funktionsstatus							
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)	**0,019**	0,354	0,494	0,947	0,886	0,850	0,569
Arthritis-Schmerz							
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,498	0,598	0,321	0,764	0,543	0,546	**0,014**
Fatigue							
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)	**0,041**	0,213	0,420	0,427	0,782	0,436	0,584
Patientenberichtete Krankheitsaktivität							
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,785	**0,028**	0,262	0,917	0,920	0,969	0,078
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline	**0,004**	0,164	0,841	0,764	0,150	0,696	0,096
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte	0,205	**0,012**	0,910	0,058	0,220	0,315	0,667

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte	0,153	0,547	0,269	0,389	0,061	0,884	0,272
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Müdigkeit/Erschöpfung um ≥ 3 Punkte	0,460	0,145	0,292	0,202	0,774	0,801	0,550
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte	0,937	0,056	**0,010**	0,179	0,954	0,328	0,380
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte	0,283	0,526	0,228	0,085	0,564	0,502	0,251
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte	**0,043**	0,070	0,897	0,268	0,783	0,326	0,127
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte	**0,048**	0,057	0,072	0,302	0,563	0,757	0,776
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte	0,769	0,887	**0,010**	0,908	**0,023**	0,746	0,783
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte	0,610	0,174	0,425	0,536	**0,048**	0,651	0,920
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte	0,278	0,326	0,166	0,089	0,774	0,734	0,650
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte	0,231	0,128	0,288	**0,019**	0,292	0,614	0,180
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte	0,414	**0,017**	0,993	0,123	0,634	0,153	0,601

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte	0,845	0,242	0,155	0,145	0,869	0,139	0,696
Allgemeiner Gesundheitszustand							
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,169	0,100	0,845	0,400	0,091	0,878	0,142

p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung im jeweiligen Modell.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Quelle: (5)

Tabelle 4-147: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität (BE OPTIMAL) – Teil 2

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Woche 24							
Krankheitsaktivität							
Minimale Krankheitsaktivität	0,546	0,196	0,972	0,944	NB	NB	0,170
DAPSA ≤ 4 (Remission)	0,713	0,136	0,523	0,801	NB	NB	0,754
ACR 50 Ansprechen	0,875	0,113	0,616	0,980	NB	NB	0,496
Kutane Manifestation							
PASI 100 Ansprechen	0,574	0,681	0,487	0,943	NB	NB	0,634
PASI 90 Ansprechen	0,776	0,731	0,327	0,858	NB	NB	0,854
PASI 75 Ansprechen	0,385	**0,036**	0,901	0,280	NB	NB	0,398
PASI ≤ 1	0,493	0,552	0,738	0,882	NB	NB	0,811
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen	0,889	0,691	NA	0,435	NB	NB	0,788
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen	0,670	0,925	NA	0,169	NB	NB	0,911
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen	0,535	0,634	NA	0,480	NB	NB	0,268
mNAPSI 100 Ansprechen	0,499	0,585	0,898	0,251	NB	NB	0,106

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Arthritis der peripheren Gelenke							
TJC68 ≤ 1	0,985	0,111	0,782	0,574	NB	NB	0,490
SJC66 ≤ 1	0,617	0,099	0,848	0,268	NB	NB	0,881
Enthesitis							
LEI = 0	0,673	NB	NB	0,987	NB	NB	0,241
SPARCC Enthesitis Index = 0	0,715	0,731	0,320	0,884	NB	NB	0,336
Daktylitis							
LDI = 0	NB	NA	NB	NA	NA	NB	NA
Axiale Arthritis/Spondylitis							
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)	0,354	0,378	0,258	NB	NB	NB	0,996
Körperlicher Funktionsstatus							
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)	0,728	0,924	0,865	0,576	NB	NB	0,162
Arthritis-Schmerz							
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,053	**0,002**	0,171	0,965	NB	NB	0,446
Fatigue							
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)	0,247	0,311	0,410	0,200	NB	NB	0,560

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Patientenberichtete Krankheitsaktivität							
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,111	**0,047**	0,624	0,401	NB	NB	0,685
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline	**0,008**	**0,013**	**0,019**	0,421	0,441	NB	0,405
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte	0,800	0,880	0,190	0,480	NB	NB	0,320
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte	0,159	0,307	0,071	0,845	NB	NB	0,486
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Müdigkeit/Erschöpfung um ≥ 3 Punkte	0,153	0,165	0,140	0,434	NB	NB	0,817
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte	**0,048**	0,141	0,101	0,211	NB	NB	0,939
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte	0,307	0,426	0,492	0,156	NB	NB	0,209
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte	**0,027**	**0,048**	0,629	0,087	NB	NB	0,800
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte	0,591	0,876	0,735	0,072	NB	NB	0,742
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte	0,228	0,404	0,297	0,977	NB	NB	0,304
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte	0,410	0,642	0,261	0,329	NB	NB	0,418
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte	0,712	0,985	0,311	0,249	NB	NB	0,779

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte	0,494	0,218	0,181	0,492	NB	NB	0,259
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte	0,385	0,263	0,661	0,770	NB	NB	0,712
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte	0,561	0,138	0,204	0,670	NB	NB	0,452
Allgemeiner Gesundheitszustand							
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,405	0,198	0,463	0,234	NB	NB	0,644
Woche 52							
Krankheitsaktivität							
Minimale Krankheitsaktivität	0,370	0,600	0,921	0,132	NB	NB	0,834
DAPSA ≤ 4 (Remission)	0,177	0,359	0,623	0,449	NB	NB	0,100
ACR 50 Ansprechen	0,330	0,590	0,985	0,422	NB	NB	0,459
Kutane Manifestation							
PASI 100 Ansprechen	0,253	0,418	0,205	0,758	NB	NB	0,433
PASI 90 Ansprechen	0,472	0,753	0,488	0,818	NB	NB	0,745
PASI 75 Ansprechen	0,255	NB	0,371	0,962	NB	NB	0,596
PASI ≤ 1	0,091	NB	0,250	0,701	NB	NB	0,372

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen	0,954	0,986	0,564	0,384	NB	NB	0,479
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen	0,882	0,965	0,582	0,150	NB	NB	0,727
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen	0,418	0,658	0,872	0,501	NB	NB	0,390
mNAPSI 100 Ansprechen	0,813	0,917	0,928	0,591	NB	NB	0,886
Arthritis der peripheren Gelenke							
TJC68 ≤ 1	0,376	0,437	0,772	0,740	NB	NB	0,400
SJC66 ≤ 1	0,401	0,804	0,766	0,138	NB	NB	0,187
Enthesitis							
LEI = 0	0,536	NB	NB	0,903	NB	NB	0,491
SPARCC Enthesitis Index = 0	0,594	NB	0,210	0,862	NB	NB	0,573
Daktylitis							
LDI = 0	0,985	NA	NB	NA	NB	NA	NA
Axiale Arthritis/Spondylitis							
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)	0,175	0,384	0,153	NB	NB	NB	0,836
Körperlicher Funktionsstatus							
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)	0,110	0,246	0,838	0,430	NB	NB	0,806

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Arthritis-Schmerz							
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	**0,031**	0,051	0,703	0,728	NB	NB	0,504
Fatigue							
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)	0,208	0,118	0,773	0,475	NB	NB	0,418
Patientenberichtete Krankheitsaktivität							
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,566	0,286	0,337	0,429	NB	NB	0,224
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline	**0,029**	**0,043**	**0,014**	0,885	NB	0,601	0,997
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte	0,188	0,406	0,483	0,425	NB	NB	0,432
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte	**0,010**	**0,029**	0,310	0,667	NB	NB	0,366
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Müdigkeit/Erschöpfung um ≥ 3 Punkte	0,498	0,304	0,731	0,748	NB	NB	0,700
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte	0,199	0,473	0,241	0,822	NB	NB	0,866
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte	**0,029**	0,106	0,480	0,333	NB	NB	0,257
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte	**0,010**	**0,043**	0,532	0,498	NB	NB	0,933
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte	0,862	0,732	0,684	0,772	NB	NB	0,570

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte	0,386	0,422	0,589	0,871	NB	NB	0,412
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte	0,103	0,161	0,688	0,216	NB	NB	0,644
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte	0,333	0,556	0,231	**0,043**	NB	NB	0,463
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte	0,590	0,326	0,527	0,941	NB	NB	0,643
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte	0,063	0,140	0,928	0,632	NB	NB	0,131
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte	0,507	0,861	0,130	0,076	NB	0,557	0,511
Allgemeiner Gesundheitszustand							
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,124	0,290	0,986	0,441	NB	NB	0,396

p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung im jeweiligen Modell.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Quelle: (5)

Stellen Sie schließlich alle Subgruppenergebnisse dar.

Sofern eine Effektmodifikation für mehr als ein Subgruppenmerkmal vorliegt, kann eine Untersuchung auf eine Wechselwirkung höherer Ordnung sinnvoll sein. Dies gilt insbesondere dann, wenn diese Effektmodifikation konsistent über mehrere Endpunkte besteht. Zur Interpretation der Ergebnisse sollte dann für diese Endpunkte zusätzlich eine Subgruppenanalyse durchgeführt werden, die die Merkmale mit Effektmodifikation kombiniert. Beispiel: Für die Endpunkte Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und schwere unerwünschte Ereignisse liegt sowohl für das Merkmal Geschlecht (mit den Ausprägungen „weiblich" und „männlich") als auch für das Merkmal Schweregrad (mit den Ausprägungen „niedrig" und „hoch") eine Effektmodifikation vor. Die zusätzliche Subgruppenanalyse erfolgt dann für die 3 genannten Endpunkte für das kombinierte Merkmal Geschlecht/Schweregrad mit den 4 Ausprägungen weiblich/niedrig, weiblich/hoch, männlich/niedrig und männlich/hoch.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Ergebnisse mithilfe einer Meta-Analyse quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analyse (als Forest-Plot) dar.

Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie Ihr Vorgehen, wenn Sie keine Meta-Analyse durchführen bzw. wenn Sie nicht alle Studien in die Meta-Analyse einschließen.

Im Folgenden werden die detaillierten Ergebnisse für die Subgruppen mit einem Interaktions-p-Wert < 0,05 gezeigt.

4.3.1.3.2.1.1 Morbidität - Krankheitsaktivität/Remission

4.3.1.3.2.1.1.1 MDA (Minimale Krankheitsaktivität, Minimal Disease Activity)

Tabelle 4-148: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Gewicht“ für die binären Analysen zu MDA aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Minimale Krankheitsaktivität						
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,017	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	149 (52,7)	1,29 [0,80; 2,08] 0,301	1,11 [0,87; 1,41] 0,409	0,07 [-0,05; 0,18] 0,278
	Adalimumab	90	42 (46,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	15 (26,8)	0,29 [0,10; 0,88] 0,029	0,48 [0,26; 0,88] 0,017	-0,29 [-0,54; -0,03] 0,028
	Adalimumab	18	10 (55,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,046	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	164 (58,0)	1,17 [0,72; 1,90] 0,520	1,07 [0,87; 1,32] 0,533	0,04 [-0,08; 0,15] 0,528
	Adalimumab	90	49 (54,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	17 (30,4)	0,35 [0,12; 1,04] 0,058	0,55 [0,31; 0,97] 0,039	-0,25 [-0,51; 0,01] 0,057
	Adalimumab	18	10 (55,6)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg) ergab sich für den Endpunkt MDA zu Woche 24 und Woche 52 jeweils ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,017 und 0,046). Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht von > 100 kg in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht von ≤ 100 kg war zu beiden Zeitpunkten kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.1.1.2 DAPSA (Disease Activity in Psoriatic Arthritis)

Tabelle 4-149: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Geschlecht“ und „csDMARD als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zu DAPSA ≤ 4 (Remission) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
DAPSA ≤ 4 (Remission)						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,011	
Männlich	Bimekizumab	159	42 (26,4)	1,38 [0,66; 2,88] 0,397	1,26 [0,72; 2,22] 0,415	0,07 [-0,07; 0,20] 0,337
	Adalimumab	54	12 (22,2)			
Weiblich	Bimekizumab	180	13 (7,2)	0,29 [0,12; 0,70] 0,006	0,34 [0,16; 0,71] 0,004	-0,12 [-0,24; 0,00] 0,054
	Adalimumab	54	11 (20,4)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,048	
Ja	Bimekizumab	303	49 (16,2)	0,65 [0,37; 1,15] 0,138	0,71 [0,46; 1,10] 0,127	-0,06 [-0,16; 0,04] 0,224
	Adalimumab	99	23 (23,2)			
Nein	Bimekizumab	36	6 (16,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt DAPSA ≤ 4 (Remission) zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,011). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patienten war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt DAPSA ≤ 4 (Remission) zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,048). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.1.1.3 ACR (American College of Rheumatology) Ansprechen (ergänzende Darstellung)

Tabelle 4-150: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Geschlecht“ für die binären Analysen zum ACR 50 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
ACR 50 Ansprechen						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,042	
Männlich	Bimekizumab	159	87 (54,7)	1,45 [0,77; 2,72] 0,250	1,19 [0,86; 1,64] 0,292	0,09 [-0,06; 0,25] 0,244
	Adalimumab	54	25 (46,3)			
Weiblich	Bimekizumab	180	66 (36,7)	0,56 [0,30; 1,04] 0,068	0,74 [0,53; 1,02] 0,067	-0,14 [-0,29; 0,00] 0,055
	Adalimumab	54	27 (50,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt ACR 50 Ansprechen zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,042). Es zeigte sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.1.2 Morbidität - Kutane Manifestation

4.3.1.3.2.1.2.1 PASI (Psoriasis Area and Severity Index)

Tabelle 4-151: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zum PASI 75 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
PASI 75 Ansprechen						
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,036
MTX	Bimekizumab	126	101 (80,2)	3,60 [1,63; 7,96] 0,002	1,51 [1,11; 2,06] 0,009	0,27 [0,10; 0,45] 0,002
	Adalimumab	37	20 (54,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	27	21 (77,8)	0,44 [0,05; 4,23] 0,475	0,88 [0,64; 1,19] 0,393	-0,11 [-0,37; 0,15] 0,399
	Adalimumab	9	8 (88,9)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	14 (87,5)	21,00 [1,40; 314,04] 0,027	3,50 [0,63; 19,30] 0,150	0,63 [0,17; 1,08] 0,007
	Adalimumab	4	1 (25,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX) ergab sich für den Endpunkt PASI 75 Ansprechen zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,036). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit MTX als Begleitmedikation in einem Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit csDMARD und kein MTX als Begleitmedikation sowie ohne Begleitmedikation (kein csDMARD und kein MTX) war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.1.3 Morbidität - Arthritis der peripheren Gelenke

4.3.1.3.2.1.3.1 SJC66 (Anzahl geschwollener Gelenke, Swollen Joint Counts)

Tabelle 4-152: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „csDMARD als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zu SJC66 ≤ 1 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
SJC66 ≤ 1						
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,025	
Ja	Bimekizumab	303	189 (62,4)	0,75 [0,46; 1,23] 0,258	0,92 [0,79; 1,07] 0,270	-0,06 [-0,16; 0,04] 0,257
	Adalimumab	99	69 (69,7)			
Nein	Bimekizumab	36	28 (77,8)	4,37 [0,95; 20,24] 0,059	1,75 [0,83; 3,71] 0,144	0,33 [-0,02; 0,69] 0,063
	Adalimumab	9	4 (44,4)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt SJC66 ≤ 1 zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,025). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.1.4 Morbidität - Axiale Arthritis/Spondylitis

4.3.1.3.2.1.4.1 BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)

Tabelle 4-153: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Gewicht“ für die binären Analysen zur Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)						
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,016
≤ 100 kg	Bimekizumab	199	156 (78,4)	1,48 [0,79; 2,76] 0,223	1,10 [0,93; 1,30] 0,251	0,07 [-0,05; 0,19] 0,240
	Adalimumab	70	50 (71,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	19 (43,2)	0,23 [0,06; 0,94] 0,041	0,56 [0,36; 0,88] 0,012	-0,34 [-0,61; -0,07] 0,015
	Adalimumab	13	10 (76,9)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen BASDAI ≥ 4 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,016). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht von > 100 kg in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht von ≤ 100 kg war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.1.5 Morbidität - Körperlicher Funktionsstatus

4.3.1.3.2.1.5.1 HAQ-DI (Körperlicher Funktionsstatus; Health Assessment Questionnaire - Disability Index)

Tabelle 4-154: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Alter“ und „Geschlecht“ für die binären Analysen zur Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,019	
< 45 Jahre	Bimekizumab	68	43 (63,2)	1,60 [0,65; 3,96] 0,309	1,20 [0,80; 1,81] 0,382	0,11 [-0,11; 0,34] 0,325
	Adalimumab	27	14 (51,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	153	61 (39,9)	0,48 [0,26; 0,91] 0,025	0,70 [0,52; 0,94] 0,016	-0,18 [-0,33; -0,02] 0,023
	Adalimumab	55	32 (58,2)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,003	
Männlich	Bimekizumab	83	46 (55,4)	1,95 [0,87; 4,37] 0,106	1,42 [0,90; 2,27] 0,135	0,17 [-0,03; 0,36] 0,095
	Adalimumab	37	14 (37,8)			
Weiblich	Bimekizumab	138	52 (37,7)	0,44 [0,22; 0,88] 0,020	0,64 [0,46; 0,89] 0,008	-0,20 [-0,37; -0,03] 0,019
	Adalimumab	45	26 (57,8)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen HAQ-DI ≥ 0,45 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,019). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit einem Alter von ≥ 45 Jahren in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit einem Alter < 45 Jahren war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,003). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patienten war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.1.6 Morbidität - Arthritis-Schmerz

4.3.1.3.2.1.6.1 PtAAP VAS (Arthritis-Schmerz, Patient's Assessment of Arthritis Pain Visuelle Analogskala)

Tabelle 4-155: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Geschlecht", „Krankheitsdauer", „csDMARD als Begleitmedikation", „MTX als Begleitmedikation" und „csDMARD/MTX als Begleitmedikation" für die binären Analysen zur Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,049	
Männlich	Bimekizumab	159	101 (63,5)	1,74 [0,92; 3,27] 0,087	1,26 [0,94; 1,69] 0,125	0,13 [-0,02; 0,29] 0,091
	Adalimumab	54	27 (50,0)			
Weiblich	Bimekizumab	180	106 (58,9)	0,70 [0,36; 1,33] 0,273	0,89 [0,71; 1,12] 0,329	-0,08 [-0,22; 0,06] 0,286
	Adalimumab	54	36 (66,7)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,040	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	40 (61,5)	0,40 [0,13; 1,24] 0,113	0,73 [0,55; 0,96] 0,022	-0,21 [-0,41; -0,01] 0,041
	Adalimumab	24	19 (79,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	166 (61,3)	1,37 [0,83; 2,26] 0,219	1,16 [0,93; 1,45] 0,198	0,08 [-0,04; 0,20] 0,207
	Adalimumab	83	44 (53,0)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p < 0,001	
Ja	Bimekizumab	303	179 (59,1)	0,86 [0,54; 1,38] 0,533	0,94 [0,79; 1,13] 0,519	-0,04 [-0,15; 0,08] 0,532
	Adalimumab	99	62 (62,6)			
Nein	Bimekizumab	36	28 (77,8)	28,00 [3,03; 258,42] 0,003	7,00 [1,09; 44,79] 0,040	0,67 [0,42; 0,91] < 0,001
	Adalimumab	9	1 (11,1)			

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,014	
Ja	Bimekizumab	303	188 (62,0)	0,83 [0,52; 1,35] 0,457	0,94 [0,80; 1,11] 0,445	-0,04 [-0,15; 0,07] 0,450
	Adalimumab	99	66 (66,7)			
Nein	Bimekizumab	36	27 (75,0)	6,00 [1,24; 29,07] 0,026	2,25 [0,88; 5,78] 0,092	0,42 [0,08; 0,76] 0,016
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,031	
Ja	Bimekizumab	253	155 (61,3)	0,74 [0,44; 1,27] 0,274	0,92 [0,77; 1,09] 0,340	-0,06 [-0,18; 0,05] 0,293
	Adalimumab	82	56 (68,3)			
Nein	Bimekizumab	86	60 (69,8)	2,31 [0,93; 5,71] 0,070	1,39 [0,93; 2,10] 0,110	0,19 [-0,02; 0,41] 0,074
	Adalimumab	26	13 (50,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,002	
MTX	Bimekizumab	252	149 (59,1)	0,87 [0,52; 1,47] 0,610	0,96 [0,79; 1,16] 0,649	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,635
	Adalimumab	82	51 (62,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	30 (61,2)	0,84 [0,26; 2,70] 0,772	0,85 [0,54; 1,33] 0,479	-0,07 [-0,34; 0,21] 0,645
	Adalimumab	17	11 (64,7)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	28 (73,7)	22,40 [2,48; 202,30] 0,006	6,63 [1,03; 42,50] 0,046	0,63 [0,38; 0,87] < 0,001
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,049). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zur Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,040). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit einer Krankheitsdauer von < 1 Jahr in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit einer Krankheitsdauer von ≥ 1 Jahr war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt zu Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) Woche 24 und Woche 52 jeweils ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: < 0,001 und 0,014). Zu Woche 24 zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten ohne csDMARD als Begleitmedikation in einem Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit eine csDMARD als Begleitmedikation war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Zu Woche 52 zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu MTX als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt zu Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,031). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)) ergab sich für den Endpunkt zu Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,002). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten ohne Begleitmedikation (kein csDMARD und kein MTX) in einem Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit MTX als Begleitmedikation sowie csDMARD und kein MTX als Begleitmedikation war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.1.7 Morbidität - Fatigue

4.3.1.3.2.1.7.1 FACIT-F (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue)

Tabelle 4-156: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Alter“ für die binären Analysen zur Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,041
< 45 Jahre	Bimekizumab	94	52 (55,3)	2,57 [1,11; 5,91] 0,027	1,69 [1,01; 2,84] 0,047	0,23 [0,04; 0,42] 0,019
	Adalimumab	34	11 (32,4)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	152	58 (38,2)	0,83 [0,44; 1,55] 0,562	0,89 [0,62; 1,30] 0,558	-0,05 [-0,20; 0,10] 0,532
	Adalimumab	57	24 (42,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen FACIT-F ≤ 44,2 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,041). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit einem Alter von < 45 Jahren in einem Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit einem Alter ≥ 45 Jahren war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.1.8 Morbidität - Patientenberichtete Krankheitsaktivität

4.3.1.3.2.1.8.1 PGA-PsA VAS (Globaler Patientenfragebogen zur Beurteilung der Krankheitsaktivität der PsA, Patient's Global Assessment of PsA Visuelle Analogskala)

Tabelle 4-157: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Geschlecht", „csDMARD als Begleitmedikation" und „csDMARD/MTX als Begleitmedikation" für die binären Analysen zur Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,028	
Männlich	Bimekizumab	159	117 (73,6)	2,06 [1,05; 4,05] 0,035	1,24 [0,99; 1,56] 0,062	0,15 [0,01; 0,30] 0,042
	Adalimumab	54	33 (61,1)			
Weiblich	Bimekizumab	180	111 (61,7)	0,60 [0,30; 1,17] 0,134	0,87 [0,71; 1,06] 0,169	-0,10 [-0,24; 0,03] 0,136
	Adalimumab	54	39 (72,2)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,006	
Ja	Bimekizumab	303	191 (63,0)	0,86 [0,53; 1,38] 0,527	0,95 [0,80; 1,12] 0,521	-0,04 [-0,14; 0,07] 0,524
	Adalimumab	99	66 (66,7)			
Nein	Bimekizumab	36	29 (80,6)	8,29 [1,65; 41,58] 0,010	2,42 [0,95; 6,17] 0,065	0,47 [0,14; 0,81] 0,006
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,047	
MTX	Bimekizumab	252	160 (63,5)	0,86 [0,51; 1,46] 0,584	0,95 [0,80; 1,14] 0,602	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,590
	Adalimumab	82	55 (67,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	31 (63,3)	0,91 [0,28; 2,93] 0,877	0,98 [0,64; 1,50] 0,938	-0,02 [-0,28; 0,25] 0,903
	Adalimumab	17	11 (64,7)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	29 (76,3)	6,44 [1,33; 31,13] 0,020	2,29 [0,89; 5,87] 0,084	0,43 [0,09; 0,77] 0,012
	Adalimumab	9	3 (33,3)			

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung. NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben. ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist. NB = Nicht berechenbar Quelle: (5)						

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,028). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,006). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,047). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.1.8.2 PGA-Arthritis VAS (Globaler Patientenfragebogen zur Beurteilung der Krankheitsaktivität der Arthritis, Patient's Global Assessment of Arthritis Visuelle Analogskala)

Im Folgenden sind die Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf zu der statistisch signifikanten Subgruppenanalyse zum „Alter" dargestellt. Die tabellarische Darstellung der Werte im Studienverlauf erfolgt in Anhang 4-H.

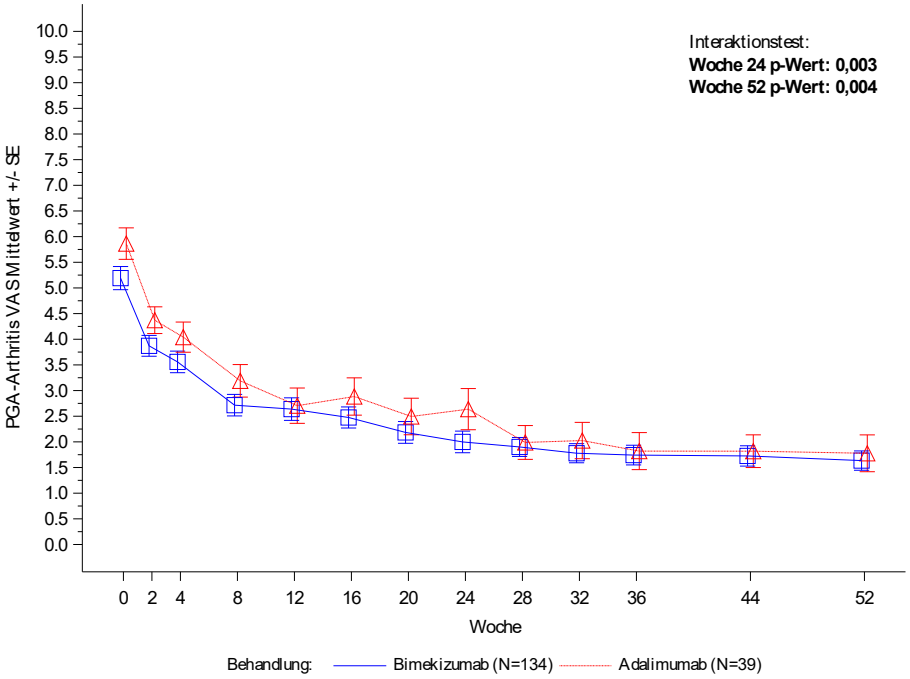


Abbildung 4-9: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit einem Alter < 45 Jahre

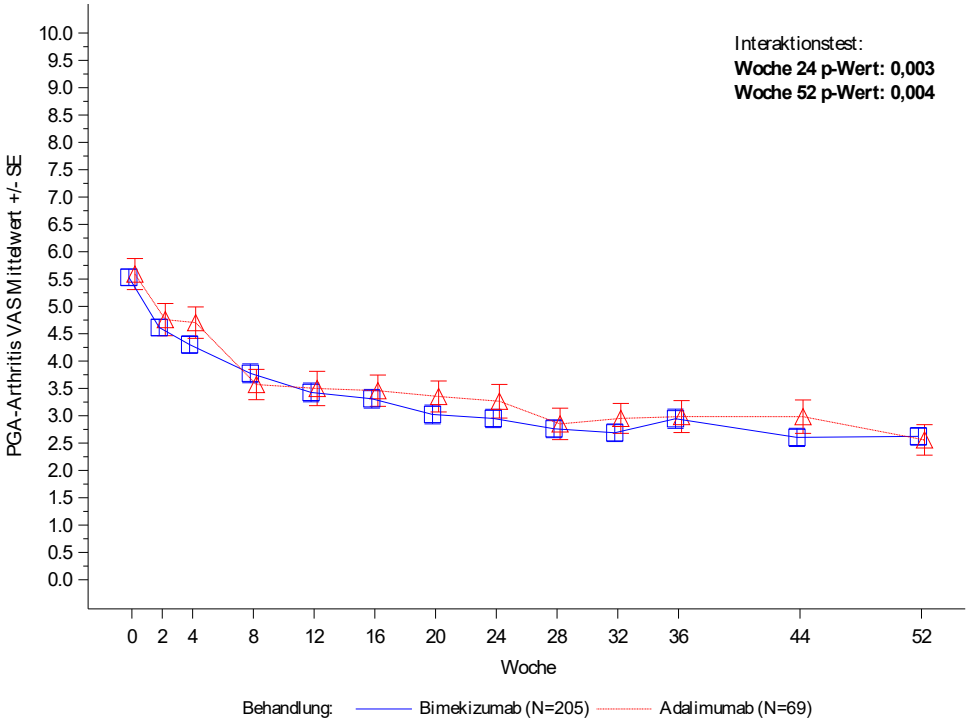


Abbildung 4-10: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit einem Alter ≥ 45 Jahre

Tabelle 4-158: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Alter“ für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

		Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	**Studienarm**	**n**	**MW (SD)**	**n**	**MW (SD)**	**LS-MW (SE)**	**LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert**	**Hedges' g [95%-KI]**
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,003	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	5,19 (2,60)	120	2,00 (2,32)	-3,22 (0,24)	-0,36 [-1,17; 0,46] 0,391	-0,14 [-0,51; 0,23]
	Adalimumab	39	5,86 (1,92)	37	2,64 (2,44)	-2,86 (0,39)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	5,53 (2,19)	188	2,95 (2,30)	-2,53 (0,18)	-0,32 [-0,97; 0,33] 0,338	-0,13 [-0,41; 0,15]
	Adalimumab	69	5,59 (2,36)	66	3,27 (2,50)	-2,21 (0,30)		

		Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	**Studienarm**	**n**	**MW (SD)**	**n**	**MW (SD)**	**LS-MW (SE)**	**LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert**	**Hedges' g [95%-KI]**
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,004	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	5,19 (2,60)	122	1,64 (2,08)	-3,52 (0,23)	0,01 [-0,75; 0,78] 0,971	0,01 [-0,37; 0,38]
	Adalimumab	39	5,86 (1,92)	35	1,78 (2,12)	-3,54 (0,37)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	5,53 (2,19)	184	2,62 (2,19)	-2,84 (0,18)	-0,01 [-0,63; 0,62] 0,986	0,00 [-0,29; 0,29]
	Adalimumab	69	5,59 (2,36)	62	2,56 (2,20)	-2,84 (0,29)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zu Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre) ergab sich für den Endpunkt Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline zu Woche 24 und zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,003 und 0,004). Es zeigten sich in keiner der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

Im Folgenden sind die Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf zu der statistisch signifikanten Subgruppenanalyse zum „Geschlecht“ dargestellt. Die tabellarische Darstellung der Werte im Studienverlauf erfolgt in Anhang 4-H.

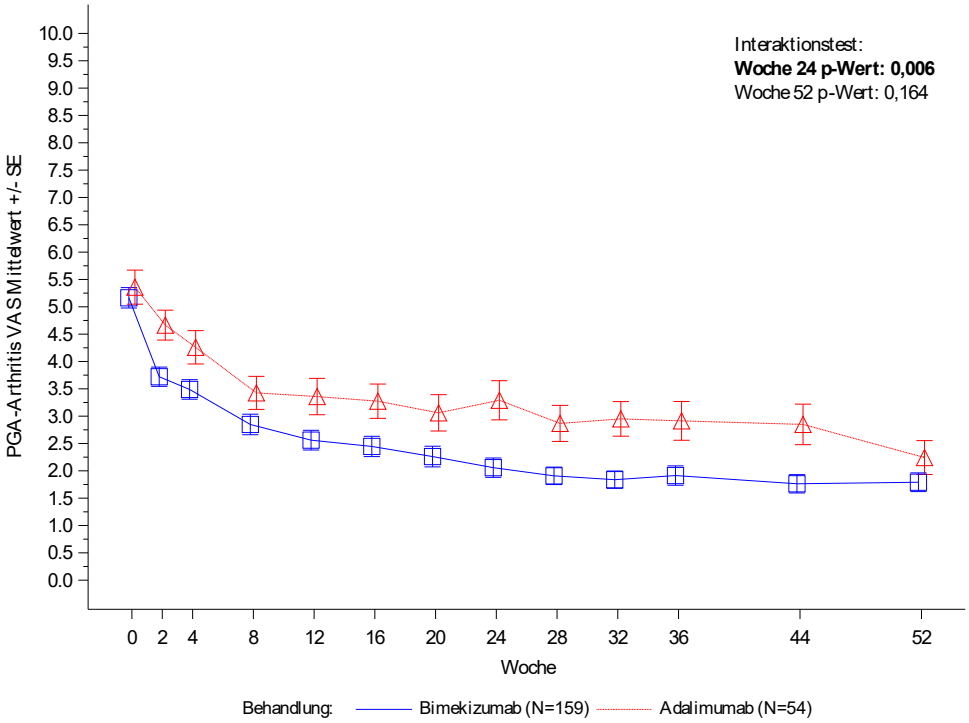


Abbildung 4-11: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patienten mit dem Geschlecht männlich

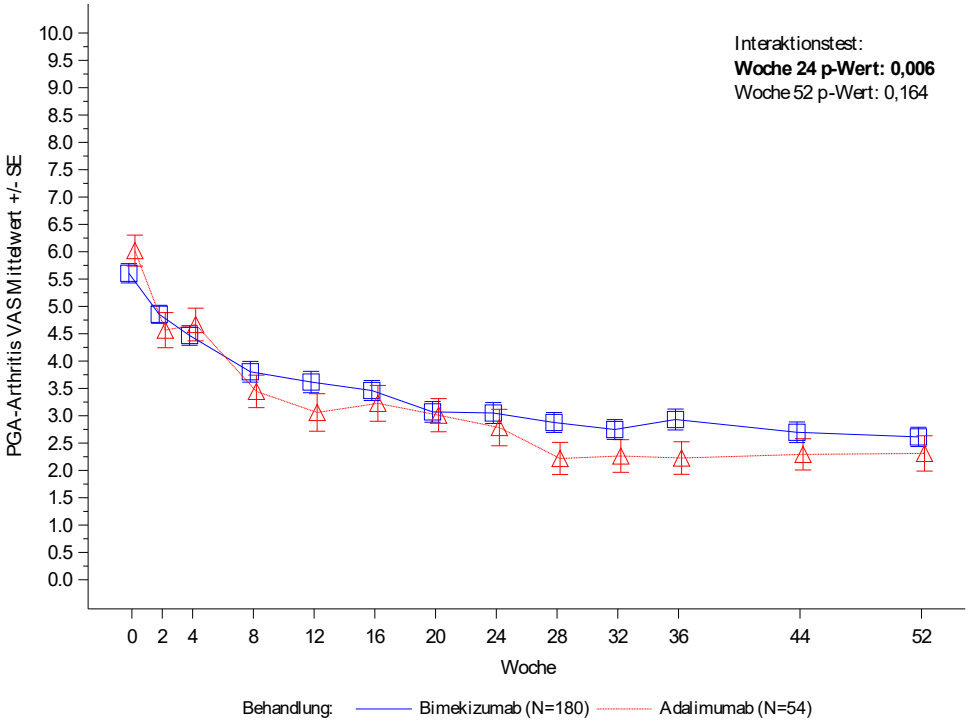


Abbildung 4-12: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen mit dem Geschlecht weiblich

Tabelle 4-159: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Geschlecht“ für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline								
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,006	
Männlich	Bimekizumab	159	5,16 (2,35)	147	2,06 (2,14)	-2,96 (0,21)	-1,20 [-1,94; -0,46] 0,002	-0,48 [-0,80; -0,16]
	Adalimumab	54	5,36 (2,29)	52	3,29 (2,58)	-1,76 (0,34)		
Weiblich	Bimekizumab	179	5,61 (2,36)	161	3,05 (2,43)	-2,41 (0,21)	0,44 [-0,27; 1,14] 0,224	0,17 [-0,15; 0,49]
	Adalimumab	54	6,02 (2,08)	51	2,78 (2,38)	-2,84 (0,33)		

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,006). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patienten in einem Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

Im Folgenden sind die Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf zu der statistisch signifikanten Subgruppenanalyse zum „Gewicht“ dargestellt. Die tabellarische Darstellung der Werte im Studienverlauf erfolgt in Anhang 4-H.

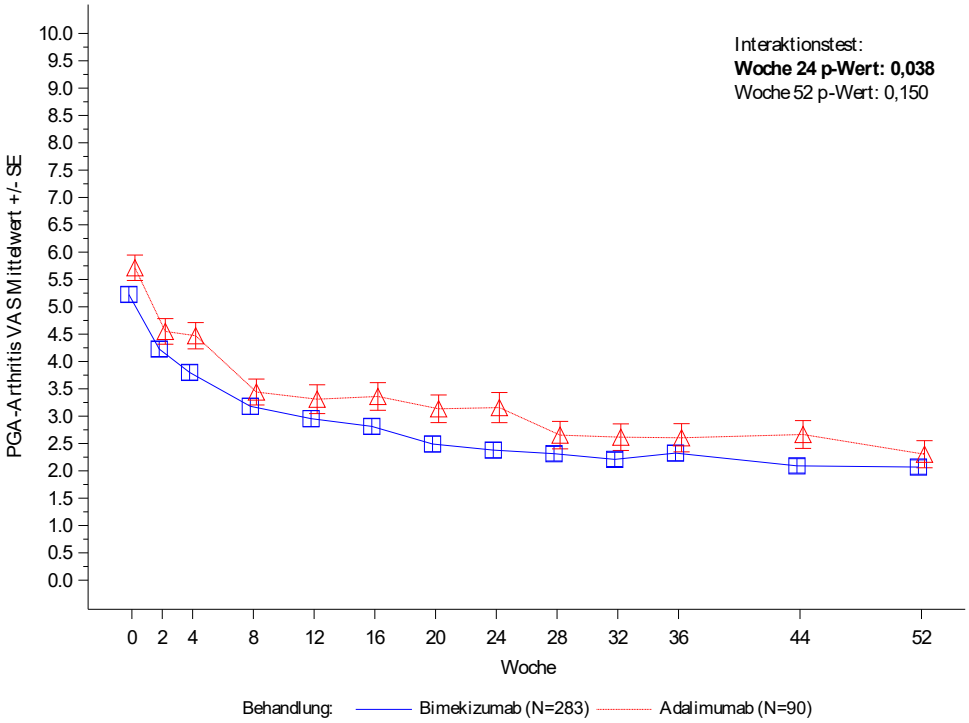


Abbildung 4-13: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht ≤ 100 kg

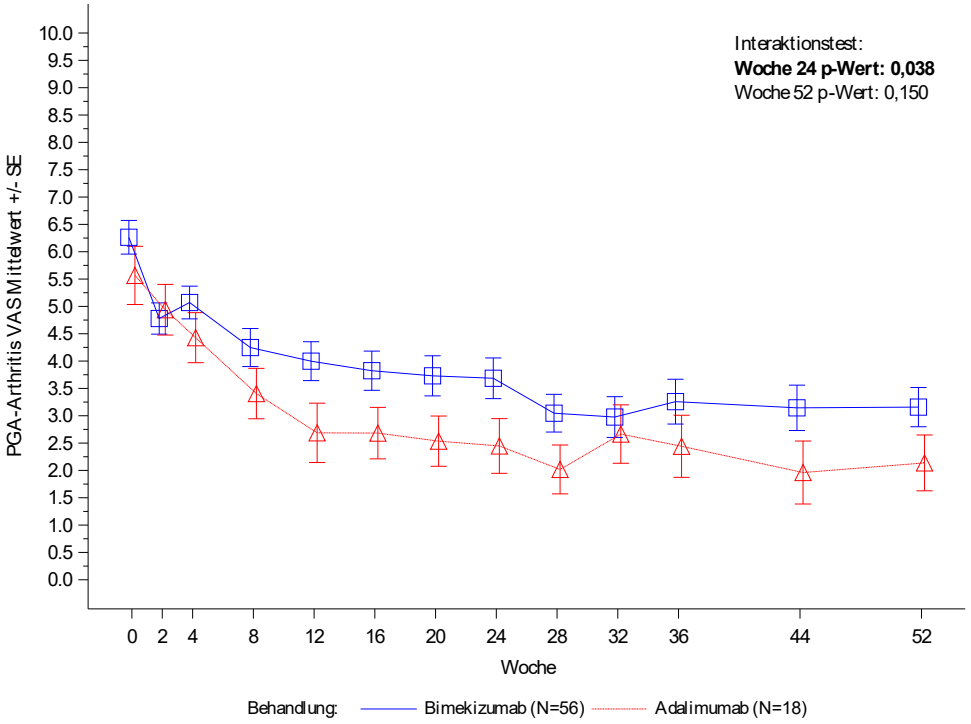


Abbildung 4-14: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht > 100 kg

Tabelle 4-160: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Gewicht“ für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline								
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,038	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	5,23 (2,34)	261	2,38 (2,26)	-2,82 (0,16)	-0,59 [-1,14; -0,04] 0,036	-0,23 [-0,48; 0,01]
	Adalimumab	90	5,71 (2,20)	86	3,16 (2,55)	-2,23 (0,26)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	6,26 (2,30)	47	3,69 (2,55)	-2,60 (0,36)	0,75 [-0,55; 2,05] 0,265	0,30 [-0,26; 0,86]
	Adalimumab	18	5,57 (2,26)	17	2,45 (2,06)	-3,35 (0,62)		

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg) ergab sich für den Endpunkt Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,038). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht ≤ 100 kg in einem Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht > 100 kg war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

Im Folgenden sind die Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf zu der statistisch signifikanten Subgruppenanalyse zu „csDMARD als Begleitmedikation“ dargestellt. Die tabellarische Darstellung der Werte im Studienverlauf erfolgt in Anhang 4-H.

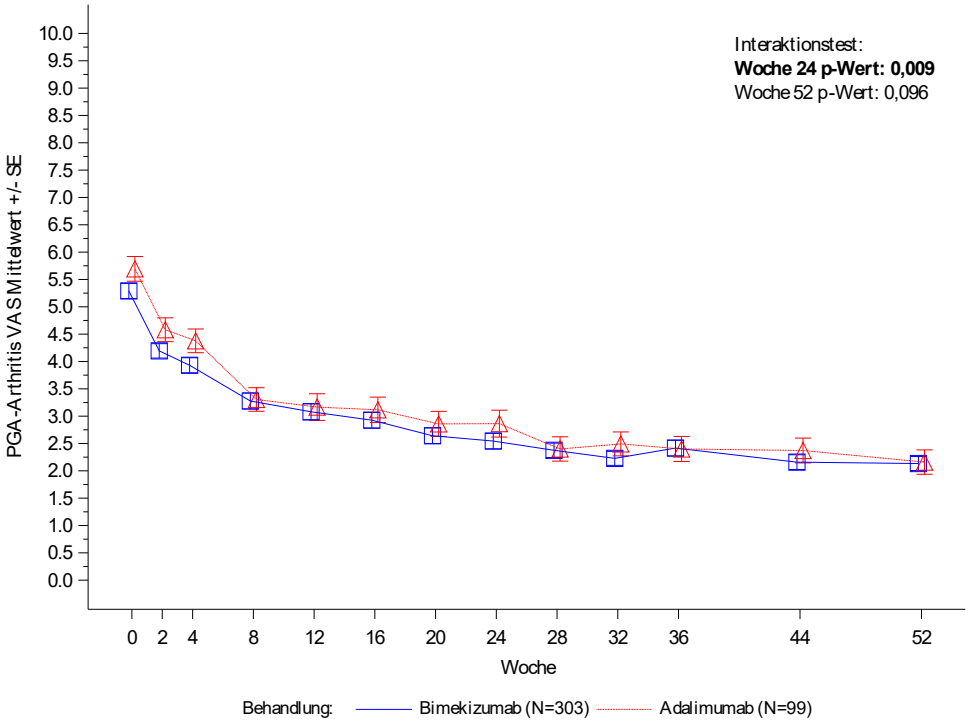


Abbildung 4-15: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit csDMARD als Begleitmedikation

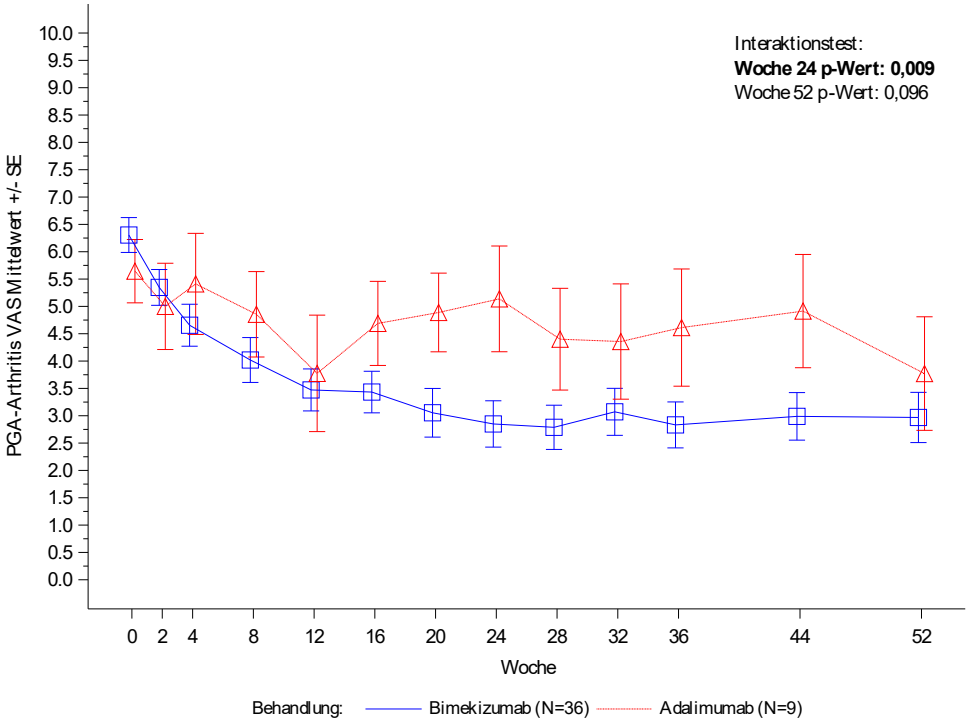


Abbildung 4-16: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten ohne csDMARD als Begleitmedikation

Tabelle 4-161: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „csDMARD als Begleitmedikation“ für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline								
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,009	
Ja	Bimekizumab	302	5,29 (2,39)	274	2,54 (2,34)	-2,70 (0,15)	-0,13 [-0,66; 0,40] 0,638	-0,05 [-0,28; 0,18]
	Adalimumab	99	5,69 (2,25)	95	2,86 (2,40)	-2,57 (0,25)		
Nein	Bimekizumab	36	6,31 (1,91)	34	2,85 (2,47)	-3,64 (0,56)	-2,72 [-4,54; -0,90] 0,006	-0,86 [-1,66; -0,07]
	Adalimumab	9	5,64 (1,74)	8	5,14 (2,74)	-0,92 (0,89)		

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,009). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten ohne csDMARD als Begleitmedikation in einem Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit csDMARD als Begleitmedikation war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

Im Folgenden sind die Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf zu der statistisch signifikanten Subgruppenanalyse zu „MTX als Begleitmedikation“ dargestellt. Die tabellarische Darstellung der Werte im Studienverlauf erfolgt in Anhang 4-H.

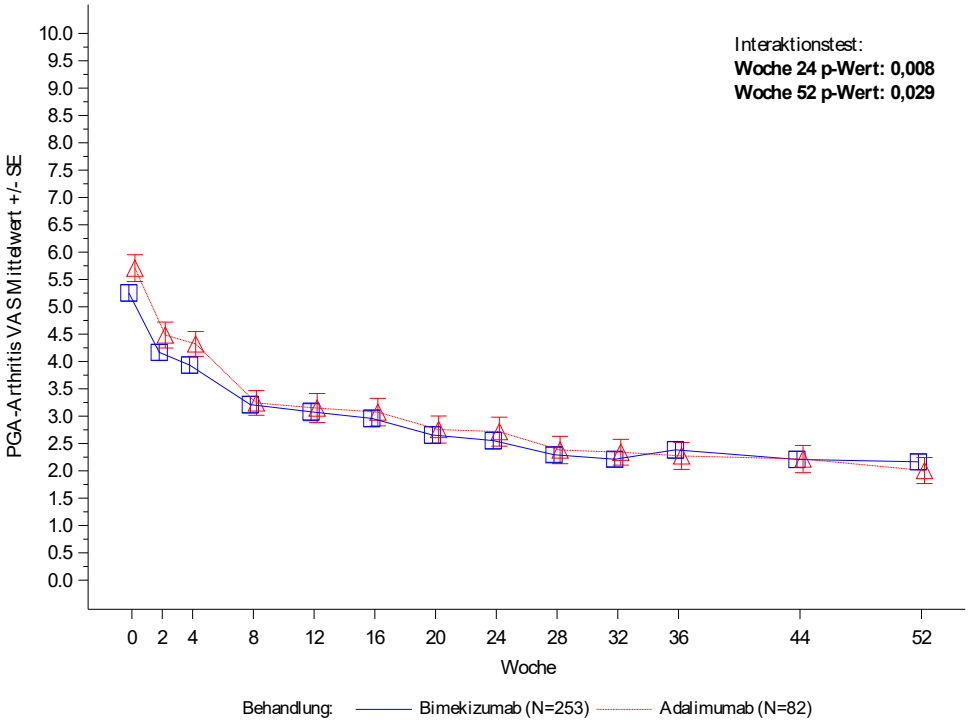


Abbildung 4-17: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit MTX als Begleitmedikation

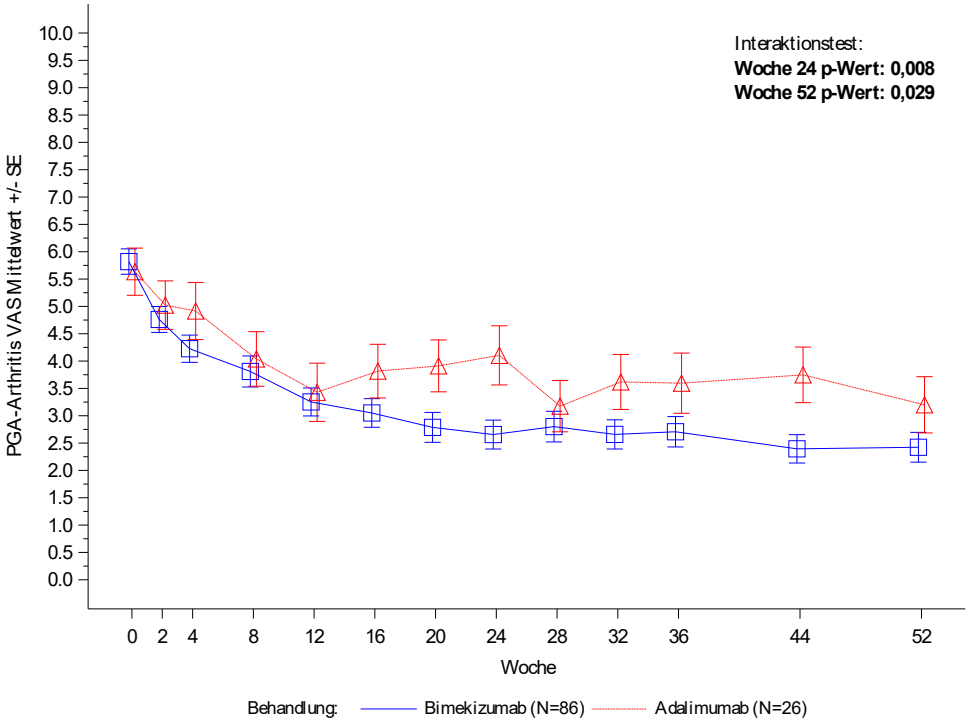


Abbildung 4-18: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten ohne MTX als Begleitmedikation

Tabelle 4-162: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „MTX als Begleitmedikation“ für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline								
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,008	
Ja	Bimekizumab	252	5,25 (2,42)	233	2,55 (2,37)	-2,63 (0,17)	0,07 [-0,51; 0,66] 0,806	0,03 [-0,23; 0,28]
	Adalimumab	82	5,71 (2,22)	79	2,72 (2,36)	-2,71 (0,27)		
Nein	Bimekizumab	86	5,82 (2,16)	75	2,66 (2,29)	-3,33 (0,30)	-1,69 [-2,72; -0,67] 0,002	-0,66 [-1,13; -0,20]
	Adalimumab	26	5,63 (2,20)	24	4,10 (2,65)	-1,64 (0,48)		

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,029	
Ja	Bimekizumab	252	5,25 (2,42)	230	2,16 (2,14)	-2,98 (0,16)	0,36 [-0,19; 0,90] 0,200	0,15 [-0,11; 0,41]
	Adalimumab	82	5,71 (2,22)	75	2,01 (2,06)	-3,34 (0,26)		
Nein	Bimekizumab	86	5,82 (2,16)	76	2,42 (2,37)	-3,52 (0,31)	-1,27 [-2,34; -0,20] 0,022	-0,48 [-0,96; -0,01]
	Adalimumab	26	5,63 (2,20)	22	3,20 (2,41)	-2,25 (0,50)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zu MTX als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline zu Woche 24 und zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,008 und 0,029). Sowohl zu Woche 24 als auch zu Woche 52 zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten ohne MTX als Begleitmedikation in einem Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit MTX als Begleitmedikation war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

Im Folgenden sind die Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf zu der statistisch signifikanten Subgruppenanalyse zu „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ dargestellt. Die tabellarische Darstellung der Werte im Studienverlauf erfolgt in Anhang 4-H.

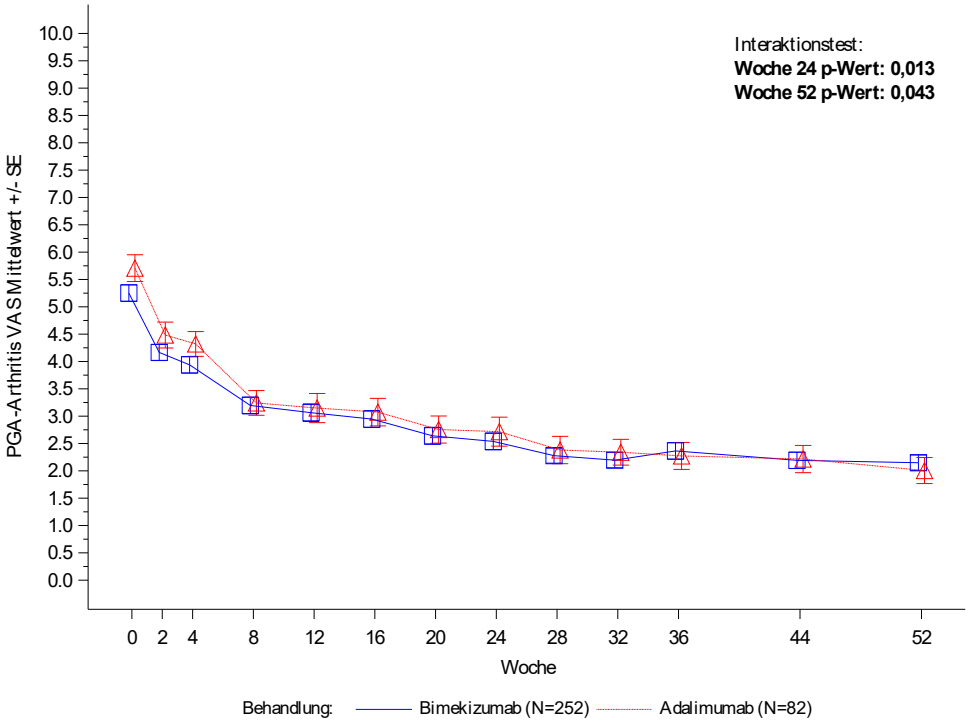


Abbildung 4-19: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit MTX als Begleitmedikation

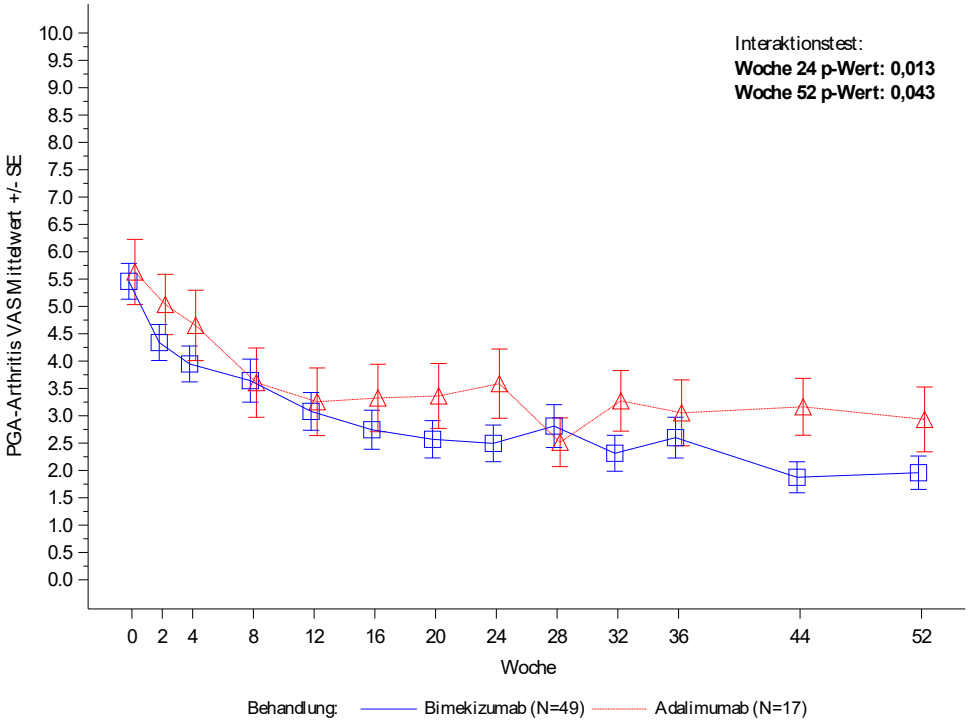


Abbildung 4-20: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit csDMARD und kein MTX als Begleitmedikation

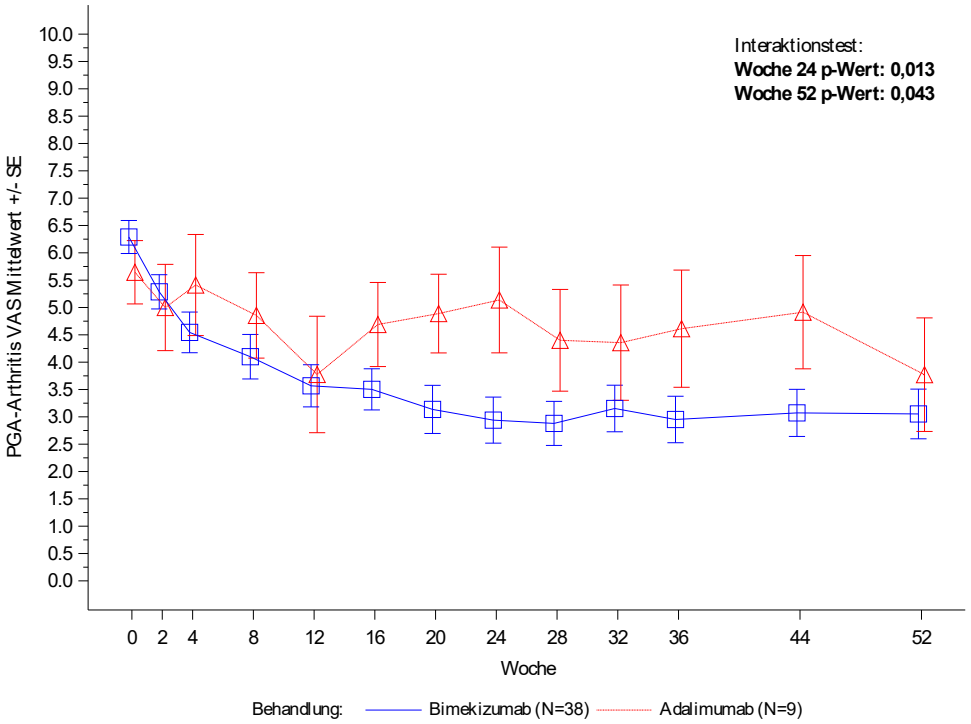


Abbildung 4-21: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten ohne Begleitmedikation (kein csDMARD und kein MTX)

Tabelle 4-163: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline								
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,013	
MTX	Bimekizumab	251	5,25 (2,42)	232	2,54 (2,37)	-2,65 (0,17)	0,06 [-0,52; 0,64] 0,844	0,02 [-0,23; 0,28]
	Adalimumab	82	5,71 (2,22)	79	2,72 (2,36)	-2,71 (0,27)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	5,46 (2,29)	41	2,50 (2,14)	-3,04 (0,38)	-1,09 [-2,39; 0,20] 0,104	-0,45 [-1,04; 0,13]
	Adalimumab	17	5,63 (2,46)	16	3,59 (2,53)	-1,95 (0,59)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	6,29 (1,86)	35	2,94 (2,49)	-3,40 (0,51)	-2,57 [-4,40; -0,74] 0,009	-0,88 [-1,67; -0,09]
	Adalimumab	9	5,64 (1,74)	8	5,14 (2,74)	-0,83 (0,90)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,043	
MTX	Bimekizumab	251	5,25 (2,42)	229	2,15 (2,13)	-3,00 (0,16)	0,34 [-0,20; 0,88] 0,221	0,14 [-0,12; 0,40]
	Adalimumab	82	5,71 (2,22)	75	2,01 (2,06)	-3,34 (0,26)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	5,46 (2,29)	41	1,96 (1,95)	-3,57 (0,37)	-1,24 [-2,49; 0,02] 0,059	-0,53 [-1,13; 0,07]
	Adalimumab	17	5,63 (2,46)	15	2,93 (2,29)	-2,34 (0,58)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	6,29 (1,86)	36	3,05 (2,73)	-3,26 (0,53)	-1,47 [-3,48; 0,54] 0,159	-0,47 [-1,29; 0,34]
	Adalimumab	9	5,64 (1,74)	7	3,77 (2,75)	-1,79 (0,98)		

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX) ergab sich für den Endpunkt Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline zu Woche 24 und zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,013 und 0,043). Zu Woche 24 zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten ohne Begleitmedikation (kein csDMARD und kein MTX) in einem Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit MTX sowie mit csDMARD und kein MTX als Begleitmedikation zu Woche 24 und für alle Subgruppen zu Woche 52 war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

Im Folgenden sind die Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf zu der statistisch signifikanten Subgruppenanalyse zu „BSA zu Baseline“ dargestellt. Die tabellarische Darstellung der Werte im Studienverlauf erfolgt in Anhang 4-H.

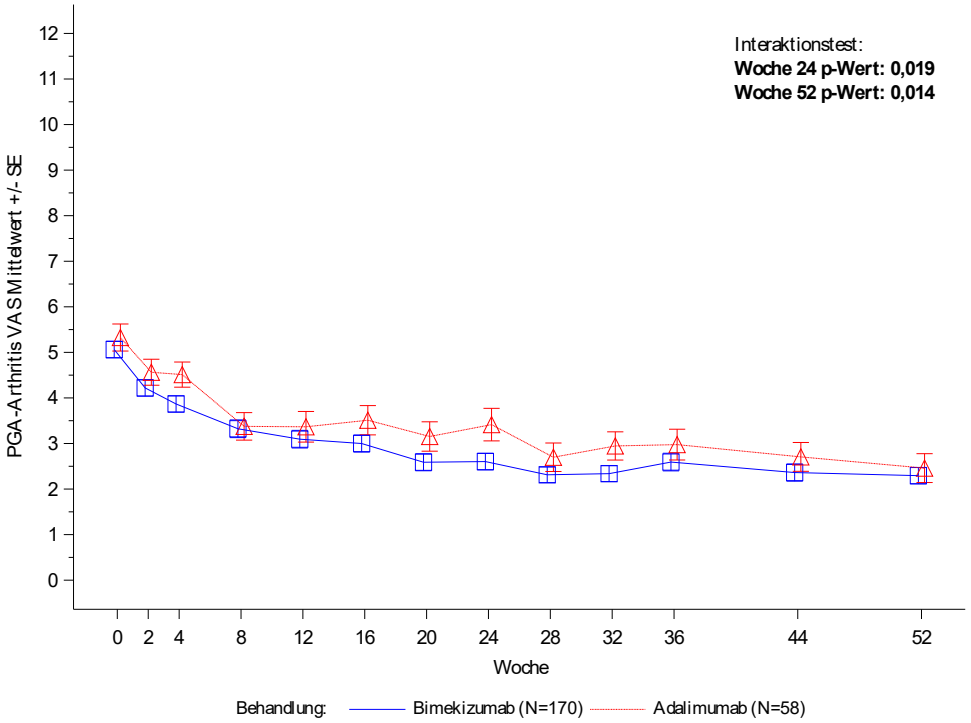


Abbildung 4-22: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit einer BSA zu Baseline < 3 %

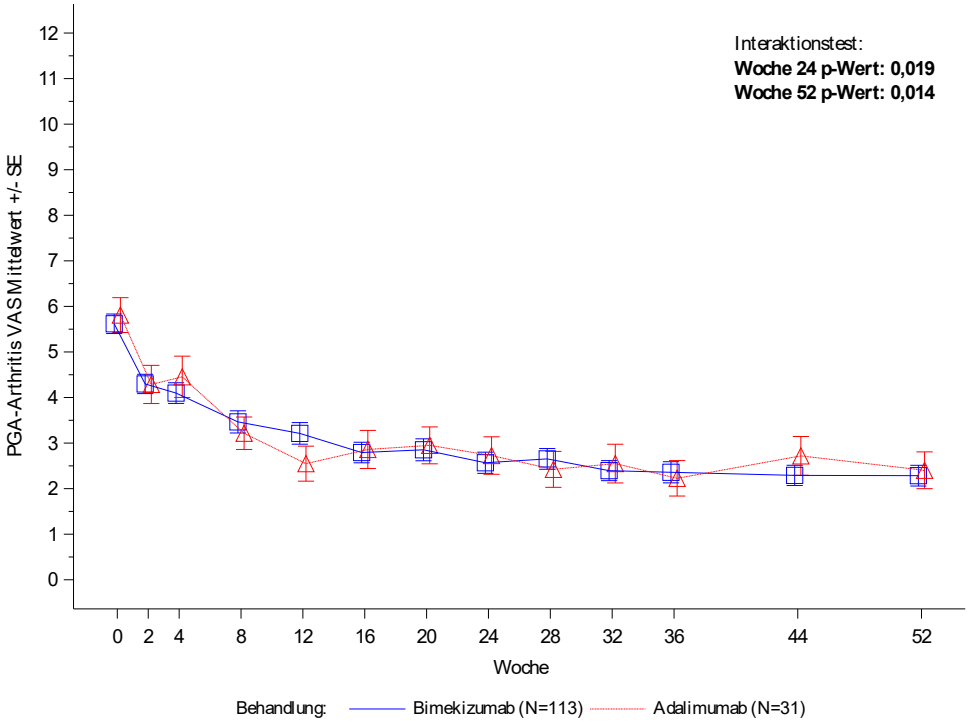


Abbildung 4-23: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit einer BSA zu Baseline ≥ 3 - 10 %

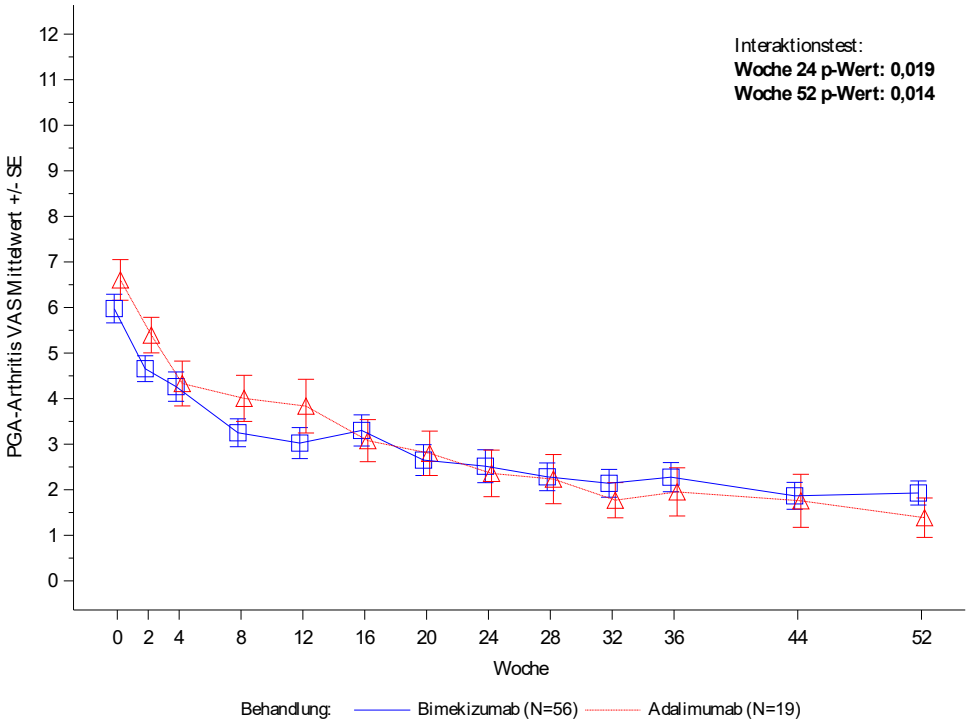


Abbildung 4-24: Mittelwerte +/- SE der PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC) für Patientinnen und Patienten mit einer BSA zu Baseline > 10 %

Tabelle 4-164: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „BSA zu Baseline“ für die Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline (MMRM) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline								
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,019	
< 3 %	Bimekizumab	170	5,06 (2,39)	157	2,60 (2,30)	-2,37 (0,20)	-0,71 [-1,43; 0,01] 0,054	-0,29 [-0,59; 0,02]
	Adalimumab	58	5,33 (2,26)	56	3,41 (2,67)	-1,66 (0,33)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	5,62 (2,26)	103	2,57 (2,37)	-3,08 (0,25)	-0,09 [-0,95; 0,76] 0,831	-0,04 [-0,44; 0,37]
	Adalimumab	31	5,81 (2,13)	30	2,73 (2,25)	-2,98 (0,40)		
> 10 %	Bimekizumab	56	5,98 (2,35)	48	2,52 (2,50)	-3,14 (0,56)	0,51 [-0,80; 1,83] 0,448	0,14 [-0,42; 0,69]
	Adalimumab	19	6,61 (1,94)	17	2,36 (2,11)	-3,65 (0,78)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,014	
< 3 %	Bimekizumab	170	5,06 (2,39)	154	2,29 (2,24)	-2,67 (0,19)	-0,19 [-0,88; 0,50] 0,588	-0,08 [-0,40; 0,23]
	Adalimumab	58	5,33 (2,26)	52	2,46 (2,28)	-2,47 (0,32)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	5,62 (2,26)	100	2,29 (2,27)	-3,20 (0,25)	0,10 [-0,76; 0,97] 0,818	0,04 [-0,37; 0,45]
	Adalimumab	31	5,81 (2,13)	30	2,40 (2,21)	-3,30 (0,41)		
> 10 %	Bimekizumab	56	5,98 (2,35)	52	1,93 (1,91)	-3,82 (0,52)	0,51 [-0,58; 1,59] 0,363	0,14 [-0,43; 0,72]
	Adalimumab	19	6,61 (1,94)	15	1,39 (1,68)	-4,33 (0,71)		

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zur BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %) ergab sich für den Endpunkt Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline zu Woche 24 und zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,019 und 0,014). Sowohl zu Woche 24 als auch zu Woche 52 zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.1.8.3 PsAID-12 (Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12)

Tabelle 4-165: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Geschlecht“ für die binären Analysen zur Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,024	
Männlich	Bimekizumab	99	47 (47,5)	1,82 [0,85; 3,89] 0,124	1,45 [0,90; 2,34] 0,124	0,14 [-0,04; 0,31] 0,119
	Adalimumab	42	14 (33,3)			
Weiblich	Bimekizumab	131	53 (40,5)	0,55 [0,28; 1,10] 0,092	0,75 [0,53; 1,05] 0,094	-0,15 [-0,32; 0,02] 0,081
	Adalimumab	44	24 (54,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,012	
Männlich	Bimekizumab	99	52 (52,5)	2,14 [1,01; 4,57] 0,048	1,52 [0,97; 2,37] 0,065	0,19 [0,01; 0,37] 0,037
	Adalimumab	42	15 (35,7)			
Weiblich	Bimekizumab	131	61 (46,6)	0,54 [0,27; 1,09] 0,086	0,76 [0,56; 1,04] 0,085	-0,15 [-0,31; 0,02] 0,079
	Adalimumab	44	27 (61,4)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und Woche 52 jeweils ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,024 und 0,012). Weder zu Woche 24 noch zu Woche 52 zeigten sich für die Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

PsAID-12 Domäne - Schmerz

Tabelle 4-166: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „MTX als Begleitmedikation“ und „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte						
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,010	
Ja	Bimekizumab	166	96 (57,8)	0,58 [0,31; 1,07] 0,082	0,79 [0,62; 0,99] 0,040	-0,13 [-0,27; 0,00] 0,058
	Adalimumab	66	46 (69,7)			
Nein	Bimekizumab	64	42 (65,6)	2,86 [1,02; 8,04] 0,046	1,64 [0,93; 2,89] 0,086	0,26 [0,01; 0,50] 0,040
	Adalimumab	20	8 (40,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,029	
MTX	Bimekizumab	165	96 (58,2)	0,59 [0,32; 1,09] 0,091	0,79 [0,63; 0,99] 0,043	-0,13 [-0,27; 0,01] 0,063
	Adalimumab	66	46 (69,7)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	24 (70,6)	3,84 [1,01; 14,65] 0,049	1,84 [0,89; 3,77] 0,099	0,32 [0,02; 0,63] 0,039
	Adalimumab	13	5 (38,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	18 (58,1)	1,85 [0,35; 9,69] 0,469	1,35 [0,55; 3,35] 0,511	0,15 [-0,25; 0,56] 0,463
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zu MTX als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,010). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit MTX als Begleitmedikation in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten ohne MTX als Begleitmedikation war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,029). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit MTX als Begleitmedikation in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit csDMARD und kein MTX als Begleitmediaktion sowie ohne Begleitmedikation (kein csDMARD und kein MTX) war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut

Tabelle 4-167: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Krankheitsdauer“ und „MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte						
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,019	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	21 (47,7)	0,37 [0,12; 1,12] 0,077	0,67 [0,44; 1,01] 0,054	-0,24 [-0,48; 0,01] 0,056
	Adalimumab	21	15 (71,4)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	104 (56,5)	1,60 [0,90; 2,84] 0,111	1,24 [0,92; 1,67] 0,158	0,12 [-0,03; 0,26] 0,112
	Adalimumab	64	29 (45,3)			

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,010	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	21 (47,7)	0,28 [0,09; 0,92] 0,037	0,63 [0,41; 0,95] 0,029	-0,28 [-0,52; -0,04] 0,023
	Adalimumab	21	16 (76,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	112 (60,9)	1,51 [0,85; 2,69] 0,162	1,18 [0,91; 1,54] 0,219	0,10 [-0,04; 0,24] 0,169
	Adalimumab	64	33 (51,6)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,048	
Ja	Bimekizumab	166	88 (53,0)	0,88 [0,49; 1,57] 0,663	0,92 [0,70; 1,19] 0,514	-0,04 [-0,18; 0,11] 0,618
	Adalimumab	66	37 (56,1)			
Nein	Bimekizumab	64	39 (60,9)	2,78 [0,97; 7,99] 0,058	1,70 [0,90; 3,21] 0,104	0,25 [0,01; 0,50] 0,042
	Adalimumab	20	7 (35,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zur Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und Woche 52 jeweils ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,019 und 0,010). Zu Woche 24 zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Zu Woche 52 zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit einer Krankheitsdauer von < 1 Jahr in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit einer Krankheitsdauer von ≥ 1 Jahr war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu MTX als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,048). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten

Tabelle 4-168: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Region“ und „MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte						
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,032	
Nordamerika	Bimekizumab	21	8 (38,1)	0,12 [0,01; 1,25] 0,077	0,46 [0,24; 0,88] 0,019	-0,45 [-0,82; -0,09] 0,015
	Adalimumab	6	5 (83,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	26 (70,3)	3,31 [0,86; 12,72] 0,082	1,69 [0,84; 3,40] 0,144	0,29 [-0,03; 0,60] 0,076
	Adalimumab	12	5 (41,7)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	85 (54,5)	0,68 [0,37; 1,24] 0,207	0,85 [0,67; 1,08] 0,186	-0,09 [-0,24; 0,05] 0,197
	Adalimumab	61	39 (63,9)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	9 (56,3)	1,71 [0,29; 10,30] 0,556	1,31 [0,50; 3,42] 0,578	0,13 [-0,31; 0,57] 0,551
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,029	
Ja	Bimekizumab	166	98 (59,0)	0,71 [0,39; 1,30] 0,263	0,89 [0,72; 1,10] 0,287	-0,08 [-0,21; 0,06] 0,261
	Adalimumab	66	44 (66,7)			
Nein	Bimekizumab	64	41 (64,1)	2,67 [0,95; 7,49] 0,061	1,60 [0,91; 2,82] 0,104	0,24 [0,00; 0,49] 0,054
	Adalimumab	20	8 (40,0)			

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung. NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben. ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist. NB = Nicht berechenbar Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen. Quelle: (5)						

In der Subgruppenanalyse zur Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,032). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten aus Nordamerika in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten aus Westeuropa, Zentral- und Osteuropa und Asien und Australien war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu MTX als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,029). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit

Tabelle 4-169: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Alter“, „Geschlecht“, „MTX als Begleitmedikation“ und „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,043	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	63 (70,0)	1,39 [0,60; 3,19] 0,438	1,10 [0,83; 1,47] 0,507	0,07 [-0,12; 0,25] 0,471
	Adalimumab	35	22 (62,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	73 (52,1)	0,51 [0,26; 1,01] 0,054	0,78 [0,60; 1,01] 0,057	-0,15 [-0,30; 0,00] 0,049
	Adalimumab	51	35 (68,6)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,031	
Männlich	Bimekizumab	99	59 (59,6)	1,28 [0,61; 2,69] 0,515	1,10 [0,80; 1,51] 0,560	0,06 [-0,12; 0,24] 0,520
	Adalimumab	42	23 (54,8)			
Weiblich	Bimekizumab	131	67 (51,1)	0,38 [0,18; 0,80] 0,011	0,69 [0,54; 0,88] 0,002	-0,23 [-0,38; -0,07] 0,004
	Adalimumab	44	32 (72,7)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,027	
Ja	Bimekizumab	166	85 (51,2)	0,49 [0,26; 0,89] 0,020	0,76 [0,61; 0,94] 0,012	-0,17 [-0,30; -0,03] 0,015
	Adalimumab	66	45 (68,2)			
Nein	Bimekizumab	64	41 (64,1)	1,78 [0,65; 4,92] 0,264	1,28 [0,80; 2,06] 0,307	0,14 [-0,11; 0,39] 0,268
	Adalimumab	20	10 (50,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,010	
Ja	Bimekizumab	166	94 (56,6)	0,49 [0,26; 0,91] 0,025	0,77 [0,61; 0,95] 0,018	-0,16 [-0,30; -0,03] 0,018
	Adalimumab	66	48 (72,7)			
Nein	Bimekizumab	64	42 (65,6)	2,33 [0,84; 6,48] 0,104	1,46 [0,87; 2,44] 0,152	0,21 [-0,04; 0,45] 0,102
	Adalimumab	20	9 (45,0)			

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,048	
MTX	Bimekizumab	165	85 (51,5)	0,49 [0,27; 0,90] 0,022	0,76 [0,61; 0,94] 0,013	-0,17 [-0,30; -0,03] 0,016
	Adalimumab	66	45 (68,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	24 (70,6)	2,80 [0,75; 10,45] 0,125	1,53 [0,82; 2,86] 0,183	0,24 [-0,07; 0,56] 0,124
	Adalimumab	13	6 (46,2)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	17 (54,8)	0,91 [0,17; 4,77] 0,912	0,96 [0,47; 1,97] 0,910	-0,02 [-0,43; 0,38] 0,911
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,043	
MTX	Bimekizumab	165	94 (57,0)	0,50 [0,26; 0,93] 0,028	0,77 [0,62; 0,96] 0,019	-0,16 [-0,29; -0,02] 0,020
	Adalimumab	66	48 (72,7)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	23 (67,6)	2,44 [0,66; 9,00] 0,181	1,47 [0,78; 2,76] 0,235	0,21 [-0,10; 0,53] 0,179
	Adalimumab	13	6 (46,2)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	19 (61,3)	2,11 [0,40; 11,13] 0,378	1,43 [0,58; 3,52] 0,436	0,18 [-0,22; 0,59] 0,372
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,043). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,031). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patienten war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu MTX als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und Woche 52 jeweils ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,027 und 0,010). Sowohl zu Woche 24 als auch zu Woche 52 zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit MTX als Begleitmedikation in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten ohne MTX als Begleitmedikation war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und Woche 52 jeweils ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,048 und 0,043). Sowohl zu Woche 24 als auch zu Woche 52 zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit MTX als Begleitmedikation in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit csDMARD und kein MTX als Begleitmedikation sowie ohne Begleitmedikation (kein csDMARD und kein MTX) war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

PsAID-12 Domäne - Unbehagen

Tabelle 4-170: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Alter“, „Geschlecht“ und „Krankheitsdauer“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,048	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	63 (70,0)	1,53 [0,67; 3,46] 0,309	1,16 [0,86; 1,57] 0,321	0,10 [-0,09; 0,28] 0,311
	Adalimumab	35	21 (60,0)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	74 (52,9)	0,57 [0,29; 1,11] 0,099	0,77 [0,59; 1,00] 0,053	-0,14 [-0,30; 0,02] 0,080
	Adalimumab	51	34 (66,7)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,010	
Männlich	Bimekizumab	99	59 (59,6)	1,51 [0,72; 3,15] 0,274	1,22 [0,87; 1,73] 0,249	0,10 [-0,08; 0,28] 0,266
	Adalimumab	42	21 (50,0)			
Weiblich	Bimekizumab	131	66 (50,4)	0,36 [0,17; 0,78] 0,009	0,70 [0,54; 0,89] 0,004	-0,23 [-0,38; -0,07] 0,004
	Adalimumab	44	32 (72,7)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,049	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	23 (52,3)	0,28 [0,08; 0,99] 0,048	0,70 [0,47; 1,04] 0,075	-0,25 [-0,48; -0,01] 0,038
	Adalimumab	21	17 (81,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	101 (54,9)	0,99 [0,56; 1,76] 0,969	1,00 [0,77; 1,29] 0,991	0,00 [-0,14; 0,14] 0,977
	Adalimumab	64	35 (54,7)			

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung. NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben. ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist. NB = Nicht berechenbar Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen. Quelle: (5)						

In der Subgruppenanalyse zum Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,048). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,010). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patienten war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zur Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,049). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

PsAID-12 Domäne - Schlafstörungen

Tabelle 4-171: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Krankheitsdauer“ und „Gewicht“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte						
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,010	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	13 (29,5)	0,26 [0,09; 0,77] 0,015	0,48 [0,27; 0,84] 0,010	-0,32 [-0,57; -0,08] 0,010
	Adalimumab	21	13 (61,9)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	94 (51,1)	1,23 [0,69; 2,18] 0,486	1,11 [0,82; 1,50] 0,497	0,05 [-0,09; 0,19] 0,485
	Adalimumab	64	29 (45,3)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,022	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	85 (45,7)	0,81 [0,47; 1,42] 0,465	0,89 [0,67; 1,18] 0,407	-0,05 [-0,19; 0,09] 0,473
	Adalimumab	69	35 (50,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	8 (18,2)	0,20 [0,06; 0,67] 0,009	0,34 [0,16; 0,74] 0,007	-0,35 [-0,61; -0,08] 0,010
	Adalimumab	17	9 (52,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,023	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	98 (52,7)	1,14 [0,66; 1,99] 0,633	1,07 [0,81; 1,40] 0,653	0,03 [-0,10; 0,17] 0,633
	Adalimumab	69	34 (49,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	10 (22,7)	0,26 [0,08; 0,86] 0,026	0,43 [0,21; 0,87] 0,019	-0,30 [-0,57; -0,03] 0,027
	Adalimumab	17	9 (52,9)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zur Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörungen um ≥ 3 Punkte zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,010). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit einer Krankheitsdauer von < 1 Jahr in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit einer Krankheitsdauer von ≥ 1 Jahr war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zum Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörungen um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und Woche 52 jeweils ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,022 und 0,023). Zu Woche 24 und Woche 52 zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht von > 100 kg in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht von ≤ 100 kg war zu beiden Zeitpunkten kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung

Tabelle 4-172: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Geschlecht“ und „Gewicht“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,021	
Männlich	Bimekizumab	99	49 (49,5)	1,72 [0,81; 3,66] 0,157	1,31 [0,85; 2,02] 0,222	0,14 [-0,04; 0,32] 0,139
	Adalimumab	42	16 (38,1)			
Weiblich	Bimekizumab	131	57 (43,5)	0,46 [0,23; 0,94] 0,033	0,69 [0,52; 0,94] 0,016	-0,19 [-0,35; -0,02] 0,029
	Adalimumab	44	27 (61,4)			

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,048	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	104 (55,9)	1,09 [0,62; 1,92] 0,755	1,07 [0,83; 1,37] 0,602	0,02 [-0,12; 0,15] 0,804
	Adalimumab	69	37 (53,6)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	16 (36,4)	0,29 [0,08; 0,99] 0,048	0,50 [0,26; 0,95] 0,034	-0,31 [-0,59; -0,02] 0,034
	Adalimumab	17	11 (64,7)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,021). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patienten war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zum Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,048). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht von > 100 kg in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht von ≤ 100 kg war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit

Tabelle 4-173: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „BASDAI“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte						
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,043	
< 4	Bimekizumab	25	6 (24,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	8	0			
≥ 4	Bimekizumab	205	55 (26,8)	0,84 [0,47; 1,49] 0,552	0,88 [0,59; 1,32] 0,549	-0,04 [-0,16; 0,08] 0,520
	Adalimumab	78	24 (30,8)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zu BASDAI (< 4, ≥ 4) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unbehagen um ≥ 3 Punkte zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,043). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham

Tabelle 4-174: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Region“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte						
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,019	
Nordamerika	Bimekizumab	21	2 (9,5)	0,05 [0,01; 0,49] 0,010	0,14 [0,03; 0,60] 0,008	-0,57 [-0,97; -0,17] 0,005
	Adalimumab	6	4 (66,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	12 (32,4)	1,44 [0,33; 6,31] 0,628	1,30 [0,44; 3,84] 0,638	0,07 [-0,21; 0,36] 0,613
	Adalimumab	12	3 (25,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	61 (39,1)	1,66 [0,87; 3,17] 0,123	1,40 [0,90; 2,20] 0,139	0,11 [-0,02; 0,25] 0,106
	Adalimumab	61	17 (27,9)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	8 (50,0)	0,75 [0,13; 4,49] 0,753	0,88 [0,39; 1,96] 0,746	-0,07 [-0,51; 0,37] 0,751
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zur Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,019). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten aus Nordamerika in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten aus Westeuropa, Zentral- und Osteuropa und Asien und Australien war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe

Tabelle 4-175: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Geschlecht“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,021	
Männlich	Bimekizumab	99	40 (40,4)	2,18 [0,95; 5,03] 0,067	1,72 [0,96; 3,09] 0,070	0,15 [-0,01; 0,30] 0,073
	Adalimumab	42	10 (23,8)			
Weiblich	Bimekizumab	131	48 (36,6)	0,65 [0,32; 1,29] 0,217	0,78 [0,53; 1,14] 0,199	-0,11 [-0,27; 0,06] 0,217
	Adalimumab	44	21 (47,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,017	
Männlich	Bimekizumab	99	41 (41,4)	2,45 [1,06; 5,62] 0,035	1,76 [0,98; 3,16] 0,060	0,21 [0,04; 0,38] 0,018
	Adalimumab	42	10 (23,8)			
Weiblich	Bimekizumab	131	51 (38,9)	0,65 [0,32; 1,30] 0,220	0,80 [0,56; 1,15] 0,225	-0,10 [-0,27; 0,07] 0,229
	Adalimumab	44	22 (50,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und Woche 52 jeweils ein Anhaltspunkt für mögliche Effektmodifikationen (Interaktions-p-Werte: 0,021 und 0,017). Sowohl zu Woche 24 als auch zu Woche 52 zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

PsAID-12 Domäne - Depression

Tabelle 4-176: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Geschlecht“ für die binären Analysen zur Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,011	
Männlich	Bimekizumab	99	17 (17,2)	4,15 [0,91; 18,83] 0,065	3,61 [0,87; 14,92] 0,077	0,12 [0,03; 0,22] 0,013
	Adalimumab	42	2 (4,8)			
Weiblich	Bimekizumab	131	18 (13,7)	0,53 [0,22; 1,26] 0,150	0,59 [0,30; 1,18] 0,136	-0,09 [-0,23; 0,05] 0,205
	Adalimumab	44	10 (22,7)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,011). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.1.9 Morbidität - Allgemeiner Gesundheitszustand

4.3.1.3.2.1.9.1 EQ-5D-3L VAS (Euro-Quality of Life 5-Dimensions, 3-Level Visuelle Analogskala)

Tabelle 4-177: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Geschlecht“ für die binären Analysen zur Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,004
Männlich	Bimekizumab	159	68 (42,8)	1,74 [0,89; 3,37] 0,104	1,40 [0,91; 2,15] 0,129	0,13 [-0,02; 0,28] 0,081
	Adalimumab	54	17 (31,5)			
Weiblich	Bimekizumab	180	70 (38,9)	0,43 [0,23; 0,80] 0,008	0,65 [0,49; 0,87] 0,003	-0,20 [-0,35; -0,06] 0,007
	Adalimumab	54	32 (59,3)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,004). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patienten war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.2 Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Lebensqualität

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-178 die Ergebnisse der Interaktionsterme für alle Subgruppenanalysen je Endpunkt in tabellarischer Form dar, und zwar für jede einzelne Studie separat. Kennzeichnen Sie dabei statistisch signifikante (p < 0,05) Interaktionsterme.

Tabelle 4-178: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Lebensqualität (BE OPTIMAL) – Teil 1

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Woche 24							
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)	0,998	0,081	0,059	0,069	0,577	0,708	**0,002**
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)	0,712	**0,022**	0,852	0,098	0,671	0,839	0,348
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)	**0,037**	**0,039**	0,415	0,416	0,222	**0,005**	0,293
Woche 52							
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)	0,660	0,159	0,238	0,175	0,874	0,243	**0,017**
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)	0,924	0,293	0,425	NB	0,661	0,922	0,373
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)	0,273	0,133	0,618	0,799	0,474	**0,012**	0,266

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung im jeweiligen Modell. NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben. ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist. NB = Nicht berechenbar Quelle: (5)							

Tabelle 4-179: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Lebensqualität (BE OPTIMAL) – Teil 2

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Woche 24							
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)	0,176	**0,012**	0,427	**0,045**	NB	NB	0,832
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)	**0,044**	0,123	0,400	0,536	NB	NB	0,960
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)	0,139	0,362	0,275	0,087	NB	NB	0,628
Woche 52							
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)	0,108	0,069	0,065	0,399	NB	NB	0,416
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)	0,385	0,103	0,271	0,922	NB	0,706	0,398
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)	0,052	0,173	0,110	0,908	NB	NB	0,629

p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung im jeweiligen Modell.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Quelle: (5)

Stellen Sie schließlich alle Subgruppenergebnisse dar.

Sofern eine Effektmodifikation für mehr als ein Subgruppenmerkmal vorliegt, kann eine Untersuchung auf eine Wechselwirkung höherer Ordnung sinnvoll sein. Dies gilt insbesondere dann, wenn diese Effektmodifikation konsistent über mehrere Endpunkte besteht. Zur Interpretation der Ergebnisse sollte dann für diese Endpunkte zusätzlich eine Subgruppenanalyse durchgeführt werden, die die Merkmale mit Effektmodifikation kombiniert. Beispiel: Für die Endpunkte Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und schwere unerwünschte Ereignisse liegt sowohl für das Merkmal Geschlecht (mit den Ausprägungen „weiblich" und „männlich") als auch für das Merkmal Schweregrad (mit den Ausprägungen „niedrig" und „hoch") eine Effektmodifikation vor. Die zusätzliche Subgruppenanalyse erfolgt dann für die 3 genannten Endpunkte für das kombinierte Merkmal Geschlecht/Schweregrad mit den 4 Ausprägungen weiblich/niedrig, weiblich/hoch, männlich/niedrig und männlich/hoch.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Ergebnisse mithilfe einer Meta-Analyse quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analyse (als Forest-Plot) dar.

Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie Ihr Vorgehen, wenn Sie keine Meta-Analyse durchführen bzw. wenn Sie nicht alle Studien in die Meta-Analyse einschließen.

Im Folgenden werden die detaillierten Ergebnisse für die Subgruppen mit einem Interaktions-p-Wert < 0,05 gezeigt.

4.3.1.3.2.2.1 SF-36 (Fragebogen zum Gesundheitszustand, Short Form 36-Item Health Survey)

Tabelle 4-180: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „csDMARD als Begleitmedikation“ und „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zur Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)						
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,002	
Ja	Bimekizumab	303	91 (30,0)	0,56 [0,35; 0,89] 0,015	0,69 [0,52; 0,91] 0,009	-0,13 [-0,24; -0,02] 0,018
	Adalimumab	99	43 (43,4)			
Nein	Bimekizumab	36	19 (52,8)	8,94 [1,01; 79,05] 0,049	4,75 [0,73; 30,93] 0,103	0,42 [0,15; 0,68] 0,002
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,017	
Ja	Bimekizumab	303	90 (29,7)	0,62 [0,38; 1,00] 0,050	0,74 [0,56; 0,98] 0,039	-0,11 [-0,21; 0,00] 0,056
	Adalimumab	99	41 (41,4)			
Nein	Bimekizumab	36	15 (41,7)	5,71 [0,64; 50,65] 0,117	3,75 [0,57; 24,77] 0,170	0,31 [0,04; 0,57] 0,022
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,012	
MTX	Bimekizumab	252	77 (30,6)	0,58 [0,35; 0,98] 0,040	0,70 [0,52; 0,96] 0,028	-0,12 [-0,24; 0,00] 0,051
	Adalimumab	82	35 (42,7)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	14 (28,6)	0,43 [0,13; 1,36] 0,151	0,66 [0,33; 1,33] 0,248	-0,18 [-0,44; 0,07] 0,161
	Adalimumab	17	8 (47,1)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	19 (50,0)	8,00 [0,91; 70,34] 0,061	4,50 [0,69; 29,34] 0,116	0,39 [0,13; 0,65] 0,003
	Adalimumab	9	1 (11,1)			

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,045	
< 4	Bimekizumab	95	14 (14,7)	0,31 [0,11; 0,87] 0,026	0,40 [0,19; 0,84] 0,016	-0,21 [-0,41; 0,00] 0,050
	Adalimumab	25	9 (36,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	96 (39,5)	0,90 [0,54; 1,49] 0,672	0,93 [0,69; 1,25] 0,617	-0,02 [-0,15; 0,10] 0,740
	Adalimumab	83	35 (42,2)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte zu Woche 24 und Woche 52 jeweils ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,002 und 0,017). Sowohl zu Woche 24 als auch zu Woche 52 zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit csDMARD als Begleitmedikation in einem Nachteil von Bimekizumab zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten ohne csDMARD als Begleitmedikation war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,012). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit MTX als Begleitmedikation in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit csDMARD und kein MTX als Begleitmedikation sowie ohne Begleitmedikation (kein csDMARD und kein MTX) war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zum BASDAI (< 4, ≥ 4) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,045). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit BASDAI < 4 in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit BASDAI ≥ 4 war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

Tabelle 4-181: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Geschlecht“ und „MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zur Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,022	
Männlich	Bimekizumab	159	14 (8,8)	5,12 [0,66; 39,87] 0,119	4,75 [0,64; 35,31] 0,128	0,07 [0,01; 0,13] 0,017
	Adalimumab	54	1 (1,9)			
Weiblich	Bimekizumab	180	16 (8,9)	0,56 [0,23; 1,39] 0,213	0,60 [0,27; 1,33] 0,206	-0,06 [-0,16; 0,04] 0,262
	Adalimumab	54	8 (14,8)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,044	
Ja	Bimekizumab	253	23 (9,1)	0,81 [0,36; 1,84] 0,618	0,83 [0,40; 1,73] 0,626	-0,02 [-0,10; 0,06] 0,655
	Adalimumab	82	9 (11,0)			
Nein	Bimekizumab	86	7 (8,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	26	0			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,022). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu MTX als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,044). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.2.2 PsAQoL (Fragebogen zur erkrankungsbezogenen Lebensqualität, Psoriatic Arthritis Quality of Life)

Tabelle 4-182: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Alter“, „Geschlecht“ und vorherige csDMARD-Therapie“ für die binären Analysen zur Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,037	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	58 (43,3)	1,34 [0,64; 2,83] 0,436	1,21 [0,77; 1,92] 0,403	0,07 [-0,10; 0,24] 0,445
	Adalimumab	39	14 (35,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	62 (30,2)	0,53 [0,30; 0,94] 0,030	0,67 [0,49; 0,93] 0,018	-0,14 [-0,28; -0,01] 0,039
	Adalimumab	69	31 (44,9)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,039	
Männlich	Bimekizumab	159	53 (33,3)	1,36 [0,68; 2,71] 0,382	1,22 [0,75; 1,97] 0,429	0,08 [-0,07; 0,23] 0,291
	Adalimumab	54	15 (27,8)			
Weiblich	Bimekizumab	180	67 (37,2)	0,46 [0,25; 0,86] 0,014	0,65 [0,48; 0,88] 0,006	-0,19 [-0,34; -0,04] 0,014
	Adalimumab	54	30 (55,6)			

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,005	
1	Bimekizumab	270	95 (35,2)	0,60 [0,37; 0,98] 0,042	0,74 [0,57; 0,97] 0,030	-0,12 [-0,24; 0,00] 0,047
	Adalimumab	90	43 (47,8)			
≥ 2	Bimekizumab	69	25 (36,2)	4,55 [0,96; 21,58] 0,056	3,28 [0,85; 12,64] 0,085	0,28 [0,07; 0,48] 0,008
	Adalimumab	18	2 (11,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,012	
1	Bimekizumab	270	96 (35,6)	0,64 [0,39; 1,04] 0,069	0,77 [0,58; 1,01] 0,061	-0,11 [-0,23; 0,01] 0,071
	Adalimumab	90	42 (46,7)			
≥ 2	Bimekizumab	69	32 (46,4)	3,03 [0,90; 10,23] 0,075	2,04 [0,83; 5,04] 0,122	0,27 [0,03; 0,51] 0,027
	Adalimumab	18	4 (22,2)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,037). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten ≥ 45 Jahren in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten < 45 Jahren war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten.

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,039). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patienten war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu vorheriger csDMARD-Therapie (1, ≥ 2) ergab sich für den Endpunkt Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) zu Woche 24 und zu Woche 52 jeweils ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,005 und 0,012). Zu Woche 24 zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit einer vorherigen csDMARD in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit einer vorherigen csDMARD-Therapie zu Woche 52 und bei Patientinnen und Patienten mit ≥ 2 csDMARD-Therapien zu Woche 24 und zu Woche 52 war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.3 Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-183 die Ergebnisse der Interaktionsterme für alle Subgruppenanalysen je Endpunkt in tabellarischer Form dar, und zwar für jede einzelne Studie separat. Kennzeichnen Sie dabei statistisch signifikante (p < 0,05) Interaktionsterme.

Im Folgenden werden die Subgruppenanalysen zu den Endpunkten der Verträglichkeit dargestellt, für die in der Hauptanalyse Ereignisse auftraten. Ergebnisse zu UE auf Ebene der SOC und PT werden dargestellt, wenn das jeweilige Ergebnis für die Gesamtpopulation (Teilanwendungsgebiet A) statistisch signifikant ist.

Tabelle 4-183: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit (BE OPTIMAL) – Teil 1

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Woche 24							
Übersicht der UE							
UE (Gesamt)	0,078	0,742	0,716	0,054	0,513	0,904	NB
SUE	0,069	0,257	0,959	NA	0,103	0,090	NB
UE differenziert nach Schweregrad - Milde UE	0,060	0,179	0,678	0,477	0,898	0,641	0,605
UE differenziert nach Schweregrad - Moderate UE	0,836	0,759	0,744	0,203	0,650	0,180	0,063
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
UE, die zum Studienabbruch führten	NA	NA	NA	NA	0,824	0,121	NB
Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse							
UE (Gesamt)	0,056	0,962	0,682	**0,027**	0,343	0,875	NB
SUE	0,069	0,257	0,959	NA	0,103	0,090	NB
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Detaildarstellung der UE: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,572	0,960	0,112	**0,003**	0,249	0,525	0,164
Detaildarstellung der UE: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,572	0,960	0,112	**0,003**	0,249	0,525	0,164
Erwartete, schwerwiegende UE							
Psoriasis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Myokardinfarkt (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Myokardinfarkt (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Myokardinfarkt (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Vorhofflimmern (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Vorhofflimmern (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Vorhofflimmern (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Angst (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Angst (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Angst (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Depression (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Depression (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Depression (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Psoriasis arthropathica (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
UE von besonderem Interesse							
Schwerwiegende Infektionen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pilzinfektionen	0,377	0,199	0,347	NB	0,505	0,655	0,604
Pilzinfektionen - Nicht schwer	0,377	0,199	0,347	NB	0,505	0,655	0,604
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Malignitäten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Malignitäten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
MACE	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
MACE - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
MACE - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
MACE - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Neutropenie	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Neutropenie - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Neutropenie - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen	0,978	0,300	0,153	0,202	0,078	0,847	0,408
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Nicht schwer	0,978	0,300	0,153	0,202	0,078	0,847	0,408
Hepatotoxizität	0,454	**0,012**	0,746	0,590	0,441	0,370	0,523
Hepatotoxizität - Nicht schwer	0,454	**0,012**	0,746	0,590	0,441	0,370	0,523
Hepatotoxizität - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Woche 52							
Übersicht der UE							
UE (Gesamt)	0,068	0,957	0,449	NB	0,752	0,942	NB
SUE	0,319	0,743	0,397	0,176	**0,033**	0,369	0,475
UE differenziert nach Schweregrad - Milde UE	0,101	0,962	0,409	0,705	0,460	0,061	0,342
UE differenziert nach Schweregrad - Moderate UE	0,768	0,675	0,690	0,401	0,749	**0,014**	**0,027**
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	0,526	0,622	0,063	0,461	0,118	**0,033**	0,155
UE, die zum Studienabbruch führten	NA	NA	0,364	NA	0,446	0,131	NB
Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse							
UE (Gesamt)	**0,028**	0,688	0,380	NB	0,835	0,808	NB
SUE	0,319	0,743	0,397	0,176	**0,033**	0,369	0,475
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	0,622	0,809	0,072	0,492	0,104	**0,039**	0,138
Detaildarstellung der UE: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,849	0,882	0,306	0,557	0,615	0,664	**0,019**
Detaildarstellung der UE: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,849	0,882	0,306	0,557	0,615	0,664	**0,019**

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Erwartete, schwerwiegende UE							
Psoriasis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Ischämischer Schlaganfall (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Ischämischer Schlaganfall (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Ischämischer Schlaganfall (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Basalzellkarzinom (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Basalzellkarzinom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Basalzellkarzinom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Myokardinfarkt (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Myokardinfarkt (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Myokardinfarkt (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Vorhofflimmern (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Vorhofflimmern (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Vorhofflimmern (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Angst (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Angst (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Angst (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Depression (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Depression (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Depression (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT)	NA	NA	NA	NA	0,280	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	0,280	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Diabetes mellitus (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Diabetes mellitus (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Diabetes mellitus (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
UE von besonderem Interesse							
Schwerwiegende Infektionen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pilzinfektionen	0,208	0,865	0,248	NB	0,488	0,497	0,589
Pilzinfektionen - Nicht schwer	0,208	0,865	0,248	NB	0,488	0,497	0,589
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Malignitäten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Malignitäten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
MACE	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
MACE - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
MACE - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
MACE - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Neutropenie	NA	NA	0,055	NA	NA	0,558	NA
Neutropenie - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Neutropenie - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen	0,841	0,982	0,818	0,492	0,075	0,854	0,862
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Nicht schwer	0,841	0,982	0,818	0,492	0,075	0,854	0,862
Hepatotoxizität	0,545	0,157	0,935	0,598	0,675	0,387	0,858
Hepatotoxizität - Nicht schwer	0,432	0,242	0,975	0,613	0,584	0,344	0,902
Hepatotoxizität - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Hepatotoxizität - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung im jeweiligen Modell.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Quelle: (5)

Tabelle 4-184: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit (BE OPTIMAL) – Teil 2

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Woche 24							
Übersicht der UE							
UE (Gesamt)	0,093	NB	0,066	0,091	NB	NB	0,998
SUE	0,106	NB	NA	0,249	NB	NB	0,178
UE differenziert nach Schweregrad - Milde UE	0,335	0,705	0,805	0,606	NB	NB	0,480
UE differenziert nach Schweregrad - Moderate UE	0,662	0,161	0,263	0,314	NB	NB	0,072
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
UE, die zum Studienabbruch führten	NA	NA	NA	0,177	NA	NB	0,097
Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse							
UE (Gesamt)	0,086	NB	**0,034**	0,100	NB	NB	0,978
SUE	0,106	NB	NA	0,249	NB	NB	0,178
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Detaildarstellung der UE: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,271	0,378	0,309	0,502	NB	NB	0,790

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Detaildarstellung der UE: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,271	0,378	0,309	0,502	NB	NB	0,790
Erwartete, schwerwiegende UE							
Psoriasis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Psoriasis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Psoriasis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Plattenepithelkarzinom (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Myokardinfarkt (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Myokardinfarkt (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Myokardinfarkt (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Vorhofflimmern (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Vorhofflimmern (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Vorhofflimmern (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Angst (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Angst (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Angst (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Depression (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Depression (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Depression (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Psoriasis arthropathica (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
UE von besonderem Interesse							
Schwerwiegende Infektionen	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Schwerwiegende Infektionen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Pilzinfektionen	0,476	NB	0,561	0,512	NB	NB	0,757

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Pilzinfektionen - Nicht schwer	0,476	NB	0,561	0,512	NB	NB	0,757
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Malignitäten	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Malignitäten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
MACE	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
MACE - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
MACE - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
MACE - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Neutropenie	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Neutropenie - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Neutropenie - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen	0,232	0,465	0,581	0,706	NB	NB	0,141
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Nicht schwer	0,232	0,465	0,581	0,706	NB	NB	0,141
Hepatotoxizität	0,969	0,963	0,252	0,332	NB	NB	0,919
Hepatotoxizität - Nicht schwer	0,969	0,963	0,252	0,332	NB	NB	0,919
Hepatotoxizität - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Woche 52							
Übersicht der UE							
UE (Gesamt)	0,364	NB	0,135	0,221	NB	NB	0,210
SUE	0,980	0,771	0,205	0,089	NB	0,786	0,193
UE differenziert nach Schweregrad - Milde UE	0,262	0,157	0,822	0,644	NB	NB	0,191
UE differenziert nach Schweregrad - Moderate UE	0,844	**0,042**	0,124	0,481	NB	0,295	0,443
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	0,771	NB	NA	0,547	NB	0,836	**0,016**
UE, die zum Studienabbruch führten	0,585	0,430	NA	0,942	NB	NA	0,094

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse							
UE (Gesamt)	0,196	NB	0,096	0,274	NB	NB	0,146
SUE	0,980	0,771	0,205	0,089	NB	0,786	0,193
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	0,702	NB	NA	0,282	NB	NB	**0,020**
Detaildarstellung der UE: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,237	0,062	**0,031**	0,793	NB	0,255	0,634
Detaildarstellung der UE: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,237	0,062	**0,031**	0,793	NB	0,255	0,634
Erwartete, schwerwiegende UE							
Psoriasis (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Psoriasis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Psoriasis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Ischämischer Schlaganfall (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Ischämischer Schlaganfall (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Ischämischer Schlaganfall (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Basalzellkarzinom (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Basalzellkarzinom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Basalzellkarzinom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Myokardinfarkt (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Myokardinfarkt (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Myokardinfarkt (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Vorhofflimmern (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Vorhofflimmern (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Vorhofflimmern (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Angst (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Angst (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Angst (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Depression (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Depression (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Depression (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Diabetes mellitus (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Diabetes mellitus (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Diabetes mellitus (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
UE von besonderem Interesse							
Schwerwiegende Infektionen	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Pilzinfektionen	0,357	0,630	NB	0,316	NB	0,806	0,088
Pilzinfektionen - Nicht schwer	0,357	0,630	NB	0,316	NB	0,806	0,088

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Malignitäten	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Malignitäten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
MACE	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
MACE - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
MACE - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
MACE - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Neutropenie	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Neutropenie - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Neutropenie - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen	0,561	0,829	0,517	0,503	NB	0,706	0,801
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Nicht schwer	0,561	0,829	0,517	0,503	NB	0,706	0,801
Hepatotoxizität	0,640	0,745	0,604	0,196	NB	0,500	0,807
Hepatotoxizität - Nicht schwer	0,715	0,794	0,440	0,081	NB	0,514	0,884
Hepatotoxizität - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Hepatotoxizität - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA

p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung im jeweiligen Modell.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Quelle: (5)

Stellen Sie schließlich alle Subgruppenergebnisse dar.

Sofern eine Effektmodifikation für mehr als ein Subgruppenmerkmal vorliegt, kann eine Untersuchung auf eine Wechselwirkung höherer Ordnung sinnvoll sein. Dies gilt insbesondere dann, wenn diese Effektmodifikation konsistent über mehrere Endpunkte besteht. Zur Interpretation der Ergebnisse sollte dann für diese Endpunkte zusätzlich eine Subgruppenanalyse durchgeführt werden, die die Merkmale mit Effektmodifikation kombiniert. Beispiel: Für die Endpunkte Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und schwere unerwünschte Ereignisse liegt sowohl für das Merkmal Geschlecht (mit den Ausprägungen „weiblich" und „männlich") als auch für das Merkmal Schweregrad (mit den Ausprägungen „niedrig" und „hoch") eine Effektmodifikation vor. Die zusätzliche Subgruppenanalyse erfolgt dann für die 3 genannten Endpunkte für das kombinierte Merkmal Geschlecht/Schweregrad mit den 4 Ausprägungen weiblich/niedrig, weiblich/hoch, männlich/niedrig und männlich/hoch.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Ergebnisse mithilfe einer Meta-Analyse quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analyse (als Forest-Plot) dar.

Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie Ihr Vorgehen, wenn Sie keine Meta-Analyse durchführen bzw. wenn Sie nicht alle Studien in die Meta-Analyse einschließen.

Im Folgenden werden die detaillierten Ergebnisse für die Subgruppen mit einem Interaktions-p-Wert < 0,05 gezeigt.

4.3.1.3.2.3.1 Unerwünschte Ereignisse

4.3.1.3.2.3.1.1 Übersicht der UE

Tabelle 4-185: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Gewicht“ für die binären Analysen zu SUE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
SUE						
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,033	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	16 (5,7)	0,61 [0,25; 1,48] 0,273	0,63 [0,28; 1,43] 0,271	-0,04 [-0,10; 0,03] 0,293
	Adalimumab	90	8 (8,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	6 (10,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg) ergab sich für den Endpunkt SUE zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,033). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

Tabelle 4-186: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „vorherige csDMARD-Therapie“, „csDMARD als Begleitmedikation“ und „csDMARD/MTX als Begleitmedikation“ für die binären Analysen zu UE differenziert nach Schweregrad – Moderate UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
UE differenziert nach Schweregrad						
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Moderate UE						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,014	
1	Bimekizumab	270	99 (36,7)	0,71 [0,44; 1,17] 0,180	0,81 [0,62; 1,06] 0,125	-0,08 [-0,20; 0,04] 0,189
	Adalimumab	90	40 (44,4)			
≥ 2	Bimekizumab	69	38 (55,1)	3,14 [0,98; 10,07] 0,054	1,86 [0,86; 4,00] 0,114	0,29 [0,04; 0,55] 0,025
	Adalimumab	18	5 (27,8)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Moderate UE						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,027	
Ja	Bimekizumab	303	119 (39,3)	1,07 [0,67; 1,72] 0,773	1,04 [0,78; 1,39] 0,789	0,02 [-0,09; 0,13] 0,773
	Adalimumab	99	37 (37,4)			
Nein	Bimekizumab	36	18 (50,0)	0,13 [0,01; 1,10] 0,061	0,56 [0,38; 0,84] 0,005	-0,39 [-0,65; -0,13] 0,004
	Adalimumab	9	8 (88,9)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Moderate UE						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,042	
MTX	Bimekizumab	252	96 (38,1)	0,90 [0,54; 1,51] 0,699	0,94 [0,69; 1,28] 0,687	-0,02 [-0,15; 0,10] 0,703
	Adalimumab	82	33 (40,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	21 (42,9)	2,50 [0,67; 9,29] 0,171	1,74 [0,69; 4,37] 0,239	0,16 [-0,08; 0,41] 0,190
	Adalimumab	17	4 (23,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	20 (52,6)	0,14 [0,02; 1,22] 0,075	0,59 [0,40; 0,87] 0,007	-0,36 [-0,62; -0,10] 0,006
	Adalimumab	9	8 (88,9)			

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung. NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben. ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist. NB = Nicht berechenbar Quelle: (5)						

In der Subgruppenanalyse zu vorherige csDMARD-Therapie $(1, \geq 2)$ ergab sich für den Endpunkt UE differenziert nach Schweregrad - moderate UE zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,014). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt UE differenziert nach Schweregrad - moderate UE zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,027). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten ohne csDMARD als Begleitmedikation in einem Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit csDMARD als Begleitmedikation war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX) ergab sich für den Endpunkt UE differenziert nach Schweregrad - moderate UE zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,042). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten ohne Begleitmedikation (kein csDMARD und kein MTX) in einem Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit MTX oder mit csDMARD und keinem MTX als Begleitmedikation war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten.

Tabelle 4-187: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „vorherige csDMARD-Therapie“ und „HLA-B27“ für die binären Analysen zu UE differenziert nach Schweregrad – Schwere UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
UE differenziert nach Schweregrad						
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Schwere UE						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,033	
1	Bimekizumab	270	11 (4,1)	0,59 [0,21; 1,66] 0,320	0,61 [0,23; 1,61] 0,318	-0,03 [-0,08; 0,03] 0,370
	Adalimumab	90	6 (6,7)			
≥ 2	Bimekizumab	69	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	2 (11,1)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Schwere UE						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,016	
Positiv	Bimekizumab	52	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	3 (15,8)			
Negativ	Bimekizumab	277	11 (4,0)	0,69 [0,23; 2,03] 0,497	0,70 [0,25; 1,96] 0,495	-0,02 [-0,07; 0,04] 0,531
	Adalimumab	88	5 (5,7)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zu vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2) ergab sich für den Endpunkt UE differenziert nach Schweregrad - schwere UE zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,033). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu HLA-B27 (positiv, negativ) ergab sich für den Endpunkt UE differenziert nach Schweregrad - schwere UE zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,016). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

In Tabelle 4-188 bis Tabelle 4-190 werden die Subgruppenanalysen zur Inzidenz von UE (Gesamt), SUE und schwere UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse dargestellt.

Tabelle 4-188: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Alter“, „Region“ und „BSA zu Baseline“ für die binären Analysen zu UE (Gesamt) ohne erkrankungsbezogene Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
UE (Gesamt)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,028	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	109 (81,3)	0,64 [0,23; 1,80] 0,400	0,93 [0,81; 1,08] 0,349	-0,06 [-0,18; 0,07] 0,356
	Adalimumab	39	34 (87,2)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	175 (85,4)	2,32 [1,20; 4,50] 0,013	1,16 [0,98; 1,36] 0,088	0,12 [0,00; 0,24] 0,058
	Adalimumab	69	49 (71,0)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,027	
Nordamerika	Bimekizumab	34	28 (82,4)	1,87 [0,29; 12,01] 0,511	1,15 [0,70; 1,89] 0,572	0,11 [-0,25; 0,47] 0,550
	Adalimumab	7	5 (71,4)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	33 (63,5)	0,12 [0,02; 1,02] 0,052	0,68 [0,53; 0,87] 0,002	-0,30 [-0,48; -0,12] 0,001
	Adalimumab	15	14 (93,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	149 (66,5)	1,61 [0,95; 2,73] 0,079	1,20 [0,96; 1,50] 0,103	0,11 [-0,02; 0,24] 0,084
	Adalimumab	76	42 (55,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	27 (93,1)	3,37 [0,41; 27,92] 0,259	1,16 [0,84; 1,61] 0,361	0,13 [-0,13; 0,40] 0,332
	Adalimumab	10	8 (80,0)			

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,034
< 3 %	Bimekizumab	170	135 (79,4)	2,01 [1,03; 3,91] 0,040	1,20 [0,98; 1,46] 0,077	0,13 [0,00; 0,27] 0,055
	Adalimumab	58	38 (65,5)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	71 (62,8)	0,49 [0,20; 1,24] 0,134	0,81 [0,64; 1,03] 0,084	-0,15 [-0,32; 0,03] 0,097
	Adalimumab	31	24 (77,4)			
> 10 %	Bimekizumab	56	31 (55,4)	2,13 [0,73; 6,20] 0,167	1,50 [0,80; 2,83] 0,208	0,19 [-0,07; 0,44] 0,151
	Adalimumab	19	7 (36,8)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre) ergab sich für den Endpunkt UE (Gesamt) ohne erkrankungsbezogene Ereignisse zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,028). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zur Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien) ergab sich für den Endpunkt UE (Gesamt) ohne erkrankungsbezogene Ereignisse zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,027). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten aus Westeuropa in einem Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten aus den anderen Regionen war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zur BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %) ergab sich für den Endpunkt UE (Gesamt) ohne erkrankungsbezogene Ereignisse zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,034). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

Tabelle 4-189: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „Gewicht“ für die binären Analysen zu SUE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
SUE						
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,033	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	16 (5,7)	0,61 [0,25; 1,48] 0,273	0,63 [0,28; 1,43] 0,271	-0,04 [-0,10; 0,03] 0,293
	Adalimumab	90	8 (8,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	6 (10,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg) ergab sich für den Endpunkt SUE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,033). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

Tabelle 4-190: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „vorherige csDMARD-Therapie“ und „HLA-B27“ für die binären Analysen zu UE differenziert nach Schweregrad - schwere UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE						
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,039	
1	Bimekizumab	270	10 (3,7)	0,54 [0,19; 1,53] 0,244	0,56 [0,21; 1,49] 0,242	-0,03 [-0,09; 0,03] 0,302
	Adalimumab	90	6 (6,7)			
≥ 2	Bimekizumab	69	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	2 (11,1)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,020	
Positiv	Bimekizumab	52	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	3 (15,8)			
Negativ	Bimekizumab	277	10 (3,6)	0,62 [0,21; 1,87] 0,398	0,64 [0,22; 1,81] 0,396	-0,02 [-0,07; 0,03] 0,445
	Adalimumab	88	5 (5,7)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zu den vorherigen csDMARD-Therapien (1, ≥ 2) ergab sich für den Endpunkt UE differenziert nach Schweregrad - schwere UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,039). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zu HLA-B27 (positiv, negativ) ergab sich für den Endpunkt UE differenziert nach Schweregrad – schwere UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,020). Es zeigten sich für keine der Subgruppen statistisch signifikante Unterschiede zwischen Bimekizumab und Adalimumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.3.1.2 Detaildarstellung der UE

Tabelle 4-191: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Region“ für die binären Analysen zu UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24						
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Infektionen und parasitäre Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,003**	
Nordamerika	Bimekizumab	34	13 (38,2)	3,71 [0,40; 34,44] 0,248	2,68 [0,41; 17,26] 0,301	0,24 [-0,07; 0,55] 0,126
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	14 (26,9)	0,32 [0,10; 1,05] 0,061	0,50 [0,26; 0,97] 0,040	-0,26 [-0,54; 0,02] 0,064
	Adalimumab	15	8 (53,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	96 (42,9)	3,05 [1,63; 5,69] < 0,001	2,17 [1,35; 3,50] 0,001	0,23 [0,12; 0,34] < 0,001
	Adalimumab	76	15 (19,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	10 (34,5)	0,53 [0,12; 2,26] 0,388	0,69 [0,31; 1,53] 0,361	-0,16 [-0,51; 0,20] 0,391
	Adalimumab	10	5 (50,0)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zur Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien) ergab sich für den Endpunkt Infektionen und parasitäre Erkrankung zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,003). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten aus Westeuropa in einem Vorteil und bei Patientinnen und Patienten aus Zentral- und Osteuropa in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten aus Nordamerika sowie Asien und Australien war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

Tabelle 4-192: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „csDMARD als Begleitmedikation“ und „BSA zu Baseline“ für die binären Analysen zu UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52						
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Infektionen und parasitäre Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,019**
Ja	Bimekizumab	303	165 (54,5)	2,07 [1,29; 3,31] 0,002	1,48 [1,12; 1,97] 0,006	0,18 [0,07; 0,29] 0,002
	Adalimumab	99	36 (36,4)			
Nein	Bimekizumab	36	19 (52,8)	0,28 [0,04; 1,73] 0,169	0,74 [0,48; 1,16] 0,194	-0,22 [-0,52; 0,07] 0,142
	Adalimumab	9	7 (77,8)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Infektionen und parasitäre Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,031**
< 3 %	Bimekizumab	170	93 (54,7)	1,13 [0,62; 2,07] 0,691	1,03 [0,78; 1,37] 0,821	0,03 [-0,12; 0,18] 0,731
	Adalimumab	58	30 (51,7)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	63 (55,8)	2,65 [1,14; 6,13] 0,023	1,73 [1,01; 2,95] 0,045	0,23 [0,05; 0,42] 0,014
	Adalimumab	31	10 (32,3)			
> 10 %	Bimekizumab	56	28 (50,0)	5,33 [1,40; 20,36] 0,014	3,17 [1,09; 9,24] 0,035	0,34 [0,13; 0,55] 0,001
	Adalimumab	19	3 (15,8)			

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung. NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben. ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist. NB = Nicht berechenbar Quelle: (5)						

In der Subgruppenanalyse zu csDMARD als Begleitmedikation (ja, nein) ergab sich für den Endpunkt Infektionen und parasitäre Erkrankungen zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,019). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit csDMARD als Begleitmedikation in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten ohne csDMARD als Begleitmodifikation war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

In der Subgruppenanalyse zur BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %) ergab sich für den Endpunkt Infektionen und parasitäre Erkrankungen zu Woche 52 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,031). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen und Patienten mit BSA ≥ 3 % (≥ 3 - 10 %, > 10 %) in einem Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patientinnen und Patienten mit BSA < 3 % war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

Tabelle 4-193: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Region“ für die binären Analysen zu UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24						
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Infektionen und parasitäre Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,003**
Nordamerika	Bimekizumab	34	13 (38,2)	3,71 [0,40; 34,44] 0,248	2,68 [0,41; 17,26] 0,301	0,24 [-0,07; 0,55] 0,126
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	14 (26,9)	0,32 [0,10; 1,05] 0,061	0,50 [0,26; 0,97] 0,040	-0,26 [-0,54; 0,02] 0,064
	Adalimumab	15	8 (53,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	96 (42,9)	3,05 [1,63; 5,69] < 0,001	2,17 [1,35; 3,50] 0,001	0,23 [0,12; 0,34] < 0,001
	Adalimumab	76	15 (19,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	10 (34,5)	0,53 [0,12; 2,26] 0,388	0,69 [0,31; 1,53] 0,361	-0,16 [-0,51; 0,20] 0,391
	Adalimumab	10	5 (50,0)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Quelle: (5)

Tabelle 4-194: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu „csDMARD als Begleitmedikation“ und „BSA zu Baseline“ für die binären Analysen zu UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 52 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52						
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Infektionen und parasitäre Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,019**
Ja	Bimekizumab	303	165 (54,5)	2,07 [1,29; 3,31] 0,002	1,48 [1,12; 1,97] 0,006	0,18 [0,07; 0,29] 0,002
	Adalimumab	99	36 (36,4)			
Nein	Bimekizumab	36	19 (52,8)	0,28 [0,04; 1,73] 0,169	0,74 [0,48; 1,16] 0,194	-0,22 [-0,52; 0,07] 0,142
	Adalimumab	9	7 (77,8)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Infektionen und parasitäre Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,031**
< 3 %	Bimekizumab	170	93 (54,7)	1,13 [0,62; 2,07] 0,691	1,03 [0,78; 1,37] 0,821	0,03 [-0,12; 0,18] 0,731
	Adalimumab	58	30 (51,7)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	63 (55,8)	2,65 [1,14; 6,13] 0,023	1,73 [1,01; 2,95] 0,045	0,23 [0,05; 0,42] 0,014
	Adalimumab	31	10 (32,3)			
> 10 %	Bimekizumab	56	28 (50,0)	5,33 [1,40; 20,36] 0,014	3,17 [1,09; 9,24] 0,035	0,34 [0,13; 0,55] 0,001
	Adalimumab	19	3 (15,8)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Quelle: (5)

Die in Tabelle 4-193 und Tabelle 4-194 dargestellten Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu den SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ bis Woche 24 bzw. bis Woche 52 sind identisch mit den Ergebnissen der Subgruppenanalysen der UE auf Ebene der SOC und PT mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm (Tabelle 4-191 und Tabelle 4-192). Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

4.3.1.3.2.3.1.3 UE von besonderem Interesse

Tabelle 4-195: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Geschlecht“ für die binären Analysen zu UE von besonderem Interesse bis Woche 24 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE OPTIMAL (SS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Hepatotoxizität						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,012	
Männlich	Bimekizumab	159	16 (10,1)	1,18 [0,36; 3,85] 0,782	1,17 [0,41; 3,37] 0,765	0,01 [-0,08; 0,09] 0,865
	Adalimumab	54	4 (7,4)			
Weiblich	Bimekizumab	180	6 (3,3)	0,20 [0,07; 0,60] 0,004	0,23 [0,08; 0,62] 0,004	-0,11 [-0,21; -0,02] 0,022
	Adalimumab	54	8 (14,8)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Quelle: (5)

In der Subgruppenanalyse zum Geschlecht (männlich, weiblich) ergab sich für den Endpunkt „Hepatotoxizität“ (Gesamtrate), erhoben als UE von besonderem Interesse, zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,012). Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede, die bei Patientinnen in einem Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab resultierten. Bei Patienten war kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffektes wird nicht ausgegangen.

Alle aufgetretenen Ereignisse zur Hepatotoxizität lassen sich der Kategorie nicht schweres UE von besonderem Interesse zuordnen (Anhang 4-H).

4.3.1.3.2.4 Zusammenfassung der Subgruppenanalysen

In der Studie BE OPTIMAL ergab der Interaktionstest für einige Endpunkte Anhaltspunkte für eine mögliche Effektmodifikation für verschiedene Merkmale. Die Effekte lassen sich jedoch nicht konsistent über alle Endpunkte bzw. eine Mehrzahl an Endpunkten beobachten. Es wird daher insgesamt nicht von einer Modifikation des Behandlungseffekts durch ein Subgruppenmerkmal ausgegangen.

4.3.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien - RCT

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Tabelle 4-196: Liste der eingeschlossenen Studien

Studie	Quelle
BE OPTIMAL	SAP (13) Studienprotokoll (110) Studienbericht (132) ClinicalTrails.gov (NCT03895203) (127) EU-CTR (2017-002322-20) (128) ICTRP Search Portal (NCT03895203) (129) (JPRN-JapicCTI-194875) (130) (EUCTR2017-002322-20-DE) (131) Zusatzauswertungen (5) Publikation (133)

4.3.2 Weitere Unterlagen

4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn indirekte Vergleiche als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen. Das ist dann möglich, wenn keine direkten Vergleichsstudien für das zu bewertende Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen.

4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu Studien für indirekte Vergleiche. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).*** *Benennen Sie sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie*

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Nicht zutreffend.

4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche

Charakterisieren Sie nachfolgend die Studien, die für indirekte Vergleiche identifiziert wurden und bewerten Sie darüber hinaus deren Ähnlichkeit. Begründen Sie darauf basierend den Ein- bzw. Ausschluss von Studien für die von Ihnen durchgeführten indirekten Vergleiche. Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der für indirekte Vergleiche herangezogenen Studien. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.***

Nicht zutreffend.

4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus indirekten Vergleichen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-197: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
Nicht zutreffend.					

4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT

Für die indirekten Vergleiche soll zunächst für jeden Endpunkt eine Übersicht über die verfügbaren Vergleiche gegeben werden. Anschließend soll die Darstellung der Ergebnisse in drei Schritten erfolgen: 1) Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene pro Studie, 2) tabellarische Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien, 3) Darstellung des indirekten Vergleichs. **Für die Punkte 1 und 2 gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung der Ergebnisse der direkten Vergleiche in Abschnitt 4.3.1.3.1.**

Geben Sie für den im vorliegenden Abschnitt präsentierten Endpunkt einen Überblick über die in den Studien verfügbaren Vergleiche. Beispielhaft wäre folgende Darstellung denkbar:

Tabelle 4-198: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden

Anzahl Studien	Studie	Intervention	<Vergleichs-therapie 1>	<Vergleichs-therapie 2>	<Vergleichs-therapie 3>
Nicht zutreffend.					

Stellen Sie zusätzlich die Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs grafisch dar.

Nicht zutreffend.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-199: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	Operationalisierung
Nicht zutreffend.	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-200: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
Nicht zutreffend.						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-201: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Tabellarische Präsentation in geeigneter Form (Anforderungen siehe Erläuterung in Abschnitt 4.3.1.3.1)
Nicht zutreffend.	

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der indirekten Vergleiche in tabellarischer Form dar. Optional können die Ergebnisse zusätzlich auch grafisch illustriert werden. Orientieren Sie sich dabei an der üblichen Darstellung metaanalytischer Ergebnisse. Gliedern Sie die Ergebnisse nach folgenden Punkten:

- *Homogenität der Ergebnisse: Stellen Sie die Ergebnisse der paarweisen Meta-Analysen dar. Diskutieren Sie das Ausmaß sowie die Gründe für das Auftreten der Heterogenität für alle direkten paarweisen Vergleiche.*
- *Ergebnisse zu den Effekten: Stellen Sie die gepoolten Ergebnisse dar.*
- *Konsistenzprüfung: Stellen Sie die Ergebnisse der Konsistenzprüfung dar. Diskutieren Sie insbesondere inkonsistente Ergebnisse.*

Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt für den ein indirekter Vergleich vorgenommen wird fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen auf Basis indirekter Vergleiche aus RCT. ***Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht zutreffend.

4.3.2.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn nicht randomisierte vergleichende Studien als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu nicht randomisierten vergleichenden Studien. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).*** *Benennen Sie*

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien

Charakterisieren Sie nachfolgend die nicht randomisierten vergleichenden Studien. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.***

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte der nicht randomisierten vergleichenden Studie auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Beschreibung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-202: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien

Studie	Zeitliche Parallelität der Gruppen	Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
			Patient	Behandelnde Personen		
Nicht zutreffend.						

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Studienebene.

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus nicht randomisierten vergleichenden Studien beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-203: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
Nicht zutreffend.					

4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-204: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	Operationalisierung
Nicht zutreffend.	

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-205: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Studie	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
Nicht zutreffend.				

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Endpunktebene.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der nicht randomisierten vergleichenden Studien gemäß den Anforderungen des TREND- bzw. des STROBE-Statements dar. Machen Sie dabei auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus nicht randomisierten vergleichenden Studien fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus nicht randomisierten vergleichenden Studien. ***Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.4 Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.3.2.3 Weitere Untersuchungen

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn über die in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 genannten Studien hinausgehende Untersuchungen als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung nach Untersuchungen, die nicht in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 aufgeführt sind. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).*** *Benennen Sie für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie*

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen

Charakterisieren Sie nachfolgend die weiteren Untersuchungen und bewerten Sie deren Verzerrungsaspekte.

Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus weiteren Untersuchungen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-206: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
Nicht zutreffend.					

4.3.2.3.3.1 <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-207: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Studie	Operationalisierung
Nicht zutreffend.	

Bewerten Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt. Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen gemäß den jeweils gültigen Standards für die Berichterstattung dar. Begründen Sie dabei die Auswahl des Standards für die Berichterstattung. Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus weiteren Untersuchungen fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.3.3.2 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus weiteren Untersuchungen. ***Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.4 Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens

4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise

Legen Sie für alle im Dossier eingereichten Unterlagen die Evidenzstufe dar. Beschreiben Sie zusammenfassend auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 präsentierten Ergebnisse die Aussagekraft der Nachweise für einen Zusatznutzen unter Berücksichtigung der Studienqualität, der Validität der herangezogenen Endpunkte sowie der Evidenzstufe.

Zur Ableitung des Zusatznutzens der Therapie mit Bimekizumab wurde die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase III-Studie BE OPTIMAL mit einem aktiven Referenzarm (Adalimumab) herangezogen (Evidenzstufe Ib). In der Studie BE OPTIMAL wurde der medizinische Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber der zVT Adalimumab (TNF-α-Inhibitor) bewertet. Präparate dieser Wirkstoffklasse zählen gemäß der EULAR- und GRAPPA-Leitlinie zu den wichtigsten und etablierten Therapieoptionen bei Patientinnen und Patienten mit PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen haben (15, 125, 126). Die vom G-BA benannte, bewertungsrelevante Patientenpopulation für Teilanwendungsgebiet A, „Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben“ wurde aus der Studienpopulation der Studie BE OPTIMAL extrahiert. Aufgrund dieses Zuschnitts, der zulassungskonform-verabreichten Intervention, der Vergleichstherapie, der patientenrelevanten Endpunkte sowie der Studiendauer erlaubt die Studie BE OPTIMAL eine valide Beurteilung des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber der zVT Adalimumab für erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

In der Studie BE OPTIMAL wurde eine Randomisierung mit adäquat erzeugter Randomisierungssequenz durchgeführt. Die Verwendung eines IXRS gewährleistete eine zentrale und unabhängige Verdeckung der Gruppenzuteilung.

Da der klinische Studienbericht der Studie BE OPTIMAL nach den präspezifizierten Vorgaben des SAP erstellt wurde, kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Nach Prüfung der relevanten Verzerrungsaspekte wurde das Verzerrungspotenzial auf Studien- und Endpunktebene als niedrig eingestuft, sodass eine hohe Studienqualität und Validität der Studie BE OPTIMAL sowie der erhobenen Endpunkte vorliegen. Die Ergebnisse der Studie sind auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar (Abschnitt 4.3.1.2.1).

Zusammenfassend ist die Ergebnissicherheit der vorliegenden Nachweise hoch. Die Studienergebnisse der Studie BE OPTIMAL sind somit für eine valide Beurteilung des medizinischen Zusatznutzens der Therapie mit Bimekizumab geeignet.

4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß

Führen Sie die in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse zum Zusatznutzen auf Ebene einzelner Endpunkte zusammen und leiten Sie ab, ob sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ergibt. Berücksichtigen Sie dabei auch die Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext. Liegt ein Zusatznutzen vor, beschreiben Sie worin der Zusatznutzen besteht.

Stellen Sie die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens dar, d. h., beschreiben und begründen Sie unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.4.1 dargelegten Aussagekraft der Nachweise die Ergebnissicherheit der Aussage zum Zusatznutzen.

Beschreiben Sie außerdem das Ausmaß des Zusatznutzens unter Verwendung folgender Kategorisierung (in der Definition gemäß AM-NutzenV):

- *erheblicher Zusatznutzen*
- *beträchtlicher Zusatznutzen*
- *geringer Zusatznutzen*
- *nicht quantifizierbarer Zusatznutzen*
- *kein Zusatznutzen belegbar*
- *der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie*

Berücksichtigen Sie bei den Aussagen zum Zusatznutzen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen.

Der **medizinische Nutzen** von Bimekizumab hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde im Rahmen des europäischen Zulassungsverfahrens für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, von der EMA festgestellt und bestätigt.

Im vorliegenden Dossier erfolgt die Bewertung des **medizinischen Zusatznutzens** der Therapie mit Bimekizumab im Vergleich zu einer Therapie mit Adalimumab bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Teilanwendungsgebiet A), auf Grundlage der Studie BE OPTIMAL.

Zur Bewertung und Quantifizierung des medizinischen Zusatznutzens werden in diesem Modul 4C (gemäß 5. Kapitel § 3 Abs. 1 und 2 VerfO des G-BA) Ergebnisse von patientenrelevanten Endpunkten der Nutzendimension Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit herangezogen.

Für die Studie BE OPTIMAL werden die Ergebnisse von patientenrelevanten Endpunkten zu Woche 24 und 52 dargestellt. Die Darstellung zu Woche 24 wurde gewählt, da dieser Datenschnitt einen relevanten Zeitpunkt zur Beurteilung der Wirksamkeit einer medikamentösen Therapie zur Behandlung der PsA darstellt. Zudem wurden in der Studie BE OPTIMAL zu Woche 24 alle patientenrelevanten Endpunkte der Studie erhoben und eine a priori geplante Interimsanalyse durchgeführt. Auch der G-BA empfiehlt zur Beurteilung der Therapie einer chronischen Erkrankung, wie der PsA, eine Studiendauer von mindestens 24 Wochen (3). Zur Beurteilung der Nachhaltigkeit der Effekte von Bimekizumab werden zudem die Ergebnisse zu Woche 52 dargestellt.

Zu den genannten Nutzendimensionen werden im Folgenden die Ergebnisse der entsprechenden Endpunkte tabellarisch aufgelistet und die Bewertung des Zusatznutzens und der Aussagesicherheit gemäß der Beschreibung im Methodenpapier des IQWiG vorgenommen (4).

Das **Ausmaß des Zusatznutzens** wurde bei dichotomen Endpunkten mittels HR (für TTE-Endpunkte) sowie RR (für binäre Endpunkte) und deren zweiseitigen 95 %-KI bestimmt, wenn erforderlich wurden Kehrwerte gebildet. Bei kontinuierlichen Endpunkten wurde anhand der LS-MW-Differenz mittels Hedges' g und dem zugehörigen 95 %-KI das Ausmaß des Zusatznutzens bestimmt (4).

Für die Bestimmung des Zusatznutzens wird der Schweregrad der Symptome wie folgt bewertet:

- Zur Bestimmung des **PASI** werden das Ausmaß und die Ausbreitung der patientenrelevanten Symptome Rötung, Verdickung der Haut und Schuppung an unterschiedlichen Körperregionen beurteilt und ein Gesamtindex berechnet. In der Studie BE OPTIMAL wurde der PASI bei Patientinnen und Patienten, bei denen zu Baseline ≥ 3 % der Körperoberfläche von Psoriasis betroffen war (BSA ≥ 3 %), erhoben. Zu Baseline wiesen die Patientinnen und Patienten mit einem mittleren PASI ≤ 10 gemäß der deutschen S3-Leitlinie der Psoriasis eine leichte Psoriasis auf (6). Insgesamt wird die Hautsymptomatik zu Baseline daher als nicht schwerwiegend bzw. nicht schwer eingestuft.
- Verträglichkeitsendpunkte wurden in Bezug auf ihre Zielgrößenkategorie folgendermaßen beurteilt:
  - Nicht schwerwiegende Symptome und Nebenwirkungen:
    - UE (Gesamt)
  - Schwerwiegende Symptome und Nebenwirkungen:

- SUE
- Schwere UE
- UE, die zum Studienabbruch führten
- Erwartete, schwerwiegende UE
- UE von besonderem Interesse, wenn diese per Definition als „schwerwiegend“ oder „schwer“ kategorisiert werden

Bei signifikanten Unterschieden in der Detaildarstellung der UE auf Ebene der SOC und PT bzw. bei den UE von besonderem Interesse wurde für diese Endpunkte eine individuelle Bewertung der Zielgrößenkategorie vorgenommen.

Zur **Bestimmung der Aussagesicherheit** wurde ebenfalls das IQWiG-Methodenpapier herangezogen. Wie in Abschnitt 4.4.1 des vorliegenden Dossiers beschrieben, liegt auf Studienebene eine hohe qualitative Ergebnissicherheit vor, sodass aus den Ergebnissen der Studie BE OPTIMAL ein Hinweis auf einen Zusatznutzen abgeleitet werden kann. Zur Bestimmung der Aussagesicherheit auf Endpunktebene wurden in der Studie BE OPTIMAL die Ergebnisse der Hauptanalyse (NRI bei binären Analysen und MMRM bei kontinuierlichen Analysen) sowie die Sensitivitätsanalysen (OC bei binären und kontinuierlichen Analysen) berücksichtigt. Für den Fall, dass die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen die Ergebnisse der Hauptanalyse unterstützen, wurde für den jeweiligen Endpunkt ein Hinweis auf einen Zusatznutzen abgeleitet. Wenn die Effektschätzer der Sensitivitätsanalysen verglichen mit den Hauptanalysen gleichgerichtete Ergebnisse zeigen, wurde ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen abgeleitet.

Mortalität

Eventuelle Todesfälle sollten im Rahmen der UE, die zum Tod führten, dokumentiert werden. In der Studie BE OPTIMAL traten im Teilanwendungsgebiet A keine UE auf, die zum Tod führten.

Morbidität

Für die Endpunkte der Nutzendimension Morbidität wird das Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber Adalimumab in der folgenden Tabelle 4-208 dargestellt. Es werden diejenigen Endpunkte dargestellt, bei denen ein statistisch signifikanter Unterschied gegenüber Adalimumab beobachtet wurde und für die mindestens zu einem Zeitpunkt ein Zusatznutzen bzw. ein geringerer Nutzen festgestellt werden konnte.

Tabelle 4-208: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Morbidität

PASI[a]					
PASI 90 Ansprechen					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	169	122 (72,2)	0,58 [0,41; 0,81]	**0,001**	**geringer Zusatznutzen**
Adalimumab	50	21 (42,0)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	169	121 (71,6)	0,81 [0,63; 1,04]	0,103	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	50	29 (58,0)			
PASI ≤ 1					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	169	136 (80,5)	0,67 [0,51; 0,88]	**0,003**	**geringer Zusatznutzen**
Adalimumab	50	27 (54,0)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	169	134 (79,3)	0,76 [0,60; 0,97]	**0,026**	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	50	30 (60,0)			
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**HR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	169	136 (80,5)	0,57 [0,38; 0,84]	**0,005**	**geringer Zusatznutzen**
Adalimumab	50	31 (62,0)			

Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**HR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	169	152 (89,9)	0,60 [0,42; 0,85]	**0,004**	**geringer Zusatznutzen**
Adalimumab	50	39 (78,0)			
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**HR[b] [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	169	164 (97,0)	0,56 [0,40; 0,79]	**< 0,001**	**beträchtlicher Zusatznutzen**
Adalimumab	50	45 (90,0)			
Änderung des PASI zu Baseline					
Studienarm	**N**		**LS-MW-Differenz [95 %-KI] Hedges'g [95 %-KI]**	**p-Wert[c]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	169		-1,53 [-2,25; -0,81] -0,61 [-0,94; -0,27]	**< 0,001**	**geringer Zusatznutzen**
Adalimumab	50				
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	169		-1,49 [-2,11; -0,87] -0,67 [-1,01; -0,33]	**< 0,001**	**geringer Zusatznutzen**
Adalimumab	50				

Ein HR < 1 und ein RR < 1 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab an.
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.

a: Im Ergebnisteil von Modul 4C werden die binären Analysen und TTE Analysen (siehe Abschnitt 4.3.1.3.1.2.2.1) dargestellt. Die kontinuierlichen Analysen zur Änderung des PASI zu Baseline sind in Anhang 4-H dargestellt.
b: Es werden die Kehrwerte dargestellt.
c: p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt.
N = Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in die Analyse eingingen.
Quelle: (5)

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Für die Endpunkte der Nutzendimension gesundheitsbezogene Lebensqualität wird für keinen der Endpunkte ein signifikanter Unterschied von Bimekizumab gegenüber Adalimumab beobachtet, der in einem Zusatznutzen bzw. geringeren Nutzen für Bimekizumab resultiert.

Verträglichkeit

Für die Endpunkte der Nutzendimension Verträglichkeit wird das Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber Adalimumab in der folgenden Tabelle 4-209 dargestellt. Hinsichtlich unerwünschter Ereignisse wird in der Tabelle die Übersicht der UE (UE (Gesamt); schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE); schwere UE; UE, die zum Studienabbruch führten; UE, die zum Tod führten) sowie die UE ohne Berücksichtigung der erkrankungsbezogenen Ereignisse (UE (Gesamt), SUE und schwere UE) gezeigt. Zusätzlich dargestellt werden

- UE mit ≥ 10 % Inzidenz an behandelten Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm,
- SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an behandelten Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm,
- Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an behandelten Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm,
- UE bei ≥ 10 behandelten Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm,
- Erwartete, schwerwiegende UE,
- UE von besonderem Interesse,

bei denen ein signifikanter Unterschied gegenüber Adalimumab beobachtet wurde und für die zu mindestens einem Zeitpunkt ein Zusatznutzen bzw. ein geringerer Nutzen festgestellt werden konnte.

Tabelle 4-209: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Verträglichkeit

Übersicht der UE					
UE (Gesamt)					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	239 (70,5)	0,93 [0,80; 1,06][b]	0,278	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	70 (64,8)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	287 (84,7)	0,98 [0,88; 1,10][b]	0,764	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	85 (78,7)			

SUE					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	0,65 [0,23; 1,83]	0,416	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	5 (4,6)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	0,87 [0,40; 1,89]	0,721	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	8 (7,4)			
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	6 (1,8)	0,64 [0,16; 2,50]	0,519	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	3 (2,8)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	0,44 [0,18; 1,06]	0,067	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	8 (7,4)			
UE, die zum Studienabbruch führten					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	8 (2,4)	0,51 [0,17; 1,53]	0,228	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	5 (4,6)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	9 (2,7)	0,47 [0,17; 1,29]	0,143	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	6 (5,6)			

UE, die zum Tod führten					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND]	ND	Nicht bestimmbar
Adalimumab	108	0			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND]	ND	Nicht bestimmbar
Adalimumab	108	0			
UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse					
UE (Gesamt)					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	237 (69,9)	0,92 [0,79; 1,06][b]	0,236	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	69 (63,9)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	284 (83,8)	0,95 [0,85; 1,08][b]	0,451	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	83 (76,9)			
SUE					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	0,65 [0,23; 1,83]	0,416	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	5 (4,6)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	0,87 [0,40; 1,89]	0,721	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	8 (7,4)			

UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	6 (1,8)	0,64 [0,16; 2,50]	0,519	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	3 (2,8)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	10 (2,9)	0,40 [0,16; 0,98]	**0,046**	**geringer Zusatznutzen**
Adalimumab	108	8 (7,4)			
UE von besonderem Interesse					
Pilzinfektionen (nicht schwer)[c]					
Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**RR [95 %-KI]**	**p-Wert[a]**	**Ausmaß des Zusatznutzens**
BE OPTIMAL; Woche 24					
Bimekizumab	339	25 (7,4)	0,13 [0,02; 0,92][b]	**0,041**	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	108	1 (0,9)			
BE OPTIMAL; Woche 52					
Bimekizumab	339	44 (13,0)	0,14 [0,04; 0,58][b]	**0,006**	**geringerer Nutzen**
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Ein RR < 1 zeigt, wenn nicht anders durch Fußnote b angegeben, einen Vorteil für Bimekizumab an.					

a: p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt
b: Es werden die Kehrwerte dargestellt. Ein RR < 1 zeigt in diesem Fall einen Nachteil für Bimekizumab an.
c: Alle aufgetretenen Pilzinfektionen bis Woche 24 bzw. 52 wurden als nicht schwere Ereignisse eingestuft (siehe Tabelle 4-136 bis Tabelle 4-139).
N = Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in die Analyse eingingen
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
Quelle: (5)

Zusammenfassung zur Aussagesicherheit und Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber der zVT

Tabelle 4-210: Gesamtaussage zum medizinischen Zusatznutzen auf Endpunktebene

Endpunkt	Bimekizumab vs. Adalimumab (Woche 24)	Bimekizumab vs. Adalimumab (Woche 52)	Aussagesicherheit/ Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der zVT
PASI			
PASI 90 Ansprechen	↑	→	Hinweis/ geringer Zusatznutzen
PASI ≤ 1	↑	→	Hinweis/ geringer Zusatznutzen
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen	n.d.	↑	Hinweis/ geringer Zusatznutzen
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen	n.d.	↑	Hinweis/ geringer Zusatznutzen
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen	n.d.	↑↑	Hinweis/ beträchtlicher Zusatznutzen
Änderung des PASI zu Baseline	↑	↑	Hinweis/ geringer Zusatznutzen
UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse			
Schwere UE	→	↑	Hinweis/ geringer Zusatznutzen
UE von besonderem Interesse			
Pilzinfektionen (nicht schwer)	→	↓	Hinweis/ geringerer Nutzen

↑↑↑: erheblicher Zusatznutzen; ↑↑: beträchtlicher Zusatznutzen; ↑: geringer Zusatznutzen
↓: geringerer Nutzen
→: Zusatznutzen nicht belegt; n.d.: Analyse nicht durchgeführt

Ableitung des Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber der zVT

Für erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Teilanwendungsgebiet A), konnte in der Studie BE OPTIMAL der medizinische Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber der zVT Adalimumab für verschiedene patientenrelevante Endpunkte gezeigt werden.

Morbidität

Für erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, konnte in Bezug auf die Verbesserung der kutanen Manifestation der PsA ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab für ein schnelles Therapieansprechen sowie für einen klinisch relevanten und langanhaltenden Therapieeffekt gezeigt werden.

In Bezug auf eine bedeutsame Verbesserung der kutanen Manifestation konnte anhand des PASI 90 Ansprechens und des PASI ≤ 1 zu Woche 24 ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab gezeigt werden. Ein PASI 90 Ansprechen spiegelt eine weitestgehend symptomfreie Haut wider und geht über das in der aktuellen S3-Leitlinie der Psoriasis definierte Therapieziel (PASI 75 Ansprechen) hinaus (6). In der klinischen Praxis ist auch ein absoluter PASI von < 2 als patientenrelevanter Endpunkt beschrieben (7). Zudem ist ein PASI ≤ 1 eine wichtiger Schwellenwert bei der MDA und geht mit einer nahezu vollständigen Symptomfreiheit der Haut für Patientinnen und Patienten einher.

In Bezug auf ein schnelles Therapieansprechen, gemessen anhand der Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen, konnte ebenfalls ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab gezeigt werden.

In Bezug auf einen dauerhaften klinisch relevanten Therapieeffekt konnte der Vorteil von Bimekizumab gegenüber Adalimumab durch einen Zusatznutzen für die Änderung des PASI zu Baseline zu Woche 24 bestätigt werden. Darüber hinaus konnte in Bezug auf einen langanhaltenden Therapieeffekt, gemessen anhand der kontinuierlichen Analysen des PASI bis Woche 52, ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab gezeigt werden.

Hinsichtlich kutaner Manifestationen konnte die überlegene Wirksamkeit von Bimekizumab, sowie die gesteigerte Lebensqualität für Patientinnen und Patienten bereits im Nutzenbewertungsverfahren zur Plaque-Psoriasis gezeigt werden. Der G-BA hat eine bisher gegenüber der zVT nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapierelevanten Nutzens im Sinne von § 2 Abs. 3 AM-NutzenV bestätigt (8).

Zusammenfassend bildet die schnelle und klinisch relevante Verbesserung der kutanen Manifestation, welche eines der vorherrschenden klinischen Merkmale der PsA ist, den medizinisch relevanten und patientenrelevanten Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber der zVT Adalimumab ab. In der Gesamtschau ergibt sich für Bimekizumab hinsichtlich der Nutzendimension Morbidität ein **Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen** gegenüber der zVT.

Verträglichkeit

In der Studie BE OPTIMAL traten sowohl unter Bimekizumab als auch unter der zVT Adalimumab nur sehr wenige SUE, schwere UE und UE, die zum Studienabbruch führten, auf. Es gab keine Patientinnen und Patienten, die von UE, die zum Tod führten, betroffen waren. In Bezug auf die Langzeitverträglichkeit der Therapie konnte ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab gezeigt werden.

In Bezug auf die UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse der Kategorie „schwere UE" zeigte sich zu Woche 52 ein geringer Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab. Schwere UE führen dazu, dass Patientinnen und Patienten Aktivitäten des täglichen Lebens nicht nachgehen können oder dazu, dass eine klinisch signifikante Intervention von Nöten ist. Das Risiko zusätzlich zur Erkrankung durch schwere UE aufgrund der Therapie belastet zu werden, ist für Patientinnen und Patienten unter Bimekizumab somit signifikant niedriger als unter Adalimumab.

In Bezug auf die UE von besonderem Interesse zeigte sich für den Endpunkt „Pilzinfektionen zu Woche 52" ein geringerer Nutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab. Bei den Ereignissen handelte es sich ausschließlich um nicht schwere Ereignisse, die weder zum Studienabbruch noch zum Abbruch der Studienmedikation führten.

Zusammenfassend zeigen sich für die Verträglichkeit von Bimekizumab gegenüber Adalimumab sowohl ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen hinsichtlich „schwerer UE" als auch ein Hinweis auf einen geringeren Nutzen hinsichtlich nicht schwerer Pilzinfektionen. Die unter Adalimumab häufiger auftretenden schweren UE stellen eine zusätzliche Belastung für die Patientinnen und Patienten dar, da Aktivitäten des täglichen Lebens maßgeblich beeinträchtigt werden und eine signifikante klinische Intervention zur Behandlung des schweren UE notwendig werden kann. Im Gegensatz dazu haben nicht schwere Pilzinfektionen keine bis überschaubare Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens und haben keine signifikante klinische Intervention zur Folge. Bei der Abwägung beider Effekte hinsichtlich der Verträglichkeit überwiegen somit die Vorteile von Bimekizumab gegenüber Adalimumab. In der Gesamtschau ergibt sich für Bimekizumab hinsichtlich der Nutzendimension Verträglichkeit ein **Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen** gegenüber der zVT.

Zusammenfassung

Die Behandlung mit Bimekizumab führte bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, im Vergleich zu Adalimumab zu einer klinisch relevanten Verbesserung der Hautsymptomatik, einhergehend mit einem schnellen Therapieansprechen und einem langanhaltenden Therapieeffekt.

Die Verbesserung der kutanen Manifestation unter Bimekizumab war robust und wurde auch in den Sensitivitätsanalysen zum PASI basierend auf den OC beobachtet. Somit ergab sich für die Morbidität insgesamt ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber der zVT Adalimumab.

In der Gesamtschau liegt für Bimekizumab eine gute Verträglichkeit vor. Für Bimekizumab zeigte sich gegenüber der zVT Adalimumab ein geringer Zusatznutzen für UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse der Kategorie „schwere UE" und ein geringerer Nutzen bei den UE von besonderem Interesse für nicht schwere Pilzinfektionen.

Aufgrund der deutlich stärkeren Auswirkungen von schweren UE gegenüber nicht schweren Pilzinfektionen, bezogen sowohl auf die alltägliche Belastung der Patientinnen und Patienten als auch auf medizinische Folgeinterventionen, ergibt sich für die Verträglichkeit insgesamt ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber der zVT Adalimumab.

Vor dem Hintergrund der überlegenen Wirksamkeit und Verträglichkeit liegt für Patientinnen und Patienten im Teilanwendungsgebiet A im Rahmen der Gesamtschau aller Endpunkte, unter Berücksichtigung der Wahrscheinlichkeit und des Ausmaßes auf Endpunktebene, für Bimekizumab ein **Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen** vor. Daraus ergibt sich gegenüber der zVT eine bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapierelevanten Nutzens im Sinne von § 2 Abs. 3 AM-NutzenV.

4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

Geben Sie auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse und unter Berücksichtigung des in Abschnitt 4.4.2 dargelegten Zusatznutzens sowie dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß in der nachfolgenden Tabelle an, für welche Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Benennen Sie das Ausmaß des Zusatznutzens in Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen. Fügen Sie für jede Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-211: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens

Bezeichnung der Patientengruppen	Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit aktiver PsA, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.	Geringer Zusatznutzen

4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte

4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche

Sofern mit dem Dossier indirekte Vergleiche (Abschnitt 4.3.2.1) eingereicht wurden, begründen Sie dies. Begründen Sie dabei auch, warum sich die ausgewählten Studien jeweils für einen indirekten Vergleich gegenüber dem zu bewertenden Arzneimittel und damit für den Nachweis eines Zusatznutzens durch indirekten Vergleich eignen.

Nicht zutreffend.

4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen

Sofern mit dem Dossier nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) oder weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) eingereicht wurden, nennen Sie die Gründe, nach denen es unmöglich oder unangemessen ist, zu den in diesen Studien bzw. Untersuchungen behandelten Fragestellungen Studien höchster Evidenzstufe (randomisierte klinische Studien) durchzuführen oder zu fordern.

Nicht zutreffend.

4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen

Falls aus Ihrer Sicht valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten zum Zeitpunkt der Bewertung noch nicht vorliegen können, begründen Sie dies.

Nicht zutreffend.

4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten

Die Verwendung von Surrogatendpunkten bedarf einer Begründung (siehe Abschnitt 4.5.3). Zusätzlich soll dargelegt werden, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Eine Validierung von Surrogatendpunkten bedarf in der Regel einer Meta-Analyse von Studien, in denen sowohl Effekte auf den Surrogatendpunkt als auch Effekte auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt untersucht wurden (Burzykowski 2005[17], Molenberghs 2010[18]). Diese Studien müssen bei Patientenkollektiven und Interventionen durchgeführt worden sein, die Aussagen für das dem vorliegenden Antrag zugrundeliegende Anwendungsgebiet und das zu bewertende Arzneimittel sowie die Vergleichstherapie erlauben.

[17] Burzykowski T (Ed.): The evaluation of surrogate endpoints. New York: Springer; 2005.
[18] Molenberghs G, Burzykowski T, Alonso A, Assam P, Tilahun A, Buyse M: A unified framework for the evaluation of surrogate endpoints in mental-health clinical trials. Stat Methods Med Res 2010; 19(3): 205-236.

Eine Möglichkeit der Verwendung von Surrogatendpunkten ohne abschließende Validierung stellt die Anwendung des Konzepts eines sogenannten Surrogate-Threshold-Effekts (STE) (Burzykowski 2006[19]) dar. Daneben besteht die Möglichkeit einer Surrogatvalidierung in der quantitativen Betrachtung geeigneter Korrelationsmaße von Surrogatendpunkt und interessierendem patientenrelevanten Endpunkt („individuelle Ebene") sowie von Effekten auf den Surrogatendpunkt und Effekten auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt („Studienebene"). Dabei ist dann zu zeigen, dass die unteren Grenzen der entsprechenden 95%- Konfidenzintervalle für solche Korrelationsmaße ausreichend hoch sind. Die Anwendung alternativer Methoden zur Surrogatvalidierung (siehe Weir 2006[20]) soll ausreichend begründet werden, insbesondere dann, wenn als Datengrundlage nur eine einzige Studie verwendet werden soll.

Berichten Sie zu den Studien zur Validierung oder zur Begründung für die Verwendung von Surrogatendpunkten mindestens folgende Informationen:

- Patientenpopulation
– Intervention
– Kontrolle
– Datenherkunft
– verwendete Methodik
– entsprechende Ergebnisse (abhängig von der Methode)
– Untersuchungen zur Robustheit
– ggf. Untersuchungen zur Übertragbarkeit

Sofern Sie im Dossier Ergebnisse zu Surrogatendpunkten eingereicht haben, benennen Sie die Gründe für die Verwendung von Surrogatendpunkten. Beschreiben Sie, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Nicht zutreffend.

[19] Burzykowski T, Buyse M. Surrogate threshold effect: an alternative measure for meta-analytic surrogate endpoint validation. Pharm Stat 2006; 5(3): 173-186.
[20] Weir CJ, Walley RJ. Statistical evaluation of biomarkers as surrogate endpoints: a literature review. Stat Med 2006; 25(2): 183-203.

4.6 Referenzliste

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge), die Sie im vorliegenden Dokument angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. UCB Pharma S.A. Fachinformation Bimzelx® 160 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen (Stand 06/2023). 2023.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Risankizumab (neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis, Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat). 2022.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Abs. 1 AM-NutzenV, Beratungsanforderung 2017-B-077, Bimekizumab zur Behandlung der PsA. 2017.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden Version 6.1 vom 24.01.2022. 2022.
5. UCB Pharma GmbH. Zusatzauswertungen für die Nutzenbewertung. Studie PA0010 (BE OPTIMAL) - Teilanwendungsgebiet A. 2023.
6. Nast A, Altenburg A, Augustin M, Boehncke W-H, Härle P, Klaus J, et al. Deutsche S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris, adaptiert von EuroGuiDerm. J Dtsch Dermatol Ges. 2021.
7. Puig L. Shortcomings of PASI75 and practical calculation of PASI area component. J Am Acad Dermatol. 2013;68(1):180-181.
8. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Bimekizumab (Plaque-Psoriasis). 2022.
9. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (in der Fassung vom 18.12.2008, zuletzt geändert durch den Beschluss vom 15.12.2022, in Kraft getreten am 07.04.2023). 2023.
10. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc. 2006;94(4):451-455.
11. Higgins J, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration. 2011.
12. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. J Pharmacol Pharmacother. 2010;1(2):100-107.
13. UCB Biopharma SRL. Statistical Analysis Plan PA0010 (Amendment 3). A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBOCONTROLLED, ACTIVE REFERENCE (ADALIMUMAB) STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF BIMEKIZUMAB IN THE TREATMENT OF SUBJECTS WITH ACTIVE PSORIATIC ARTHRITIS. 2022.
14. Coates LC, Fransen J, Helliwell PS. Defining minimal disease activity in psoriatic arthritis: a proposed objective target for treatment. Annals of the rheumatic diseases. 2010;69(1):48-53.

15. Gossec L, Baraliakos X, Kerschbaumer A, de Wit M, McInnes I, Dougados M, et al. EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2019 update. Annals of the rheumatic diseases. 2020;79(6):700-712.
16. Coates LC, Kavanaugh A, Mease PJ, Soriano ER, Laura Acosta-Felquer M, Armstrong AW, et al. Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis 2015 Treatment Recommendations for Psoriatic Arthritis. Arthritis Rheumatol. 2016;68(5):1060-1071.
17. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Upadacitinib (neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis). 2021.
18. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Tofacitinib (neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis). 2019.
19. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Secukinumab (Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (Psoriasis-Arthritis). 2021.
20. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ixekizumab (neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis). 2018.
21. Kavanaugh A, van der Heijde D, Beutler A, Gladman D, Mease P, Krueger GG, et al. Radiographic Progression of Patients With Psoriatic Arthritis Who Achieve Minimal Disease Activity in Response to Golimumab Therapy: Results Through 5 Years of a Randomized, Placebo-Controlled Study. Arthritis Care Res (Hoboken). 2016;68(2):267-274.
22. Coates LC, Cook R, Lee KA, Chandran V, Gladman DD. Frequency, predictors, and prognosis of sustained minimal disease activity in an observational psoriatic arthritis cohort. Arthritis Care Res (Hoboken). 2010;62(7):970-976.
23. Geijer M, Lindqvist U, Husmark T, Alenius GM, Larsson PT, Teleman A, et al. The Swedish Early Psoriatic Arthritis Registry 5-year Followup: Substantial Radiographic Progression Mainly in Men with High Disease Activity and Development of Dactylitis. The Journal of rheumatology. 2015;42(11):2110-2117.
24. Schoels MM, Aletaha D, Alasti F, Smolen JS. Disease activity in psoriatic arthritis (PsA): defining remission and treatment success using the DAPSA score. Annals of the rheumatic diseases. 2016;75(5):811-818.
25. Schoels M, Aletaha D, Funovits J, Kavanaugh A, Baker D, Smolen JS. Application of the DAREA/DAPSA score for assessment of disease activity in psoriatic arthritis. Annals of the rheumatic diseases. 2010;69(8):1441-1447.
26. Husic R, Gretler J, Felber A, Graninger WB, Duftner C, Hermann J, et al. Disparity between ultrasound and clinical findings in psoriatic arthritis. Annals of the rheumatic diseases. 2014;73(8):1529-1536.

27. Aletaha D, Alasti F, Smolen JS. Disease activity states of the DAPSA, a psoriatic arthritis specific instrument, are valid against functional status and structural progression. Annals of the rheumatic diseases. 2017;76(2):418-421.
28. Felson DT, Anderson JJ, Boers M, Bombardier C, Chernoff M, Fried B, et al. The American College of Rheumatology preliminary core set of disease activity measures for rheumatoid arthritis clinical trials. The Committee on Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials. Arthritis Rheum. 1993;36(6):729-740.
29. Fransen J, Antoni C, Mease PJ, Uter W, Kavanaugh A, Kalden JR, et al. Performance of response criteria for assessing peripheral arthritis in patients with psoriatic arthritis: analysis of data from randomised controlled trials of two tumour necrosis factor inhibitors. Annals of the rheumatic diseases. 2006;65(10):1373-1378.
30. Gladman DD, Investigators AS, Sampalis JS, Illouz O, Guerette B. Responses to adalimumab in patients with active psoriatic arthritis who have not adequately responded to prior therapy: effectiveness and safety results from an open-label study. The Journal of rheumatology. 2010;37(9):1898-1906.
31. Mease PJ, Genovese MC, Greenwald MW, Ritchlin CT, Beaulieu AD, Deodhar A, et al. Brodalumab, an anti-IL17RA monoclonal antibody, in psoriatic arthritis. N Engl J Med. 2014;370(24):2295-2306.
32. Kavanaugh A, McInnes IB, Krueger GG, Gladman D, Beutler A, Gathany T, et al. Patient-reported outcomes and the association with clinical response in patients with active psoriatic arthritis treated with golimumab: findings through 2 years of a phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Arthritis Care Res (Hoboken). 2013;65(10):1666-1673.
33. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on Clinical Investigation of Medical Products for the Treatment of Psoriatric Arthritis. 2006.
34. Puzenat E, Bronsard V, Prey S, Gourraud PA, Aractingi S, Bagot M, et al. What are the best outcome measures for assessing plaque psoriasis severity? A systematic review of the literature. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2010;24 Suppl 2:10-16.
35. Weisman S, Pollack CR, Gottschalk RW. Psoriasis disease severity measures: comparing efficacy of treatments for severe psoriasis. J Dermatolog Treat. 2003;14(3):158-165.
36. Reich K, Kruger K, Mossner R, Augustin M. Epidemiology and clinical pattern of psoriatic arthritis in Germany: a prospective interdisciplinary epidemiological study of 1511 patients with plaque-type psoriasis. Br J Dermatol. 2009;160(5):1040-1047.
37. Mease PJ. Measures of psoriatic arthritis: Tender and Swollen Joint Assessment, Psoriasis Area and Severity Index (PASI), Nail Psoriasis Severity Index (NAPSI), Modified Nail Psoriasis Severity Index (mNAPSI), Mander/Newcastle Enthesitis Index (MEI), Leeds Enthesitis Index (LEI), Spondyloarthritis Research Consortium of Canada (SPARCC), Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesis Score (MASES), Leeds Dactylitis Index (LDI), Patient Global for Psoriatic Arthritis, Dermatology Life Quality Index (DLQI), Psoriatic Arthritis Quality of Life (PsAQOL), Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACIT-F), Psoriatic Arthritis Response Criteria (PsARC), Psoriatic Arthritis Joint Activity Index (PsAJAI), Disease Activity in Psoriatic Arthritis (DAPSA), and Composite Psoriatic Disease Activity Index (CPDAI). Arthritis Care Res (Hoboken). 2011;63 Suppl 11:S64-85.

38. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ixekizumab (neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis). 2018.
39. Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband. e.V. Psoriasis-Arthritis - Schuppenflechte mit Gelenkentzündung, Ratgeber für Betroffene. 2019.
40. Cassell SE, Bieber JD, Rich P, Tutuncu ZN, Lee SJ, Kalunian KC, et al. The modified Nail Psoriasis Severity Index: validation of an instrument to assess psoriatic nail involvement in patients with psoriatic arthritis. The Journal of rheumatology. 2007;34(1):123-129.
41. Sobolewski P, Walecka I, Dopytalska K. Nail involvement in psoriatic arthritis. Reumatologia/Rheumatology. 2017;55(3):131-135.
42. Augustin M, Reich K, Blome C, Schafer I, Laass A, Radtke MA. Nail psoriasis in Germany: epidemiology and burden of disease. Br J Dermatol. 2010;163(3):580-585.
43. Mrowietz U, Kragballe K, Reich K, Spuls P, Griffiths CE, Nast A, et al. Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus. Arch Dermatol Res. 2011;303(1):1-10.
44. Bozek A, Reich A. The reliability of three psoriasis assessment tools: Psoriasis area and severity index, body surface area and physician global assessment. Adv Clin Exp Med. 2017;26(5):851-856.
45. Nast A, Smith C, Spuls PI, Avila Valle G, Bata-Csorgo Z, Boonen H, et al. EuroGuiDerm Guideline on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris - Part 1: treatment and monitoring recommendations. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2020;34(11):2461-2498.
46. Gladman DD, Helliwell P, Mease PJ, Nash P, Ritchlin C, Taylor W. Assessment of patients with psoriatic arthritis: a review of currently available measures. Arthritis Rheum. 2004;50(1):24-35.
47. Orbai AM, de Wit M, Mease P, Shea JA, Gossec L, Leung YY, et al. International patient and physician consensus on a psoriatic arthritis core outcome set for clinical trials. Annals of the rheumatic diseases. 2017;76(4):673-680.
48. Koolaee RM, Takeshita J, Ogdie A. Epidemiology and Natural History of Psoriatic Arthritis: an UpdateWhat Dermatologists Need to Know. Current Dermatology Reports. 2013;2(1):66-76.
49. Gladman DD, Chandran V. Review of clinical registries of psoriatic arthritis: lessons learned?: value for the future? Curr Rheumatol Rep. 2011;13(4):346-352.
50. Healy PJ, Helliwell PS. Measuring clinical enthesitis in psoriatic arthritis: assessment of existing measures and development of an instrument specific to psoriatic arthritis. Arthritis Rheum. 2008;59(5):686-691.
51. Polachek A, Li S, Chandran V, Gladman DD. Clinical Enthesitis in a Prospective Longitudinal Psoriatic Arthritis Cohort: Incidence, Prevalence, Characteristics, and Outcome. Arthritis Care Res (Hoboken). 2017;69(11):1685-1691.
52. Mease PJ, Karki C, Palmer JB, Etzel CJ, Kavanaugh A, Ritchlin CT, et al. Clinical Characteristics, Disease Activity, and Patient-Reported Outcomes in Psoriatic Arthritis Patients With Dactylitis or Enthesitis: Results From the Corrona Psoriatic Arthritis/Spondyloarthritis Registry. Arthritis Care Res (Hoboken). 2017;69(11):1692-1699.
53. Kaeley GS, Eder L, Aydin SZ, Gutierrez M, Bakewell C. Enthesitis: A hallmark of psoriatic arthritis. Semin Arthritis Rheum. 2018;48(1):35-43.

54. Maksymowych WP, Mallon C, Morrow S, Shojania K, Olszynski WP, Wong RL, et al. Development and validation of the Spondyloarthritis Research Consortium of Canada (SPARCC) Enthesitis Index. Annals of the rheumatic diseases. 2009;68(6):948-953.
55. Gladman DD, Inman RD, Cook RJ, Maksymowych WP, Braun J, Davis JC, et al. International spondyloarthritis interobserver reliability exercise--the INSPIRE study: II. Assessment of peripheral joints, enthesitis, and dactylitis. The Journal of rheumatology. 2007;34(8):1740-1745.
56. Helliwell PS, Firth J, Ibrahim GH, Melsom RD, Shah I, Turner DE. Development of an assessment tool for dactylitis in patients with psoriatic arthritis. The Journal of rheumatology. 2005;32(9):1745-1750.
57. Mease PJ, Garg A, Gladman DD, Helliwell PS. Development of simple clinical criteria for the definition of inflammatory arthritis, enthesitis, dactylitis, and spondylitis: a report from the GRAPPA 2012 annual meeting. The Journal of rheumatology. 2013;40(8):1442-1445.
58. Brockbank JE, Stein M, Schentag CT, Gladman DD. Dactylitis in psoriatic arthritis: a marker for disease severity? Annals of the rheumatic diseases. 2005;64(2):188-190.
59. Garrett S, Jenkinson T, Kennedy LG, Whitelock H, Gaisford P, Calin A. A new approach to defining disease status in ankylosing spondylitis: the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index. The Journal of rheumatology. 1994;21(12):2286-2291.
60. Gladman DD. Axial Psoriatic Arthritis. Curr Rheumatol Rep. 2021;23(6):35.
61. Chandran V, Barrett J, Schentag CT, Farewell VT, Gladman DD. Axial psoriatic arthritis: update on a longterm prospective study. The Journal of rheumatology. 2009;36(12):2744-2750.
62. Calin A, Nakache JP, Gueguen A, Zeidler H, Mielants H, Dougados M. Defining disease activity in ankylosing spondylitis: is a combination of variables (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) an appropriate instrument? Rheumatology (Oxford). 1999;38(9):878-882.
63. Haywood KL, Garratt AM, Jordan K, Dziedzic K, Dawes PT. Disease-specific, patient-assessed measures of health outcome in ankylosing spondylitis: reliability, validity and responsiveness. Rheumatology (Oxford). 2002;41(11):1295-1302.
64. Taylor WJ, Harrison AA. Could the Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) be a valid measure of disease activity in patients with psoriatic arthritis? Arthritis Rheum. 2004;51(3):311-315.
65. Fernandez-Sueiro JL, Willisch A, Pertega-Diaz S, Tasende JA, Fernandez-Lopez C, Galdo F, et al. Evaluation of ankylosing spondylitis spinal mobility measurements in the assessment of spinal involvement in psoriatic arthritis. Arthritis Rheum. 2009;61(3):386-392.
66. Alten R, Strand V, Conaghan PG, Huneault L, Sullivan E, Blackburn S, et al. Psoriatic Arthritis Limits Patients' Abilities to Undertake Activities Crucial for Normal Daily Life and Impacts Happiness, Results from a Multinational Real-World Sample [abstract]. Arthritis Rheumatol. 2016;68(suppl 10).
67. Bruce B, Fries JF. The Stanford Health Assessment Questionnaire: dimensions and practical applications. Health Qual Life Outcomes. 2003;1:20.
68. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Ixekizumab (Psoriasis Arthritis) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - IQWiG-Berichte - Nr. 631 (Auftrag A18-14). 2018.

69. Ritchlin CT, Kavanaugh A, Gladman DD, Mease PJ, Helliwell P, Boehncke WH, et al. Treatment recommendations for psoriatic arthritis. Annals of the rheumatic diseases. 2009;68(9):1387-1394.
70. Fries JF, Spitz P, Kraines RG, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. Arthritis Rheum. 1980;23(2):137-145.
71. Mease P, Strand V, Gladman D. Functional impairment measurement in psoriatic arthritis: Importance and challenges. Semin Arthritis Rheum. 2018;48(3):436-448.
72. Garrido-Cumbrera M, Hillmann O, Mahapatra R, Trigos D, Zajc P, Weiss L, et al. Improving the Management of Psoriatic Arthritis and Axial Spondyloarthritis: Roundtable Discussions with Healthcare Professionals and Patients. Rheumatol Ther. 2017;4(2):219-231.
73. Coates LC, Orbai AM, Azevedo VF, Cappelleri JC, Steinberg K, Lippe R, et al. Results of a global, patient-based survey assessing the impact of psoriatic arthritis discussed in the context of the Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID) questionnaire. Health Qual Life Outcomes. 2020;18(1):173.
74. Bessette L, Haraoui B, Chow A, Fortin I, Dixit S, Khraishi M, et al. Effectiveness and safety of certolizumab pegol in rheumatoid arthritis patients in Canadian practice: 2-year results from the observational FalphasT-CAN study. Ther Adv Musculoskelet Dis. 2019;11:1759720X19831151.
75. Zeng X, Liu J, Liu X, Wu L, Liu Y, Liao X, et al. Efficacy and safety of HLX01 in patients with moderate-to-severe rheumatoid arthritis despite methotrexate therapy: a phase 3 study. Arthritis Res Ther. 2022;24(1):136.
76. Ogdie A, de Vlam K, McInnes IB, Mease PJ, Baer P, Lukic T, et al. Efficacy of tofacitinib in reducing pain in patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis or ankylosing spondylitis. RMD Open. 2020;6(1).
77. Husted JA, Tom BD, Schentag CT, Farewell VT, Gladman DD. Occurrence and correlates of fatigue in psoriatic arthritis. Annals of the rheumatic diseases. 2009;68(10):1553-1558.
78. Shen J, Barbera J, Shapiro CM. Distinguishing sleepiness and fatigue: focus on definition and measurement. Sleep Med Rev. 2006;10(1):63-76.
79. Chandran V, Bhella S, Schentag C, Gladman DD. Functional assessment of chronic illness therapy-fatigue scale is valid in patients with psoriatic arthritis. Annals of the rheumatic diseases. 2007;66(7):936-939.
80. Walsh JA, McFadden ML, Morgan MD, Sawitzke AD, Duffin KC, Krueger GG, et al. Work productivity loss and fatigue in psoriatic arthritis. The Journal of rheumatology. 2014;41(8):1670-1674.
81. Cauli A, Gladman DD, Mathieu A, Olivieri I, Porru G, Tak PP, et al. Patient global assessment in psoriatic arthritis: a multicenter GRAPPA and OMERACT study. The Journal of rheumatology. 2011;38(5):898-903.
82. Leung YY, Ho KW, Zhu TY, Tam LS, Kun EW, Li EK. Construct validity of the modified numeric rating scale of patient global assessment in psoriatic arthritis. The Journal of rheumatology. 2012;39(4):844-848.
83. Dandorfer SW, Rech J, Manger B, Schett G, Englbrecht M. Differences in the patient's and the physician's perspective of disease in psoriatic arthritis. Semin Arthritis Rheum. 2012;42(1):32-41.
84. Nikiphorou E, Radner H, Chatzidionysiou K, Desthieux C, Zabalan C, van Eijk-Hustings Y, et al. Patient global assessment in measuring disease activity in rheumatoid arthritis: a review of the literature. Arthritis Res Ther. 2016;18(1):251.

85. Lati C, Guthrie LC, Ward MM. Comparison of the construct validity and sensitivity to change of the visual analog scale and a modified rating scale as measures of patient global assessment in rheumatoid arthritis. The Journal of rheumatology. 2010;37(4):717-722.
86. Helliwell P, Coates LC, FitzGerald O, Nash P, Soriano ER, Elaine Husni M, et al. Disease-specific composite measures for psoriatic arthritis are highly responsive to a Janus kinase inhibitor treatment that targets multiple domains of disease. Arthritis Res Ther. 2018;20(1):242.
87. Gossec L, de Wit M, Kiltz U, Braun J, Kalyoncu U, Scrivo R, et al. A patient-derived and patient-reported outcome measure for assessing psoriatic arthritis: elaboration and preliminary validation of the Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID) questionnaire, a 13-country EULAR initiative. Annals of the rheumatic diseases. 2014;73(6):1012-1019.
88. Di Carlo M, Becciolini A, Lato V, Crotti C, Favalli EG, Salaffi F. The 12-item Psoriatic Arthritis Impact of Disease Questionnaire: Construct Validity, Reliability, and Interpretability in a Clinical Setting. The Journal of rheumatology. 2017;44(3):279-285.
89. Holland R, Højgaard, P., Tillett, W., Gossec, L., de Wit, M., Christensen, R., ... & GRAPPA-OMERACTPsA Working Group,. Evidence for Psoriatic Arthritis Impact of Disease (PsAID12) as core instrument to measure health-related quality of life in psoriatic arthritis: a systematic review of psychometric properties. Journal of Psoriasis and Psoriatic Arthritis. 2020;5(1), 12-22.
90. Gossec L, Coates CL, Orbai AM, de Wit M, Pelligra C, Lambert J, et al. Poster ISPOR, Boston, MA, USA. - PCR65 Psychometric Assessment of the Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12 (PsAID-12) Questionnaire using Pooled Data from the Phase 3 BE OPTIMAL and BE COMPLETE Trials of Bimekizumab in Patients with Psoriatic Arthritis. 2023.
91. Queiro R, Canete JD, Montilla C, Abad M, Montoro M, Gomez S, et al. Minimal disease activity and impact of disease in psoriatic arthritis: a Spanish cross-sectional multicenter study. Arthritis Res Ther. 2017;19(1):72.
92. Orbai AM, Holland R, Leung YY, Tillett W, Goel N, Christensen R, et al. PsAID12 Provisionally Endorsed at OMERACT 2018 as Core Outcome Measure to Assess Psoriatic Arthritis-specific Health-related Quality of Life in Clinical Trials. The Journal of rheumatology. 2019;46(8):990-995.
93. Strober B, Teller C, Yamauchi P, Miller JL, Hooper M, Yang YC, et al. Effects of etanercept on C-reactive protein levels in psoriasis and psoriatic arthritis. Br J Dermatol. 2008;159(2):322-330.
94. EuroQol Group. EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy. 1990;16(3):199-208.
95. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-3L User Guide. Version 6.0. (Updated December 2018). 2021.
96. Strand V, de Vlam K, Covarrubias-Cobos JA, Mease PJ, Gladman DD, Graham D, et al. Tofacitinib or adalimumab versus placebo: patient-reported outcomes from OPAL Broaden-a phase III study of active psoriatic arthritis in patients with an inadequate response to conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drugs. RMD Open. 2019;5(1):e000806.

97. Coates LC, Bushmakin AG, FitzGerald O, Gladman DD, Fallon L, Cappelleri JC, et al. Relationships between psoriatic arthritis composite measures of disease activity with patient-reported outcomes in phase 3 studies of tofacitinib. Arthritis Res Ther. 2021;23(1):94.
98. Ogdie A, Walsh JA, Chakravarty SD, Peterson S, Lo KH, Kim L, et al. The effect of intravenous golimumab on health-related quality of life and work productivity in patients with active psoriatic arthritis: results of the Phase 3 GO-VIBRANT trial. Clin Rheumatol. 2021;40(9):3667-3677.
99. Ware JE, Jr. SF-36 health survey update. Spine (Phila Pa 1976). 2000;25(24):3130-3139.
100. Maruish ME. User's manual for the SF-36v2 Health Survey (3rd ed.). Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated. 2011.
101. Thomas DR, Cyr A. Applying item response theory methods to complex survey data. SSC Annual Meeting, May 2002 Proceedings of the Survey Methods Section. 2002.
102. Gudu T, Gossec L. Quality of life in psoriatic arthritis. Expert Rev Clin Immunol. 2018;14(5):405-417.
103. Husted JA, Gladman DD, Farewell VT, Long JA, Cook RJ. Validating the SF-36 health survey questionnaire in patients with psoriatic arthritis. The Journal of rheumatology. 1997;24(3):511-517.
104. McKenna SP, Doward LC, Whalley D, Tennant A, Emery P, Veale DJ. Development of the PsAQoL: a quality of life instrument specific to psoriatic arthritis. Annals of the rheumatic diseases. 2004;63(2):162-169.
105. Kiltz U, Andreica I, Igelmann M, Kalthoff L, Krause D, Schmitz E, et al. Standardisierte Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit Psoriasisarthritis Validierung der deutschen Version des „Fragebogen zur Lebensqualität von Patienten mit Psoriasisarthritis (PsAQoL)". Z Rheumatol. 2021;80(2):122-131.
106. Brodszky V, Pentek M, Balint PV, Geher P, Hajdu O, Hodinka L, et al. Comparison of the Psoriatic Arthritis Quality of Life (PsAQoL) questionnaire, the functional status (HAQ) and utility (EQ-5D) measures in psoriatic arthritis: results from a cross-sectional survey. Scand J Rheumatol. 2010;39(4):303-309.
107. Marzo-Ortega H, McGonagle D, Rhodes LA, Tan AL, Conaghan PG, O'Connor P, et al. Efficacy of infliximab on MRI-determined bone oedema in psoriatic arthritis. Annals of the rheumatic diseases. 2007;66(6):778-781.
108. Gladman D, Fleischmann R, Coteur G, Woltering F, Mease PJ. Effect of certolizumab pegol on multiple facets of psoriatic arthritis as reported by patients: 24-week patient-reported outcome results of a phase III, multicenter study. Arthritis Care Res (Hoboken). 2014;66(7):1085-1092.
109. Ulutatar F, Unal-Ulutatar C, Tuncay Duruoz M. Fibromyalgia in patients with psoriatic arthritis: Relationship with enthesopathy, sleep, fatigue and quality of life. Int J Rheum Dis. 2021;24(2):183-188.
110. UCB Biopharma SRL. Clinical Study Protocol PA0010 (Amendment 2). A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, ACTIVE REFERENCE (ADALIMUMAB) STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF BIMEKIZUMAB IN THE TREATMENT OF SUBJECTS WITH ACTIVE PSORIATIC ARTHRITIS. 2021.
111. Sokolove J, Strand V, Greenberg JD, Curtis JR, Kavanaugh A, Kremer JM, et al. Risk of elevated liver enzymes associated with TNF inhibitor utilisation in patients with rheumatoid arthritis. Annals of the rheumatic diseases. 2010;69(9):1612-1617.

112. Reuben A. Hy's law. Hepatology. 2004;39(2):574-578.
113. Food Drug Administration (FDA). Guidance for industry drug-induced liver injury: premarketing clinical evaluation. 2009.
114. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Fachinformation Humira® 40 mg/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze, Humira® 40 mg/0,4 ml Injektionslösung im Fertigpen (Stand 06/2021). 2021.
115. Novartis Europharm Limited. Fachinformation Cosentyx® 150 mg/-300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Cosentyx® 150 mg/-300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen (Stand 01/2023). 2023.
116. Eli Lilly and Company (Ireland) Limited. Fachinformation Taltz® (Stand 01/2023). 2023.
117. Janssen-Cilag International NV. Fachinformation Tremfya® 100 mg Injektionslösung (Stand 07/2022). 2022.
118. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Fachinformation Skyrizi® 150 mg Injektionslösung im Fertigpen und in einer Fertigspritze, Skyrizi® 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Stand 02/2023). 2023.
119. Almirall S.A. Fachinformation Ilumetri 100 mg/- 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Stand 06/2022). 2022.
120. Janssen Biologics B.V. Fachinformation REMICADE® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Stand 02/2022). 2022.
121. Janssen-Cilag International NV. Fachinformation STELARA® 45 mg Injektionslösung, STELARA® 45 mg/90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Stand 11/2022). 2022.
122. Pfizer Europe MA EEIG. Fachinformation Enbrel® 25 mg/50 mg Injektionslösung im Fertigpen (Stand 05/2022). 2022.
123. Li L, Hagberg KW, Peng M, Shah K, Paris M, Jick S. Rates of Cardiovascular Disease and Major Adverse Cardiovascular Events in Patients With Psoriatic Arthritis Compared to Patients Without Psoriatic Arthritis. J Clin Rheumatol. 2015;21(8):405-410.
124. Wu JJ, Penfold RB, Primatesta P, Fox TK, Stewart C, Reddy SP, et al. The risk of depression, suicidal ideation and suicide attempt in patients with psoriasis, psoriatic arthritis or ankylosing spondylitis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017;31(7):1168-1175.
125. Coates LC, Corp N, van der Windt DA, O'Sullivan D, Soriano ER, Kavanaugh A. GRAPPA Treatment Recommendations: 2021 Update. The Journal of rheumatology. 2022.
126. Coates LC, Soriano ER, Corp N, Bertheussen H, Callis Duffin K, Campanholo CB, et al. Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (GRAPPA): updated treatment recommendations for psoriatic arthritis 2021. Nat Rev Rheumatol. 2022;18(8):465-479.
127. ClinicalTrials.gov. NCT03895203 - A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis (BE OPTIMAL). 2023. Aufgerufen am: 17.04.2023. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03895203.

128. EU Clinical Trials Register (EU-CTR). 2017-002322-20 - A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Active Reference (Adalimumab) Study Evaluating the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subject With Active Psoriatic Arthritis.: 2023. Aufgerufen am: 17.04.2023. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-002322-20.
129. ICTRP Search Portal. NCT03895203 - A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Active Reference (Adalimumab) Study Evaluating the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis.: 2023. Aufgerufen am: 17.04.2023. Verfügbar unter: https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03895203.
130. ICTRP Search Portal. JPRN-JapicCTI-194875 - A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Active Reference (Adalimumab) Study Evaluating the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis: 2023. Aufgerufen am: 17.04.2023. Verfügbar unter: https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-194875.
131. ICTRP Search Portal. EUCTR2017-002322-20-DE - A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, ACTIVE REFERENCE (ADALIMUMAB) STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF BIMEKIZUMAB IN THE TREATMENT OF SUBJECTS WITH ACTIVE PSORIATIC ARTHRITIS - BE OPTIMAL.: 2023. Aufgerufen am: 17.04.2023. Verfügbar unter: https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002322-20-DE.
132. UCB Biopharma SRL. Clinical Study Report PA0010. A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Active-Reference (Adalimumab) Study Evaluating the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Study Participants with Active Psoriatic Arthritis. 2022.
133. McInnes IB, Asahina A, Coates LC, Landewe R, Merola JF, Ritchlin CT, et al. Bimekizumab in patients with psoriatic arthritis, naive to biologic treatment: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE OPTIMAL). Lancet. 2022.
134. Taylor W, Gladman D, Helliwell P, Marchesoni A, Mease P, Mielants H. Classification criteria for psoriatic arthritis: development of new criteria from a large international study. Arthritis Rheum. 2006;54(8):2665-2673.
135. Zimmer S. Wissenswertes rund um die Diagnostik. Karger Kompass Dermatol. 2018;6:218-223.
136. Lindner L, Augustin M, Kühl L, Weiß A, Rustenbach S, Baraliakos X, et al. Poster DGRh -Kongress der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie, Berlin. EV.21 Charakterisierung von Patient:innen mit Psoriasis-Arthritis in dermatologischer und rheumatologischer Versorgung: eine Analyse zweier Krankheitsregister. 2022.
137. Lindner L, Weiß A, Reich A, Strangefeld A, Regierer AC. Poster Lancet Summit 2022 - P.48 Gender differences in patients with PsA in a German disease register. 2022.
138. McInnes IB, Mease PJ, Kirkham B, Kavanaugh A, Ritchlin CT, Rahman P, et al. Secukinumab, a human anti-interleukin-17A monoclonal antibody, in patients with psoriatic arthritis (FUTURE 2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2015;386(9999):1137-1146.

139. Nash P, Mease PJ, McInnes IB, Rahman P, Ritchlin CT, Blanco R, et al. Efficacy and safety of secukinumab administration by autoinjector in patients with psoriatic arthritis: results from a randomized, placebo-controlled trial (FUTURE 3). Arthritis Res Ther. 2018;20(1):47.
140. Mease P, van der Heijde D, Landewe R, Mpofu S, Rahman P, Tahir H, et al. Secukinumab improves active psoriatic arthritis symptoms and inhibits radiographic progression: primary results from the randomised, double-blind, phase III FUTURE 5 study. Annals of the rheumatic diseases. 2018;77(6):890-897.

Anhang 4-A: Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die bibliografische(n) Literaturrecherche(n) an, und zwar getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.). Für jede durchsuchte Datenbank ist die verwendete Strategie separat darzustellen. Geben Sie dabei zunächst jeweils den Namen der durchsuchten Datenbank (z. B. EMBASE), die verwendete Suchoberfläche (z. B. DIMDI, Ovid etc.), das Datum der Suche, das Zeitsegment (z. B.: „1980 to 2010 week 50“) und die gegebenenfalls verwendeten Suchfilter (mit Angabe einer Quelle) an. Listen Sie danach die Suchstrategie einschließlich der resultierenden Trefferzahlen auf. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel (eine umfassende Suche soll Freitextbegriffe und Schlagwörter enthalten):

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	07.11.2016	
Zeitsegment	1974 to 2016 November 04	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [Quelle[21]] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	Diabetes Mellitus/	552986
2	Non Insulin Dependent Diabetes Mellitus/	195234
3	(diabet* or niddm or t2dm).ab,ti.	714228
4	or/1-3	847068
5	linagliptin*.mp.	1562
6	(random* or double-blind*).tw.	1193849
7	placebo*.mp.	388057
8	or/6-7	1382838
9	and/4,5,8	633

[21] Das Zitat zu dem hier beispielhaft angegebenen Suchfilter lautet wie folgt: Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455. Hinweis: Für die Suche in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ sollte kein Studienfilter verwendet werden.

Anhang 4-A1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenbankname	Cochrane Central Register of Controlled Trials	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	17.04.2023	
Zeitsegment	1991 to Datum der Suche	
Suchfilter	Es wurden keine Filter verwendet.	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	Bimekizumab.mp.	169
2	Bimzelx.mp.	0
3	(UCB4940 or UCB 4940 or UCB-4940).mp.	30
4	(cdp4940 or cdp 4940 or cdp-4940).mp.	3
5	BKZ.mp.	60
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	173
7	exp Arthritis, Psoriatic/	625
8	(psoria* adj4 arthrit*).mp.	2.930
9	(psoria* adj4 arthropath*).mp.	61
10	(psoria* adj4 polyarthrit*).mp.	13
11	(psoria* adj4 oligoarthrit*).mp.	9
12	(psoria* adj4 rheumat*).mp.	630
13	PSA.ti,ab.	8.261
14	7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13	9.262
15	6 and 14	47
16	remove duplicates from 15	**13**

Datenbankname	MEDLINE (Ovid Medline and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions)
Suchoberfläche	Ovid
Datum der Suche	17.04.2023
Zeitsegment	1946 to Datum der Suche
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Cochrane 2008 (11) Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 (10)

#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	Bimekizumab.mp.	114
2	Bimzelx.mp.	0
3	(UCB4940 or UCB 4940 or UCB-4940).mp.	2
4	(cdp4940 or cdp 4940 or cdp-4940).mp.	0
5	BKZ.mp.	14
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	127
7	exp Arthritis, Psoriatic/	7.980
8	(psoria* adj4 arthrit*).mp.	14.555
9	(psoria* adj4 arthropath*).mp.	688
10	(psoria* adj4 polyarthrit*).mp.	115
11	(psoria* adj4 oligoarthrit*).mp.	26
12	(psoria* adj4 rheumat*).mp.	3.085
13	PSA.ti,ab.	41.756
14	7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13	52.072
15	6 and 14	35
16	randomized controlled trial.pt.	590.910
17	controlled clinical trial.pt.	95.268
18	randomi#ed.ab.	716.450
19	placebo.ab.	237.464
20	clinical trials as topic.sh.	200.945
21	randomly.ab.	406.249
22	trial.ti.	283.253
23	16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22	1.562.077
24	exp animals/ not humans.sh.	5.113.493
25	23 not 24	1.439.759
26	randomized controlled trial.pt.	590.910
27	randomi#ed.mp.	1.056.294
28	placebo*.mp.	259.720
29	26 or 27 or 28	1.131.857

Datenbankname	MEDLINE (Ovid Medline and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions)	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	17.04.2023	
Zeitsegment	1946 to Datum der Suche	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Cochrane 2008 (11) Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 (10)	
30	15 and 25	14
31	15 and 29	12
32	30 or 31	14
33	limit 32 to (english or german)	14
34	remove duplicates from 33	**12**

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	17.04.2023	
Zeitsegment	1974 to Datum der Suche	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 (10)	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	exp bimekizumab/	400
2	Bimekizumab.mp.	417
3	Bimzelx.mp.	3
4	(UCB4940 or UCB 4940 or UCB-4940).mp.	12
5	(cdp4940 or cdp 4940 or cdp-4940).mp.	1
6	BKZ.mp.	125
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	478
8	exp psoriatic arthritis/	30.496
9	(psoria* adj4 arthrit*).mp.	35.512
10	(psoria* adj4 arthropath*).mp.	967
11	(psoria* adj4 polyarthrit*).mp.	215
12	(psoria* adj4 oligoarthrit*).mp.	90
13	(psoria* adj4 rheumat*).mp.	6.193
14	PSA.ti,ab.	84.363
15	8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14	107.715
16	7 and 15	154
17	random*.tw.	1.952.090
18	placebo*.mp.	521.033
19	double-blind*.tw.	244.119
20	17 or 18 or 19	2.228.265
21	16 and 20	69
22	21 not Medline.cr.	65
23	limit 22 to (english or german)	65
24	remove duplicates from 23	**51**

Anhang 4-A2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-A3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-A4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B: Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die Suche(n) in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken an. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Für jede/s durchsuchte Studienregister/ Studienergebnisdatenbank ist eine separate Strategie darzustellen. Geben Sie dabei jeweils den Namen des durchsuchten Studienregisters/ Studienergebnisdatenbank (z. B. clinicaltrials.gov), die Internetadresse, unter der das/die Studienregister/ Studienergebnisdatenbank erreichbar ist (z. B. http://www.clinicaltrials.gov), das Datum der Suche, die verwendete Suchstrategie und die resultierenden Treffer an. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel:

Studienregister/ Studienergebnisdatenbank	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/
Datum der Suche	07.11.2016
Eingabeoberfläche	Standard Search
Suchstrategie	linagliptin OR BI 1356
Treffer	169

Anhang 4-B1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienregister	*ClinicalTrials.gov*
Internetadresse	https://clinicaltrials.gov
Datum der Suche	17.04.2023
Eingabeoberfläche	Advanced Search, Other Terms
Suchstrategie	BIMEKIZUMAB OR BIMZELX OR UCB4940 OR (UCB 4940) OR UCB-4940 OR cdp4940 OR (cdp 4940) OR cdp-4940 OR BKZ
Treffer	**39**

Studienregister	*EU-CTR*
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	17.04.2023
Eingabeoberfläche	Search Term
Suchstrategie	BIMEKIZUMAB OR BIMZELX OR UCB4940 OR (UCB 4940) OR UCB-4940 OR cdp4940 OR (cdp 4940) OR cdp-4940 OR BKZ
Treffer	**28**

Studienregister	*ICTRP Search Portal*, Suchportal der WHO
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/
Datum der Suche	17.04.2023
Eingabeoberfläche	Search Term
Suchstrategie	BIMEKIZUMAB OR BIMZELX OR UCB4940 OR UCB 4940 OR UCB-4940 OR cdp4940 OR cdp 4940 OR cdp-4940 OR BKZ
Treffer	**60**

Studienregister	Arzneimittel-Informationssystem (AMIce)
Internetadresse	https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Arzneimittel-recherchieren/AMIce/Datenbankinformation-AMIce-Arzneimittel/_node.html
Datum der Suche	17.04.2023
Eingabeoberfläche[a]	Arzneimittelname bzw. Stoffname
Suchstrategie:	BIMEKIZUMAB/BIMZELX/UCB4940/"UCB 4940"/UCB-4940/cdp4940/ "cdp 4940"/cdp-4940/BKZ
Treffer	**22**
a: Die Suche erfolgte für jeden Suchbegriff und in jedem Suchfeld (Eingabeoberfläche) separat.	

Studienregister	*Clinical Data*, Suchportal der EMA
Internetadresse	https://clinicaldata.ema.europa.eu
Datum der Suche	17.04.2023
Eingabeoberfläche[a]	Product name bzw. Active Substance/INN
Suchstrategie:	BIMEKIZUMAB/BIMZELX/UCB4940/ "UCB 4940"/UCB-4940/cdp4940/ "cdp 4940"/cdp-4940/BKZ [*Product name*] BIMEKIZUMAB/BIMZELX/UCB4940/ "UCB 4940"/UCB-4940/cdp4940/ "cdp 4940"/cdp-4940/BKZ [*Active Substance/INN*]
Treffer	**0**
a: Die Suche erfolgte für jeden Suchbegriff und in jedem Suchfeld (Eingabeoberfläche) separat.	

Anhang 4-B2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C: Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche)

Listen Sie nachfolgend die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente aus der /den bibliografischen Literaturrecherche(n) auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-C1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Nr.	Referenz	Ausschlussgrund Teil-AWG A	Ausschlussgrund Teil-AWG B
1	Coates LC, McInnes IB, Merola JF, Warren RB, Kavanaugh A, Gottlieb AB, et al. Safety and Efficacy of Bimekizumab in Patients With Active Psoriatic Arthritis: Three-Year Results From a Phase IIb Randomized Controlled Trial and Its Open-Label Extension Study. Arthritis Rheumatol. 2022;74(12):1959-1970.	Vergleichstherapie	Vergleichstherapie
2	Gao Q, Zhao YX, Wang XJ, Shi J, Wang HM. Efficacy and safety of IL-17 inhibitors for patients with psoriatic arthritis: a systematic review and meta-analysis. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2021;25(7):2958-2970.	Vergleichstherapie	Vergleichstherapie
3	He C, Xue C, Zhu G, Kang P. Efficacy and safety of interleukin-17 inhibitors in the treatment of chronic rheumatic diseases: A combined and updated meta-analysis. J Clin Pharm Ther. 2021;46(4):895-906.	Vergleichstherapie	Vergleichstherapie
4	McInnes IB, Sawyer LM, Markus K, LeReun C, Sabry-Grant C, Helliwell PS. Targeted systemic therapies for psoriatic arthritis: a systematic review and comparative synthesis of short-term articular, dermatological, enthesitis and dactylitis outcomes. RMD Open. 2022;8(1).	Intervention	Intervention
5	Mease PJ, Asahina A, Gladman DD, Tanaka Y, Tillett W, Ink B, et al. Effect of bimekizumab on symptoms and impact of disease in patients with psoriatic arthritis over 3 years: results from BE ACTIVE. Rheumatology (Oxford). 2022.	Vergleichstherapie	Vergleichstherapie
6	Nash P. Inhibition of interleukins 17A and 17F in psoriatic arthritis. Lancet. 2020;395(10222):395-396.	Publikationstyp	Publikationstyp

Anhang 4-C2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D: Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken)

Listen Sie nachfolgend die durch die Studienregistersuche(n)/ Studienergebnis-datenbanksuche(n) identifizierten, aber ausgeschlossenen Registereinträgen auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-D1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
ClinicalTrials.GOV				
1	NCT05499416	Innovaderm Research Inc.. 2023 Mrz 15. ClinicalTrials.gov: Effect of Bimekizumab in Patients With Psoriasis Vulgaris and Active Psoriatic Arthritis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05499416	Population	Vergleichs-therapie
2	NCT04340076	Radboud University Medical Center ZonMw: The Netherlands Organisation for Health Research and Development Belgium Health Care Knowledge Centre University Hospital G. 2022 Dez 6. ClinicalTrials.gov: Dose Reduction of IL17 and IL23 Inhibitors in Psoriasis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04340076	Population	Population
3	NCT03707717	UCB Biopharma SPRL. 2020 Jun 16. ClinicalTrials.gov: A Study to Compare the Blood Level of Bimekizumab Injected Subcutaneously Either by a Prefilled Syringe or by an Auto-injector in Adult Healthy Volunteer Participants. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03707717	Population	Population
4	NCT03895385	UCB Biopharma SPRL. 2020 Sep 17. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Antibody Response of Influenza Vaccination Following Concomitant Exposure to Bimekizumab in Healthy Subjects. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03895385	Population	Population
5	NCT03215277	UCB Biopharma SPRL. 2021 Mai 25. ClinicalTrials.gov: A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab and Certolizumab Pegol in Patients With Active Ankylosing Spondylitis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03215277	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
6	NCT03766685	UCB Biopharma SPRL. 2022 Jan 10. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Safe and Effective Use of the Prefilled Safety Syringe or the Auto-injector for the Subcutaneous Self-injection of Bimekizumab Solution by Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (PSO). https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03766685	Population	Population
7	NCT02905006	UCB Biopharma SPRL. 2022 Jul 21. ClinicalTrials.gov: Study to Evaluate Safety and Efficacy of Different Doses of Bimekizumab in Patients With Chronic Plaque Psoriasis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02905006	Population	Population
8	NCT02963506	UCB Biopharma SPRL. 2022 Sep 27. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Different Doses of Bimekizumab in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02963506	Population	Population
9	NCT02969525	UCB Biopharma SPRL. 2023 Mrz 20. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Dose Response Based on the Efficacy, Safety and Tolerability of Bimekizumab in Subjects With Active Psoriatic Arthritis Which is a Type of Inflammatory Arthritis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02969525	Vergleichs-therapie	Vergleichs-therapie
10	NCT03025542	UCB Biopharma SRL Parexel UCB Pharma. 2022 Okt 28. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Pharmacokinetics (PK), Pharmacodynamics (PD), and Safety of Bimekizumab in Patients With Chronic Plaque Psoriasis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03025542	Population	Population
11	NCT04255862	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2021 Aug 17. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Bioequivalence of Bimekizumab Given as 1x2mL or 2x1mL Subcutaneous Injection in Healthy Study Participants. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04255862	Population	Population
12	NCT03248531	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2022 Apr 11. ClinicalTrials.gov: A Study to Test the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Bimekizumab in Subjects With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03248531	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
13	NCT04109976	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2022 Jul 11. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Safe and Effective Use of the Prefilled Safety Syringe or the Auto-injector for the Subcutaneous Self-injection of Bimekizumab Solution by Subjects With Active Psoriatic Arthritis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04109976	Vergleichs-therapie	Vergleichs-therapie
14	NCT03230292	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2022 Jul 22. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability and Efficacy of Bimekizumab in Adult Patients With Chronic Plaque Psoriasis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03230292	Population	Population
15	NCT03410992	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2022 Jul 25. ClinicalTrials.gov: A Study With a Initial Treatment Period Followed by a Randomized-withdrawal Period to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03410992	Population	Population
16	NCT04718896	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2022 Aug 23. ClinicalTrials.gov: A Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety, and Efficacy of Two Doses of Bimekizumab in Adolescent Study Participants With Moderate to Severe Plaque Psoriasis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04718896	Population	Population
17	NCT05020249	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2022 Sep 9. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Korean Study Participants With Moderate to Severe Plaque Psoriasis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05020249	Population	Population
18	NCT03010527	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2022 Okt 18. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability and Efficacy of Bimekizumab in Patients With Chronic Plaque Psoriasis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03010527	Population	Population
19	NCT04242498	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2022 Nov 10. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04242498	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
20	NCT03355573	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2022 Nov 22. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Long Term Safety and Efficacy of Bimekizumab in Subjects With Ankylosing Spondylitis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03355573	Population	Population
21	NCT03895203	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2023 Jan 13. ClinicalTrials.gov: A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03895203	-	Population
22	NCT03896581	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2023 Jan 30. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03896581	Population	Vergleichs-therapie
23	NCT05292131	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2023 Feb 9. ClinicalTrials.gov: A Bioequivalence Study of Bimekizumab Given as 1x2ml or 2x1ml Subcutaneous Injection Using an Autoinjector in Healthy Study Participants. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05292131	Population	Population
24	NCT03370133	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2023 Feb 23. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab Compared to Placebo and an Active Comparator in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03370133	Population	Population
25	NCT03412747	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2023 Feb 23. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03412747	Population	Population
26	NCT03928743	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2023 Feb 27. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03928743	Population	Population
27	NCT03598790	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2023 Mrz 10. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03598790	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
28	NCT03928704	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2023 Mrz 17. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Subjects With Active Nonradiographic Axial Spondyloarthritis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03928704	Population	Population
29	NCT03347110	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2023 Apr 3. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Bimekizumab in Subjects With Psoriatic Arthritis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03347110	Vergleichs-therapie	Vergleichs-therapie
30	NCT03536884	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2023 Apr 7. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab Compared to an Active Comparator in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03536884	Population	Population
31	NCT04242446	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2023 Apr 7. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04242446	Population	Population
32	NCT04901195	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2023 Apr 7. ClinicalTrials.gov: A Study to Test the Long-term Treatment of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04901195	Population	Population
33	NCT04009499	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2023 Apr 14. ClinicalTrials.gov: A Study to Assess the Long-term Safety, Tolerability, and Efficacy of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04009499	Vergleichs-therapie	Vergleichs-therapie
34	NCT04436640	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. 2023 Apr 14. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability and Efficacy of Bimekizumab in Subjects With Active Axial Spondyloarthritis Including Ankylosing Spondylitis and Nonradiographic Axial Spondyloarthritis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04436640	Population	Population
35	NCT02141763	UCB Celltech Parexel MAC Clinical Research Comac Medical ARENSIA MUP. 2015 Sep 1. ClinicalTrials.gov: Multiple Dose Study of UCB4940 in Subjects With Psoriatic Arthritis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02141763	Intervention	Intervention

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
36	NCT02430909	UCB Celltech PRA Health Sciences UCB Pharma. 2017 Mai 31. ClinicalTrials.gov: Multiple Dose Study of UCB4940 as add-on to Certolizumab Pegol in Subjects With Rheumatoid Arthritis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02430909	Population	Population
37	NCT02529956	UCB Celltech UCB. 2015 Aug 20. ClinicalTrials.gov: A Study to Assess the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of UCB4940 in Patients With Psoriasis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02529956	Population	Population
38	NCT05028127	UCB Celltech UCB. 2021 Aug 31. ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Relative Bioavailability and Tolerability of Bimekizumab in Healthy Subjects. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05028127	Population	Population
39	NCT04870203	University Hospital BELaCBMfHaSF. 2022 Mrz 4. ClinicalTrials.gov: Combination of Baricitinib and Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04870203	Population	Population
EU-CTR				
40	2017-000957-37	UCB Biopharma SRL. 2017 Sep 25. ClinicalTrialsRegister.eu: A Multicenter, Phase 2A, Randomized, Investigator-Blind, Subject-Blind, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab and Certolizumab Pegol in Subjects with Active Ankylo.. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000957-37	Population	Population
41	2017-001002-15	UCB Biopharma SRL. 2017 Okt 25. ClinicalTrialsRegister.eu: A Multicenter, Open-Label Extension Study to Evaluate the Long Term Safety and Efficacy of Bimekizumab in Subjects with Ankylosing Spondylitis. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001002-15	Population	Population
42	2017-003784-35	UCB Biopharma SRL. 2018 Aug 27. ClinicalTrialsRegister.eu: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Secukinumab-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Pso.. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003784-35	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
43	2016-003427-30	UCB Biopharma SRL. 2018 Sep 20. ClinicalTrialsRegister.eu: A Multicenter, Open-Label Study to Assess the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003427-30	Population	Population
44	2017-003065-95	UCB Biopharma SRL. 2019 Jun 11. ClinicalTrialsRegister.eu: A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF BIMEKIZUMAB IN SUBJECTS WITH ACTIVE ANKYLOSING SPONDYLITIS. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003065-95	Population	Population
45	2017-003064-13	UCB Biopharma SRL. 2019 Jun 11. ClinicalTrialsRegister.eu: A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF BIMEKIZUMAB IN SUBJECTS WITH ACTIVE NONRADIOGRAPHIC AXIAL SPONDYLOARTHRITIS. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003064-13	Population	Population
46	2017-002804-29	UCB Biopharma SRL. 2019 Jun 26. ClinicalTrialsRegister.eu: A MULTICENTER, PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF BIMEKIZUMAB IN THE TREATMENT OF SUBJECTS WITH ACTIVE PSORIATIC ARTHRITIS. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002804-29	Population	Vergleichs-therapie

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
47	2017-002322-20	UCB Biopharma SRL. 2019 Jun 26. ClinicalTrialsRegister.eu: A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, ACTIVE REFERENCE (ADALIMUMAB) STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF BIMEKIZUMAB IN THE TREATMENT OF SUBJECTS WITH ACTIVE https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002322-20	-	Population
48	2018-004725-86	UCB Biopharma SRL. 2019 Dez 18. ClinicalTrialsRegister.eu: A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO ASSESS THE LONG-TERM SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF BIMEKIZUMAB IN THE TREATMENT OF SUBJECTS WITH ACTIVE PSORIATIC ARTHRITIS. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004725-86	Vergleichs-therapie	Vergleichs-therapie
49	2019-002550-23	UCB Biopharma SRL. 2020 Apr 24. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002550-23	Population	Population
50	2019-004163-47	UCB Biopharma SRL. 2020 Jun 16. ClinicalTrialsRegister.eu: A Multicenter, Open-Label Extension Study to Asses the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Bimekizumab in the Treatment of Study Participants With Active Axial Spondyloarthritis, Ankylo.. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004163-47	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
51	2019-002551-42	UCB Biopharma SRL. 2020 Jul 10. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002551-42	Population	Population
52	2020-001724-34	UCB Biopharma SRL. 2021 Mrz 2. ClinicalTrialsRegister.eu: A Multicenter, Open-Label, Randomized Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety, and Efficacy of Two Doses of Bimekizumab in Adolescent Study Participants With Moderate to Severe Plaque Psoriasis. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001724-34	Population	Population
53	2020-004179-42	UCB Biopharma SRL. 2021 Jul 6. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase 3, Open-Label, Parallel Group, Multicenter, Extension Study Evaluating the Long-Term Treatment of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004179-42	Population	Population
54	2016-000393-37	UCB BS. 2016 Aug 8. ClinicalTrialsRegister.eu: A MULTICENTER, SUBJECT-BLIND, INVESTIGATOR-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE EFFICACY, SAFETY/TOLERABILITY, AND PHARMACOKINETICS OF MULTIPLE INTRAVENOUS DOSES OF BIMEKIZUMA.. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000393-37	Population	Population
55	2016-000420-26	UCB BS. 2016 Okt 6. ClinicalTrialsRegister.eu: A MULTICENTER, SUBJECT-BLIND, INVESTIGATOR-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE EFFICACY, SAFETY, TOLERABILITY, AND PHARMACOKINETICS OF AN IV LOADING DOSE FOLLOWED BY SC ADMIN.. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000420-26	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
56	2016-001891-31	UCB BS. 2016 Okt 27. ClinicalTrialsRegister.eu: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Dose Ranging Study to Evaluate the Safety, Efficacy, Pharmacokinectics, and Pharmacodynamics of Bimekizumab in Adult sub.. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001891-31	Population	Population
57	2016-001892-57	UCB BS. 2016 Nov 8. ClinicalTrialsRegister.eu: A Multicenter, 48-Week, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Extension Study to Assess the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Bimekizumab in Adult Subjects with Moderate to.. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001892-57	Population	Population
58	2016-002368-15	UCB BS. 2016 Nov 15. ClinicalTrialsRegister.eu: A Multicenter, Randomized, Subject-Blind, Investigator-Blind Study to Evaluate the Time Course of Pharmacodynamic Response, Safety and Pharmacokinetics of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderat.. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002368-15	Population	Population
59	2016-001103-23	UCB BS. 2016 Nov 21. ClinicalTrialsRegister.eu: A MULTICENTER, PHASE 2B, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, DOSE-RANGING STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF BIMEKIZUMAB IN ACTIVE PSORIATIC ARTHRITIS. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001103-23	Vergleichs-therapie	Vergleichs-therapie
60	2016-001102-42	UCB BS. 2016 Nov 21. ClinicalTrialsRegister.eu: A MULTICENTER, PHASE 2B, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, DOSE-RANGING STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF BIMEKIZUMAB IN SUBJECTS WITH ACTIVE ANKYLOSING SPOND.. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001102-42	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
61	2016-002934-57	UCB BS. 2017 Feb 22. ClinicalTrialsRegister.eu: A multicenter, 48-week, open-label extension study to assess the long-term safety, tolerability, and efficacy of bimekizumab in adult subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002934-57	Population	Population
62	2017-001003-74	UCB BS. 2017 Okt 17. ClinicalTrialsRegister.eu: A Multicenter, Open-Label, Follow-Up Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Bimekizumab in Subjects with Psoriatic Arthritis. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001003-74	Vergleichs-therapie	Vergleichs-therapie
63	2017-000892-10	UCB BS. 2017 Nov 22. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase 2 Multicenter, Investigator-blind, Subject-blind, Placebo-controlled Study of the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Bimekizumab in Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Supp.. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000892-10	Population	Population
64	2016-003425-42	UCB BS. 2018 Mrz 16. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active Comparator-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects with Moderate .. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003425-42	Population	Population
65	2016-003392-22	UCB BS. 2018 Mrz 19. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind Study with an Active-Controlled Initial Treatment Period Followed by a Dose-Blind Maintenance Treatment Period to Evaluate the Efficacy and Safety o.. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003392-22	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
66	2016-003426-16	UCB BS. 2018 Jul 12. ClinicalTrialsRegister.eu: A Phase 3, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled Study with an Initial Treatment Period Followed by a Randomized-Withdrawal Period to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adul.. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003426-16	Population	Population
67	2014-003307-30	UCB Celltech URBoUPS. 2015 Apr 16. ClinicalTrialsRegister.eu: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Efficacy of Multiple Doses of UCB4940 Administered as Add-On to Certolizumab Pegol.. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003307-30	Population	Population
ICTRP Search Portal (WHO)				
68	NCT02141763	Celltech UCB. 2015 Sep 14. WHO ICTRP: Multiple Dose Study of UCB4940 in Subjects With Psoriatic Arthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT02141763	Intervention	Intervention
69	EUCTR2012-002086-35-GB	Celltech UCB. 2017 Feb 13. WHO ICTRP: A study to assess the safety, pharmacokinetics (the way the
. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-002086-35-GB	Population	Population
70	NCT05028127	Celltech UCB. 2021 Sep 7. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Relative Bioavailability and Tolerability of Bimekizumab in Healthy Subjects. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05028127	Population	Population
71	NCT05499416	Innovaderm Research Inc.. 2023 Mrz 27. WHO ICTRP: Effect of Bimekizumab in Patients With Psoriasis Vulgaris and Active Psoriatic Arthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05499416	Population	Vergleichs-therapie
72	NCT04340076	Radboud University Medical Center. 2023 Jan 9. WHO ICTRP: Dose Reduction of IL17 and IL23 Inhibitors in Psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04340076	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
73	EUCTR2017-001002-15-HU	UCB BG. 2017 Okt 30. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long Term Safety and Efficacy of
. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-001002-15-HU	Population	Population
74	EUCTR2016-002368-15-DE	UCB Biopharma SPRL. 2017 Mrz 13. WHO ICTRP: Study to evaluate the pharmacokinetics (PK), pharmacodynamics (PD), and safety of bimekizumab in patients with chronic plaque psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002368-15-DE	Population	Population
75	EUCTR2016-002934-57-DE	UCB Biopharma SPRL. 2017 Mrz 13. WHO ICTRP: This is a study to evaluate the long-term safety, tolerability and efficacy of bimekizumab in adult patients with chronic plaque psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002934-57-DE	Population	Population
76	EUCTR2016-001891-31-HU	UCB Biopharma SPRL. 2017 Jul 24. WHO ICTRP: Study to evaluate safety and efficacy of different doses of Bimekizumab in patients with chronic plaque psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001891-31-HU	Population	Population
77	EUCTR2016-001103-23-HU	UCB Biopharma SPRL. 2018 Aug 20. WHO ICTRP: A multicenter study to evaluate the dose response based on the efficacy, safety and tolerability of bimekizumab in subjects with active psoriatic arthritis which is a type of inflammatory arthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001103-23-HU	Vergleichs-therapie	Vergleichs-therapie
78	EUCTR2016-001102-42-HU	UCB Biopharma SPRL. 2018 Okt 15. WHO ICTRP: A Multicenter study to evaluate the efficacy and safety of different doses of bimekizumab in subjects with active Ankylosing Spondylitis which is a form of arthritis that primarily affects the spine.
. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001102-42-HU	Population	Population
79	EUCTR2016-001892-57-HU	UCB Biopharma SPRL. 2018 Okt 22. WHO ICTRP: Study to evaluate the long-term safety, tolerability and efficacy of bimekizumab in patients with chronic plaque psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001892-57-HU	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
80	EUCTR2016-000420-26-CZ	UCB Biopharma SPRL. 2018 Nov 26. WHO ICTRP: A study to test the effectiveness of bimekizumab as a treatment for ulcerative colitis to look for unwanted side effects and to measure how the drug is distributed, modified and cleared from the body. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000420-26-CZ	Population	Population
81	EUCTR2017-003064-13-FR	UCB Biopharma SPRL. 2019 Nov 25. WHO ICTRP: A study to evaluate the efficacy and safety of bimekizumab in subjects with active nonradiographic axial spondyloarthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003064-13-FR	Population	Population
82	EUCTR2016-003392-22-DE	UCB Biopharma SPRL. 2020 Mai 4. WHO ICTRP: A study to evaluate the efficacy and safety of bimekizumab in adult subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis.
. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003392-22-DE	Population	Population
83	EUCTR2016-003426-16-GB	UCB Biopharma SPRL. 2020 Mai 25. WHO ICTRP: A study with a initial treatment period followed by a randomized-withdrawal period to evaluate the efficacy and safety of bimekizumab in adult subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003426-16-GB	Population	Population
84	NCT03707717	UCB Biopharma SPRL. 2020 Dez 12. WHO ICTRP: A Study to Compare the Blood Level of Bimekizumab Injected Subcutaneously Either by a Prefilled Syringe or by an Auto-injector in Adult Healthy Volunteer Participants. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03707717	Population	Population
85	NCT03895385	UCB Biopharma SPRL. 2020 Dez 12. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Antibody Response of Influenza Vaccination Following Concomitant Exposure to Bimekizumab in Healthy Subjects. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03895385	Population	Population
86	NCT03215277	UCB Biopharma SPRL. 2021 Jun 7. WHO ICTRP: A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab and Certolizumab Pegol in Patients With Active Ankylosing Spondylitis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03215277	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
87	NCT03766685	UCB Biopharma SPRL. 2022 Jan 17. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Safe and Effective Use of the Prefilled Safety Syringe or the Auto-injector for the Subcutaneous Self-injection of Bimekizumab Solution by Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (PSO). https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03766685	Population	Population
88	NCT03010527	UCB Biopharma SPRL. 2022 Jul 29. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability and Efficacy of Bimekizumab in Patients With Chronic Plaque Psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03010527	Population	Population
89	NCT02905006	UCB Biopharma SPRL. 2022 Jul 29. WHO ICTRP: Study to Evaluate Safety and Efficacy of Different Doses of Bimekizumab in Patients With Chronic Plaque Psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT02905006	Population	Population
90	NCT02969525	UCB Biopharma SPRL. 2023 Mrz 27. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Dose Response Based on the Efficacy, Safety and Tolerability of Bimekizumab in Subjects With Active Psoriatic Arthritis Which is a Type of Inflammatory Arthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT02969525	Vergleichs-therapie	Vergleichs-therapie
91	EUCTR2019-004163-47-CZ	UCB Biopharma SRL. 2020 Jun 2. WHO ICTRP: A study to evaluate the long-term safety, tolerability and efficacy of bimekizumab in subjects with active axial spondyloarthritis including ankylosing spondylitis and nonradiographic axial spondyloarthritis
. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004163-47-CZ	Population	Population
92	EUCTR2019-004163-47-BG	UCB Biopharma SRL. 2020 Jun 15. WHO ICTRP: A study to evaluate the long-term safety, tolerability and efficacy of bimekizumab in subjects with active axial spondyloarthritis including ankylosing spondylitis and nonradiographic axial spondyloarthritis
. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004163-47-BG	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
93	EUCTR2019-004163-47-HU	UCB Biopharma SRL. 2020 Jun 22. WHO ICTRP: A study to evaluate the long-term safety, tolerability and efficacy of bimekizumab in subjects with active axial spondyloarthritis including ankylosing spondylitis and nonradiographic axial spondyloarthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004163-47-HU	Population	Population
94	EUCTR2017-003065-95-DE	UCB Biopharma SRL. 2021 Apr 26. WHO ICTRP: A study to evaluate the efficacy and safety of. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003065-95-DE	Population	Population
95	EUCTR2017-003064-13-DE	UCB Biopharma SRL. 2021 Apr 26. WHO ICTRP: A study to evaluate the efficacy and safety of. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003064-13-DE	Population	Population
96	EUCTR2020-004179-42-GR	UCB Biopharma SRL. 2021 Apr 26. WHO ICTRP: A study to test the long-term treatment of bimekizumab in study participants with moderate to severe hidradenitis suppurativa
. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004179-42-GR	Population	Population
97	EUCTR2017-002322-20-DE	UCB Biopharma SRL. 2021 Mai 17. WHO ICTRP: A study to test the efficacy and safety of bimekizumab in the treatment of subjects with active psoriatic arthritis
. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002322-20-DE	-	Population
98	EUCTR2020-004179-42-CZ	UCB Biopharma SRL. 2021 Mai 17. WHO ICTRP: A study to test the long-term treatment of bimekizumab in study participants with moderate to severe hidradenitis suppurativa
. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004179-42-CZ	Population	Population
99	NCT04255862	UCB Biopharma SRL. 2021 Aug 24. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Bioequivalence of Bimekizumab Given as 1x2mL or 2x1mL Subcutaneous Injection in Healthy Study Participants. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04255862	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
100	NCT03347110	UCB Biopharma SRL. 2021 Nov 8. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Bimekizumab in Subjects With Psoriatic Arthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03347110	Vergleichs-therapie	Vergleichs-therapie
101	EUCTR2019-004163-47-DE	UCB Biopharma SRL. 2021 Dez 21. WHO ICTRP: A Multicenter, Open-Label Extension Study to Asses the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Bimekizumab in the Treatment of Study Participants With Active Axial Spondyloarthritis, Ankylosing Spondylitis, and Nonradiographic Axial Spondyloarthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004163-47-DE	Population	Population
102	NCT03248531	UCB Biopharma SRL. 2022 Mrz 7. WHO ICTRP: A Study to Test the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Bimekizumab in Subjects With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03248531	Population	Population
103	EUCTR2017-002804-29-DE	UCB Biopharma SRL. 2022 Apr 4. WHO ICTRP: A study to evaluate the efficacy and safety of bimekizumab in the treatment of subjects with active psoriatic arthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002804-29-DE	Population	Vergleich-stherapie
104	EUCTR2017-003784-35-DE	UCB Biopharma SRL. 2022 Mai 23. WHO ICTRP: A study to evaluate the efficacy and safety of bimekizumab compared to an active comparator in adult subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003784-35-DE	Population	Population
105	NCT03230292	UCB Biopharma SRL. 2022 Jul 29. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability and Efficacy of Bimekizumab in Adult Patients With Chronic Plaque Psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03230292	Population	Population
106	NCT04109976	UCB Biopharma SRL. 2022 Jul 29. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Safe and Effective Use of the Prefilled Safety Syringe or the Auto-injector for the Subcutaneous Self-injection of Bimekizumab Solution by Subjects With Active Psoriatic Arthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04109976	Vergleichs-therapie	Vergleichs-therapie

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
107	NCT04718896	UCB Biopharma SRL. 2022 Aug 29. WHO ICTRP: A Study to Assess the Pharmacokinetics, Safety, and Efficacy of Two Doses of Bimekizumab in Adolescent Study Participants With Moderate to Severe Plaque Psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04718896	Population	Population
108	NCT03025542	UCB Biopharma SRL. 2022 Aug 29. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Pharmacokinetics (PK), Pharmacodynamics (PD), and Safety of Bimekizumab in Patients With Chronic Plaque Psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03025542	Population	Population
109	NCT05020249	UCB Biopharma SRL. 2022 Sep 19. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Korean Study Participants With Moderate to Severe Plaque Psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05020249	Population	Population
110	NCT03895203	UCB Biopharma SRL. 2023 Jan 23. WHO ICTRP: A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03895203	-	Population
111	NCT04009499	UCB Biopharma SRL. 2023 Jan 30. WHO ICTRP: A Study to Assess the Long-term Safety, Tolerability, and Efficacy of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04009499	Vergleichs-therapie	Vergleichs-therapie
112	NCT05292131	UCB Biopharma SRL. 2023 Feb 20. WHO ICTRP: A Bioequivalence Study of Bimekizumab Given as 1x2ml or 2x1ml Subcutaneous Injection Using an Autoinjector in Healthy Study Participants. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT05292131	Population	Population
113	NCT03928743	UCB Biopharma SRL. 2023 Mrz 6. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03928743	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
114	NCT03598790	UCB Biopharma SRL. 2023 Mrz 20. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03598790	Population	Population
115	NCT03928704	UCB Biopharma SRL. 2023 Mrz 27. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Subjects With Active Nonradiographic Axial Spondyloarthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03928704	Population	Population
116	NCT04436640	UCB Biopharma SRL. 2023 Mrz 27. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability and Efficacy of Bimekizumab in Subjects With Active Axial Spondyloarthritis Including Ankylosing Spondylitis and Nonradiographic Axial Spondyloarthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04436640	Population	Population
117	NCT03347110	UCB Biopharma SRL. 2023 Apr 10. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Bimekizumab in Subjects With Psoriatic Arthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT03347110	Vergleichs-therapie	Vergleichs-therapie
118	NCT04436640	UCB Biopharma SRL. 2023 Apr 10. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability and Efficacy of Bimekizumab in Subjects With Active Axial Spondyloarthritis Including Ankylosing Spondylitis and Nonradiographic Axial Spondyloarthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=NCT04436640	Population	Population
119	EUCTR2016-000393-37-BG	UCB BS. 2016 Sep 26. WHO ICTRP: A study to test the effectiveness of bimekizumab as a treatment for rheumatoid arthritis, to look for unwanted side effects and to measure how the drug is distributed, modified and cleared from the body. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000393-37-BG	Population	Population
120	EUCTR2014-003307-30-HU	UCB Celltech URBoUPS. 2017 Mai 22. WHO ICTRP: Multiple dose study of UCB4940 as add-on to Certolizumab Pegol in subjects with rheumatoid arthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003307-30-HU	Population	Population

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
121	JPRN-JapicCTI-194875	UCB Japan Co. L. 2020 Apr 20. WHO ICTRP: A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-194875	-	Population
122	JPRN-JapicCTI-205414	UCB Japan Co. L. 2021 Mai 17. WHO ICTRP: A study to evaluate the long-term safety, tolerability and efficacy of bimekizumab in subjects with active axial spondyloarthritis including ankylosing spondylitis and nonradiographic axial spondyloarthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-205414	Population	Population
123	JPRN-JapicCTI-195052	UCB Japan Co. L. 2022 Jan 10. WHO ICTRP: A Multicenter, Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-195052	Vergleichs-therapie	Vergleichs-therapie
124	JPRN-JapicCTI-194706	UCB Japan Co. L. 2022 Jun 28. WHO ICTRP: A MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL STUDY TO EVALUATE THE SAFE AND EFFECTIVE USE OF THE PREFILLED SAFETY SYRINGE OR THE AUTO-INJECTOR FOR THE SUBCUTANEOUS SELF-INJECTION OF BIMEKIZUMAB SOLUTION BY SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE CHRONIC PLAQUE PSORIASIS. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-194706	Population	Population
125	JPRN-JapicCTI-205366	UCB Japan Co. L. 2022 Jun 28. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab Compared to Placebo and an Active Comparator in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-205366	Population	Population
126	JPRN-JapicCTI-194876	UCB Japan Co. L. 2022 Jul 25. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-194876	Population	Vergleichs-therapie

Nr.	Studien-bezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschluss-grund Teil-AWG A	Ausschluss-grund Teil-AWG B
127	JPRN-JapicCTI-205367	UCB Japan Co. L. 2022 Jul 25. WHO ICTRP: A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-205367	Population	Population
Bedeutung des jeweils aufgelisteten Datums: *Clinical Trials.GOV: Last Update Posted* *EU-CTR: Start Date* *ICTRP Search Portal: Last refreshed on*				

Anhang 4-D2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-E: Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Methodik jeder eingeschlossenen, in Abschnitt 4.3.1.1.5 genannten Studie. Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-212 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Sollten Sie im Dossier indirekte Vergleiche präsentieren, beschreiben Sie ebenfalls die Methodik jeder zusätzlich in den indirekten Vergleich eingeschlossenen Studie (Abschnitt 4.3.2.1). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-212 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Tabelle 4-212 (Anhang): Studiendesign und -methodik für die Studie BE OPTIMAL (NCT03895203)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2b	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	**Zielsetzung** Bei der Studie BE OPTIMAL handelt es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, nicht-inferentielle Phase-III-Studie mit einem aktiven Referenzarm (Adalimumab). Ziel ist die Bewertung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bimekizumab bei Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die naiv gegenüber biologischen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (bDMARD) sind. Als primärer Endpunkt wird in dieser Phase-III-Studie das ACR 50 Ansprechen zu Woche 16 erhoben und ausgewertet. **Hypothese** Bei der Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA ist Bimekizumab gegenüber Placebo in Bezug auf das ACR 50 Ansprechen zu Woche 16 überlegen. <u>Testprozedur</u> Überlegenheit wurde für den primären Endpunkt und weitere sekundäre Endpunkte mittels einer hierarchischen Testprozedur sequenziell getestet.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	**Allokation:** randomisiert (Zuteilungsverhältnis: 3:2:1 (Bimekizumab: Placebo: Adalimumab) Randomisierungseinheit: Patientin bzw. Patient) **Verblindung**: doppelblind **Studienhorizont:** Die Studiendauer beträgt für jede Patientin bzw. jeden Patienten maximal 73 Wochen, die in drei Phasen unterteilt werden: Screening-Periode (zwei bis fünf Wochen), doppelblinde, placebokontrollierte Behandlungsperiode mit aktivem Referenzarm (Woche 0 bis Woche 52) und eine SFU-Periode (20 Wochen beginnend nach der letzten Dosis der Studienmedikation). **Design:** parallel, placebokontrolliert mit aktivem Referenzarm **Studienorganisation:** multizentrisch **Phase:** III
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	Protokoll Amendment 1 (10. Januar 2020) • Im gesamten Protokoll wurde das Wort „Gelenkerosion“ in „Knochenerosion“ geändert. • Die Anzahl an einzuschließenden Patientinnen und Patienten, die positiv für hs-CRP (≥ 6mg/l) sind und/oder mindestens eine Knochenerosion beim Screening aufweisen, wurde von 35 % auf 45 % erhöht. o Hierdurch erhöhte sich die Power der Studie, einen tatsächlichen Behandlungseffekt von -0,3 nachzuweisen, von 84 % auf 95 %. • Die folgenden Auswertungen der Endpunkte wurden entfernt, modifiziert oder hinzugefügt: o Änderung des van der Heijde modifizierten Total Sharp Scores (vdHmTSS) zu Baseline zu Woche 16 wurde aufgeteilt in die Auswertung für Patientinnen und Patienten mit erhöhtem hs-CRP und/oder mindestens einer Knochenerosion zu Baseline und in die Auswertung für die Gesamtpopulation. o Für die Auswertung „Änderung des LEI zu Baseline zu Woche 16“ für Patientinnen und Patienten mit Enthesitis zu Baseline wurde die Angabe „Enthesitis-freier Status“ entfernt. o Änderung der individuellen PsAID-12 Domänen zu Baseline wurde hinzugefügt. o Änderung des Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) wurde von den Wirksamkeitsvariablen zu den Verträglichkeits-Variablen verschoben. o Änderung des EQ-5D-3L Utility Score zu Baseline wurde entfernt. o Erreichen eines PsAID-Scores ≤ 4 und Änderung der PhGA-Arthritis VAS und

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		PGA-Arthritis VAS zu Baseline wurden hinzugefügt. o Es wurde ergänzt, dass ein Investigator's Global Assessment (IGA) Ansprechen definiert ist, als Grad 0 (erscheinungsfrei) oder 1 (fast erscheinungsfrei) bei gleichzeitiger Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline. Der IGA wurde somit nur bei Patientinnen und Patienten mit einer BSA ≥ 3 zu Baseline erhoben. o In der hierarchischen Testanalyse der primären und sekundären Endpunkte wurde der HAQ-DI vor dem PASI berücksichtigt. • Folgende Regeln wurden für ein erneutes Screening oder die Wiederholung von Screening-Tests innerhalb der Studie ergänzt: o Patientinnen und Patienten, die die Einschlusskriterien gemäß PHQ-9, der electronic Columbia-Suicide Severity Rating Scale (eC-SSRS), oder des Tuberkulose (TB)-Fragebogens nicht erfüllt haben, durften das Screening nicht wiederholen. o Patientinnen und Patienten, die bestimmte Einschlusskriterien zunächst nicht erfüllt haben (z. B. dokumentierter Abschluss einer prophylaktischen Therapie der latenten Tuberkuloseinfektion), Patientinnen und Patienten bei denen die Eignungsprüfung aus technischen Gründen nicht nach Plan durchgeführt werden konnten sowie Patientinnen und Patienten bei denen einzelne Labortests außerhalb des zulässigen Bereichs lagen, konnten nach Rücksprache mit dem Klinischen Monitor erneut untersucht werden. • In Tabelle 5-1 des Studienprotokolls wurde Folgendes zu Fußnote „o" ergänzt: Die Erhebung des LDI zur Daktylitis wird bei allen Patientinnen und Patienten zu Baseline erhoben. Für alle folgenden Visiten wird der LDI nur noch bei Patientinnen und Patienten erhoben, die zu Baseline Daktylitis hatten. • Die folgenden Einschlussgründe wurden modifiziert: o #1: Nur die Patientin bzw. der Patient selbst (keine gesetzlich vertretende Person) durfte die vom Institutional Review Board (IRB)/Independent Ethics Committee (IEC) zu prüfende Einwilligungserklärung unterschreiben und datieren. o 2#: Die Patientin bzw. der Patient (keine gesetzlich vertretende Person) wurde als zuverlässig und fähig angesehen, sich an das Studienprotokoll, die Visiten oder die Medikamenteneinnahme gemäß der Beurteilung einer Prüferin bzw. eines Prüfers zu halten.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Nach einer Arzneimittel-induzierten Hepatotoxizität musste die Studienmedikation unverzüglich beendet werden, durfte aber bei der Erfüllung spezifischer Kriterien wieder aufgenommen werden. • Eine spätere Weiterführung der Studienmedikation wurde bei einer Unterbrechung aufgrund von abweichenden Laborwerten und Symptomen einer Hepatitis oder Überempfindlichkeitsreaktion nicht mehr ausgeschlossen. • Der Zeitraum für eine stabile Dosis und ein gleichbleibendes Dosierungsschemata wurde für orale Kortikosteroide von 28 auf 14 Tage vor Baseline reduziert. • Im Falle einer Schwangerschaft musste die Abteilung für Patientensicherheit von UCB unverzüglich (innerhalb von 24 h) informiert werden und die Patientin sollte an einer frühen ad-hoc Visite teilnehmen. Schwangere Patientinnen erhielten keine weitere Studienmedikation mehr, konnten aber die geplanten Studienvisiten ohne Verabreichung der Studienmedikation weiter wahrnehmen. Hierbei wurden Tests und Untersuchungen, die während einer Schwangerschaft als kontraindiziert gelten, nicht durchgeführt. • Ein Urinscreening auf Arzneimittel wurde nur in der Screening Periode und nicht bei der ET-Visite durchgeführt. • Eine neue Subgruppenanalyse wurde ergänzt: o Patientinnen und Patienten mit oder ohne begleitende MTX-Behandlung • Die Imputation fehlender Werte für die Analyse primärer und sekundärer Wirksamkeitsendpunkte wurde modifiziert: o Bezüglich der Analyse der primären Wirksamkeitsvariable (ACR 50 Ansprechen zu Woche 16) sowie für die Auswertung der MDA wurden die folgenden Punkte entfernt oder ergänzt: – Folgender Absatz wurde für die Auswertung des ACR 50 Ansprechens entfernt: Alle fehlenden Werte zu Woche 16, denen kein zwischenzeitlich auftretendes Ereignis (z. B. Abbruch der Studienmedikation aufgrund von fehlender Wirksamkeit) vorausgegangen ist, werden auf Grundlage eines vordefinierten multiplen Imputations (MI)-Modells berechnet. – Es wurden verschiedene Regeln für fehlende Werte der Einzelkomponenten des ACR Ansprechens bzw. der MDA ergänzt, die angewandt werden sollen,

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		bevor eine Imputationsmethode verwendet werden soll. – Im Kontext der Sensitivitätsanalysen wurden ergänzt, dass für die Auswertung der jeweiligen Einzelkomponenten des ACR Ansprechens eventuell Werte imputiert werden müssen, die für die Gesamtauswertung des ACR Ansprechens nicht imputiert werden. ○ Folgende Ergänzungen für die Imputation fehlender Werte wurden hinzugefügt: Fehlende Werte zu Woche 16, denen kein zwischenzeitlich auftretendes Ereignis vorausgegangen ist (d. h. Absetzen der Studienmedikation aufgrund eines UE oder fehlender Wirksamkeit), wurden auf der Grundlage eines vordefinierten MI-Modell imputiert. Intermittierende fehlende Werte wurden mit Hilfe des Markow-Chain-Monte-Carlo (MCMC)-Verfahrens imputiert, gefolgt von einer logistischen Regression für monotone fehlende Werte. Im Fall von fehlenden Werten des vdHmTSS, wo es nur zwei Zeitpunkte gibt, wurden fehlende Werte zu Woche 16 mit dem MCMC-Verfahren imputiert. ○ Fehlende Werte für die Endpunkte Zeit bis zum ersten ACR 20/50/70 Ansprechen, denen kein zwischenzeitlich auftretendes Ereignis vorausgegangen ist, wurden mit MI imputiert. Zusätzlich erfolgt eine Auswertung basierend auf OC. ○ Die in Abschnitt 14.7 des Studienprotokolls angegebenen Sensitivitätsanalysen sollten nur für die primäre Wirksamkeitsvariable ACR50 durchgeführt werden. ○ Für die NRI-Methode wurde folgendes ergänzt: Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer, die zum zu analysierenden Zeitpunkt fehlende Werte hatten, wurden als Non-Responder definiert. Weiterhin gelten Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer als Non-Responder, wenn sie die Studienmedikation aufgrund von UE oder fehlender Wirksamkeit abbrachen, jedoch in der Studie verblieben. Für sekundäre Wirksamkeitsvariablen wurden binäre Endpunkte mit NRI und OC und kontinuierliche Endpunkte mit OC analysiert. Für alle anderen Wirksamkeitsendpunkte wird nur die OC-Analyse durchgeführt. • Es wurde ergänzt, dass zusätzliche Datenschnitte auf behördliche Anfrage oder zu Publikations-zwecken ausgewertet werden können.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Protokoll Amendment 1.1 (Japan) (04. Februar 2020) Die meisten Amendments aus Protokoll Amendment 1.1 (Japan) wurden bereits im Rahmen vom globalen Protokoll Amendment 1.0 gelistet. Im Folgenden werden nur noch Amendments gelistet, die zusätzlich hinzugekommen sind: • Es wurde ergänzt, dass die subkutane Injektion auch in den oberen Arm appliziert werden durfte. • Traditionelle chinesische oder pflanzliche Medikation durfte im Rahmen einer Begleittherapie in Übereinstimmung mit den Einschränkungen für orale Kortikosteroide in einer stabilen Dosis im Zeitraum von 14 Tage vor Baseline bis mindestens Woche 16 eingenommen werden. Protokoll Amendment 2 (22. Februar 2021) • Im ganzen Protokoll wurde „FACIT-F“ in „FACIT-Fatigue subscale“ korrigiert, da in der Studie BE OPTIMAL nur die Fatigue subscale erfasst wurde. Die Terminologie wurde entsprechend angepasst, während die Operationalisierung sich nicht änderte. • Die binären Analysen „Daktylitis-freier Status (LDI = 0)“ und „Enthesitis-freier Status (LEI = 0) zu Woche 16“ bei Patientinnen und Patienten mit Daktylitis bzw. Enthesitis zu Baseline wurden jeweils statt der kontinuierlichen Analysen „Änderung zu Baseline“ als sekundäre Wirksamkeitsendpunkte definiert. In der hierarchischen sequenziellen Testprozedur der Wirksamkeitsendpunkte wurde der Enthesitis-freie Status (H7) vor dem Daktylitis-freien Status (H8) getestet. • Folgende Zielkriterien zur Wirksamkeit wurden hinzugefügt: o Ein zusammengesetzter Endpunkt aus ACR 50 Ansprechen und PASI 100 Ansprechen für Patientinnen und Patienten mit Psoriasis und mindestens 3 % BSA zu Baseline o Modified Psoriatic Arthritis Response Criteria (PsARC) Ansprechen o PASDAS-Kategorien und Änderung zu Baseline o Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,35 Punkte für Patientinnen und Patienten mit HAQ-DI ≥ 0,35 Punkte zu Baseline o Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4 Punkte • Die Analysepopulationen wurden wie folgt angepasst: o Die Auswertung des Daktylitis-freien Status (LDI = 0), Enthesitis-freien Status (LEI = 0 und SPARCC Enthesitis Index = 0) sowie die Änderung der drei Endpunkte zu Baseline bei

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Patientinnen und Patienten mit Daktylitis bzw. Enthesitis zu Baseline erfolgte sowohl einzeln für die Population der Studie BE OPTIMAL als auch für die gepoolte Population der Studien BE OPTIMAL und BE COMPLETE. ○ Die Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte wird nur für Patientinnen und Patienten mit einem PsAID-12 > 3 Punkte zu Baseline bestimmt. • Patientinnen und Patienten, die im Studienverlauf die Studienmedikation absetzten, wurden gebeten, an allen geplanten Visiten bis Woche 52 und der SFU Visite (20 Wochen nach ihrer letzten Dosis der Studienmedikation) teilzunehmen. • Folgendes Abbruchkriterium wurde ergänzt: ○ Patientinnen und Patienten, die während der Studie eine klinische bedeutsame Infektion oder wiederkehrende Infektion entwickeln und nicht auf eine Standardtherapie ansprechen, müssen die Studienmedikation bis zum Abklingen der Infektion absetzen. Die Prüfärztin bzw. der -arzt entscheidet nach klinischem Ermessen, ob die Patienten bzw. der Patient die Studienmedikation wieder aufnehmen soll und hält Rücksprache mit der UCB-Studienärztin oder dem UCB-Studienarzt und dem klinischen Monitor. • Patientinnen und Patienten durften mindestens 28 Tage nach der letzten Dosis der Studienmedikation andere Medikationen (inklusive Biologika) anwenden. Dies galt für Patientinnen und Patienten, die vorzeitig die Studienmedikation oder die Studie abbrachen, die dauerhaft von der Studienmedikation ausgeschlossen wurden oder die in der SFU Periode waren und nicht an der OL-Extensionsstudie teilnahmen. • Der PsARC und der PASDAS wurden als weitere Wirksamkeitsendpunkte ergänzt. • Die Beschreibung der Operationalisierung des PHQ-9 wurde von den Wirksamkeitsendpunkten zu den Sicherheitsendpunkten verschoben. • Unter den UE von besonderem Interesse für Bimekizumab wurden Depressionen gestrichen und nur noch im Rahmen des PHQ-9 erhoben. • Alle arzneimittelinduzierten Hepatotoxizitäts-Ereignisse sollten als UE berichtetet werden und die schwerwiegenden UE wurden zusätzlich dem Sponsor bis spätestens 24 h nach Bekanntwerden gemeldet. Alle potenziellen Hy's Law Fälle wurden bis spätestens 24 h nach Bekanntwerden als UE von Besonderem Interessen und falls zutreffend, als schwerwiegendes UE, berichtet. • Die unmittelbaren Maßnahmen als Reaktion auf Hepatotoxizität oder Hypersensitivität reichten in Abhängigkeit vom Schweregrad von der

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Fortsetzung der Studienmedikation bis zum sofortigen und dauerhaften Abbruch. • Änderungen in der Definition der Analyse-Sets: o Der Ausschluss aus dem FAS galt als wichtige Protokollverletzung und führt ebenso zum Ausschluss aus dem Per-Protocol Set (PPS) und pharmaokinetischen (PK)-PPS. o Das Corona Virus Disease -19 (COVID-19)-freie Set wurde ergänzt und enthielt alle Patientinnen und Patienten des RS, bei denen COVID-19 bis zum primären Endpunkt keine Auswirkungen hatte. • Änderungen der statistischen Methoden zur Analyse des primären Wirksamkeitsendpunkts basierend auf dem U. S. Food and Drug Administration (FDA) Feedback: o Die auf dem Composite-Estimand Ansatz des RS basierende Auswertung ist ähnlich zur NRI o Die Definition „Die Population entspricht den Patientinnen und Patienten, die die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen“, wurde ergänzt um „und die auf eine Studienmedikation randomisiert wurden“ o Die Definition eines Zwischenereignisses umfasst alle Ereignisse, die zum Abbruch der Studienmedikation vor Woche 16 geführt haben und nicht nur UE und fehlendes Ansprechen. Basierend darauf wird eine Composite Strategie verwendet, bei der ein positives klinisches Ergebnis als erreicht gilt, wenn das ACR 50 Ansprechen zu Woche 16 erreicht wird und die Studienmedikation nicht vorzeitig abgebrochen wird. o Wenn der Wert einer Komponente zu Baseline fehlt, wird die prozentuale Verbesserung dieser Komponente für die Berechnung des ACR Ansprechens als fehlend gewertet. o Das ACR Ansprechen wird immer wenn möglich, basierend auf den OC ausgewertet. Anschließend werden die Einzelkomponenten imputiert. Eine erneute Berechnung des ACR Ansprechens mittels der imputierten Daten erfolgt nicht. o Fehlenden Daten zu Woche 16, denen kein Zwischenereignis vorausgegangen ist und Daten nach einem Zwischenereignis werden als Non-Responder imputiert. • Sensitivitätsanalysen wurden in supportive Analysen umbenannt und die zugehörigen statistischen Methoden wurden um folgende Punkte ergänzt: o Die Analyse wird mit einem modifizierten Composite-Estimand-Modell wiederholt, bei dem nur UE und fehlendes Ansprechen als Zwischenereignisse, die zum Abbruch der Studienmedikation führen, definiert sind.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		○ Die Analyse wird unter Verwendung der Treatment-Policy-Strategie wiederholt. ○ Die Analyse wird basierend auf den OC wiederholt. ○ Die Analyse wird basierend auf dem COVID-19-freien Set wiederholt • Änderungen der statistischen Methoden zur Analyse der sekundären Wirksamkeitsendpunkte basierend auf dem FDA Feedback: ○ Beim Composite Estimand werden alle Ereignisse, die zu einem frühzeitigen Abbruch der Studienmedikation führen und nicht nur Abbrüche aufgrund von UE oder fehlender Wirksamkeit berücksichtigt. ○ Die Population für die Analyse kontinuierlicher Endpunkte entspricht den Patientinnen und Patienten, die die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen, wurde ergänzt um „und die auf eine Studienmedikation randomisiert wurden“ ○ Folgendes wurde ergänzt: „Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit Enthesitis zu Baseline, die zu Woche 16 einen Enthesitis-freien Status erreichen, werden analysiert, um den Composite Estimand zu evaluieren. Der Composite Estimand kombiniert 1. das Erreichen des Enthesitis-freien Status ohne 2. die Behandlung frühzeitig abzubrechen. Für diese Analyse sowie für das „Erreichen einen Daktylitis-freien Status zu Woche 16“ werden die Daten der Studien BE OPTIMAL und BE COMPLETE gepoolt. ○ Für den vdHmTSS werden fehlende Daten zu Woche 16 mittels monotoner Regression imputiert. ○ Alle sekundären Wirksamkeitsendpunkte werden auch basierend auf dem COVID-19-freien Set analysiert. Binäre Endpunkte werden zusätzlich mittels einer MI basierend auf modifizierten Composite-Estimands analysiert. • Änderungen der statistischen Methoden zur Analyse weiterer Wirksamkeitsendpunkte basierend auf dem FDA Feedback: ○ Die Definition eines Zwischenereignisses umfasst alle Ereignisse, die zu einem frühzeitigen Abbruch der Studienmedikation führen und nicht nur UE und fehlendes Ansprechen. ○ Die Definition „Die Population entspricht den Patientinnen und Patienten, die die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen“, wurde ergänzt um „und die auf eine Studienmedikation randomisiert wurden“.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		○ Für binäre Endpunkte werden fehlende Daten, denen kein Zwischenereignis zugrunde liegt, mittels NRI imputiert. ○ Binäre Endpunkte werden zusätzlich mittels einer MI basierend auf modifizierten Composite-Estimands analysiert. • Änderungen der statistischen Methoden zum Umgang mit Studienabbrüchen und fehlenden Daten basierend auf dem FDA-Feedback: ○ Für die primäre Analyse der Wirksamkeitsendpunkte wird der Composite-Estimand-Ansatz für den Umgang mit fehlenden Daten verwendet, der der NRI-Methode ähnelt. Die MI-Methode wird nicht mehr als primäre Analyse verwendet. Die Sensitivität der Ergebnisse wird durch supportive Analysen unter der Verwendung verschiedener Imputationsmethoden (z. B. MI) für fehlende Daten ausgewertet. ○ Folgende Punkte wurden gestrichen, da die NRI-Methode als primäre Analyse definiert und nicht mehr als supportive Analyse durchgeführt wurde: „Es wird eine NRI durchgeführt, wenn für die Patientinnen und Patienten zum interessierenden Zeitpunkt Daten fehlen oder wenn diese in der Studie verblieben sind, aber die Studienmedikation aufgrund eine UEs oder fehlenden Ansprechens vorzeitig abgebrochen haben. Für binäre sekundäre Wirksamkeitsendpunkte wird NRI und OC verwendet, für kontinuierliche nur OC. Für die weiteren Endpunkte werden OC Analysen sowohl für binäre als auch kontinuierliche Endpunkte verwendet“. • Die Berechnung der Power für den Daktylitis- und Enthesitis-freien Status wurde wie folgt angepasst. Für den LEI erfolgte die Anpassung, weil die kontinuierliche Analyse zum LEI in eine binäre Analyse geändert wurde. ○ Für die gepoolten Studien BE OPTIMAL und BE COMPLETE wird angenommen, dass 11 % der Patientinnen und Patienten eine Daktylitis zu Baseline aufweisen. Entsprechend liegt die Power der Studien, einen tatsächlichen Unterschied von 24 % für den Daktylitis-freien Status zu Woche 16 zwischen Bimekizumab und Placebo nachzuweisen, bei 66 %. ○ Für die gepoolten Studien BE OPTIMAL und BE COMPLETE wird angenommen, dass 25 % der Patientinnen und Patienten eine Enthesitis zu Baseline aufweisen. Entsprechend liegt die Power der Studien, einen tatsächlichen Unterschied von 16 % für den Enthesitis-freien Status zu Woche 16

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		zwischen Bimekizumab und Placebo nachzuweisen, bei 69 %. <u>Protokoll Amendment 2.1 (Japan) (08. März 2021)</u> Die Amendments aus Protokoll Amendment 2.1 (Japan) entsprechen den bereits im Rahmen vom globalen Protokoll Amendment 2.0 gelisteten Amendments. <u>SAP Amendment 1 (06. Juli 2021)</u> • Es wurde definiert, dass der Enthesitis-freie Status (LEI = 0) und der Daktylitis-freie Status (LDI = 0) zu Woche 16 für die gepoolte Studienpopulation der Studien PA0010 und PA0011 ausgewertet wird. • Folgende Zielkriterien zur Wirksamkeit wurden hinzugefügt: o Ein zusammengesetzter Endpunkt aus ACR 50 Ansprechen und PASI 100 Ansprechen für Patientinnen und Patienten mit Psoriasis und mindestens 3 % BSA zu Baseline o PsARC Ansprechen o PASDAS-Kategorien und Änderung zu Baseline o Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,35 Punkte für Patientinnen und Patienten mit HAQ-DI ≥ 0,35 Punkte zu Baseline o Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4 Punkte (MID) für Patientinnen und Patienten mit einem FACIT-F von ≤ 48 Punkten zu Baseline. • Die Analysepopulationen wurden wie folgt angepasst: o Auswertung des Daktylitis-freien Status (LDI = 0) und Änderung der Daktylitis zu Baseline erfolgte für Patientinnen und Patienten, die zu Baseline eine Daktylitis hatten. o Auswertung des Enthesitis-freien Status (LEI = 0) und Änderung des LEI zu Baseline erfolgte für Patientinnen und Patienten, die zu Baseline eine Enthesitis hatten. o Änderung des SPARCC Enthesitis Index zu Baseline und SPARCC Enthesitis Index = 0 wird für Patientinnen und Patienten mit Enthesitis zu Baseline bestimmt. o Die Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte wird nur für Patientinnen und Patienten mit einem PsAID-12 > 3 Punkte zu Baseline bestimmt. • Änderung des PHQ-9 zu Baseline wurde von den Zielkriterien der Wirksamkeit zu den Zielkriterien der Verträglichkeit verschoben. • Für den DAPSA wurden Kategorien ergänzt.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Die Änderung des PsAID-12 zu Baseline wurde zusätzlich für jede einzelne Domäne dargestellt • Die Änderung des EQ-5D-3L Utility Scores zu Baseline wurde entfernt • Die einzelnen Komponenten des ACR Ansprechens werden mittels MI-Methoden analysiert. • Der neutralisierende Antikörpers-Status wird zusätzlich erhoben. • Der Fokus der sekundären Verträglichkeits-variable wurde auf die TEAE gesetzt. • Das Erfassen COVID-19 bedingter schwerwiegender Protokollabweichungen und zusätzlicher Analysen unterteilt nach COVID-19 Pandemiezeiträumen wurden hinzugefügt. • Es wurde ein neues Analyseset hinzugefügt: COVID-19-freies Set. In diesem Set waren alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen, bei denen COVID-19 bis zum primären Endpunkt keine Auswirkungen hatte. • Aus dem PPS und PK-PPS werden Patientinnen und Patienten, die aus dem Full Analysis Set (FAS) ausgeschlossen wurden, ebenfalls ausgeschlossen. • Zusammengesetzte kontinuierliche Endpunkte wurden als neue Endpunkte ergänzt. • Die Strategie für den Umgang mit fehlenden Werten wurde wie folgt angepasst: o Die MI-MCMC/Logistische Regressions-Methode für den Umgang mit fehlenden Werten wurde nicht mehr verwendet. o Für die Primäranalyse binärer Endpunkte wurde die NRI statt der MI verwendet und für kontinuierliche Endpunkte die MI-Methode. o Unterstützende Analysen von Variablen in der Testhierarchie erfolgten für binäre Variablen mit dem modifizierten Composite Estimand-Ansatz (MI) und für kontinuierliche Variablen mit dem Hypothetical Estimand-Ansatz (MI). o Alle MI wurden bis Woche 24 für die Interimsanalyse 1 und bis Woche 52 für die Interimsanalyse 2 durchgeführt. o Eine neue Methode zur Berechnung von adjustierten Responderraten, OR und KIs für binäre Endpunkte wurde ergänzt, die beschreibt, wie man den geschätzten Anteil der Responder (d. h. die geschätzte Responderrate) und den Unterschied im Anteil der Responder zwischen BKZ und dazugehörige zweiseitige 95%-KIs erhält. o Für kategoriale Variablen wurde die Worst Category Imputation verwendet.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		○ Weitere Wirksamkeitsendpunkte wurden genauso wie die sekundären Wirksamkeitsendpunkte ausgewertet. • In der Interimsanalyse 1 wurden für die Analyse der Wirksamkeit in den Tabellen nur Daten dargestellt, die bis Woche 24 erhoben wurden. Für die Analyse der Verträglichkeit wurden alle Daten, die bis zum festgelegten Stichtag erhoben wurden, berücksichtigt • Die Testhierarchie wurde geändert zu: ○ #H7: Bimekizumab ist im Endpunkt Enthesitis-freier Status gegenüber Placebo überlegen (basierend auf PA0010 und PA0011 gepoolt zu Woche 16) ○ #H8: Bimekizumab ist im Endpunkt Daktylitis-freier Status gegenüber Placebo überlegen (basierend auf PA0010 und PA0011 gepoolt zu Woche 16) • Es wurden zusätzliche Analysen zur Disposition, Demographie, Baseline-Charakteristika sowie Wirksamkeits- und Verträglichkeitsanalysen zum Einfluss von COVID-19 definiert. • Die Subgruppenanalysen wurden wie folgt geändert und ergänzt: ○ Verwendung von NRI statt MI ○ Die Subgruppenanalysen zu Knochenerosion zu Baseline, Region und Antikörper-Status wurden genauer definiert. ○ Die beobachteten Responderraten für jede Subgruppen-Kategorie wurden zusätzlich dargestellt. • Folgende Änderungen in der Auswertung der Zielkriterien wurden vorgenommen: ○ Für die Berechnung des LDI wurde ein Umfang von 0 als fehlend gewertet. Wenn ein Digitus als nicht betroffen erfasst wurde, die Umfänge auf beiden Seiten gemessen wurden und der Unterschied zum kontralateralen Digitus ≥ 10 % war, wurde dies mit dem Score 1 bewertet. ○ Für die Bestimmung des IGA wurde bei jeder Visite eine neue Analyse der BSA durchgeführt. Daher fehlte die IGA Messung für Patientinnen und Patienten, die Post-Baseline eine BSA < 3 % aufwiesen. Diese Patientengruppe wurde in einer unterstützenden Analyse als Responder gewertet. ○ Für alle Visiten nach Woche 16 wurde analysiert, ob Patientinnen und Patienten, die zu Woche 16 ein ACR Ansprechen zeigten, auch weiterhin ansprachen. ○ Der Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire - Specific Health

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Problem (WPAI-SHP) wurde nur für OC analysiert. o Die Expositionszeit wurde auch für den Zeitraum der COVID-19 Pandemie berechnet. o Zur Hypersensitivität wurden auch Reaktionen an der Einstichstelle zugeordnet. <u>SAP Amendment 2 (22. Oktober 2021)</u> • Die immunologischen Variablen wurden nicht zu Woche 6 erfasst. • Die Definition des zusätzlichen Baseline-Wertes zu Woche 16 in der Placebogruppe wurde spezifiziert. • Patientinnen und Patienten, die die Dosis oder Dosishäufigkeit aufgrund von Unverträglichkeiten, UE, Nebenwirkungen oder einer verbotenen Medikation für UE reduzierten, wurden zusätzlich vom PPS ausgeschlossen, obwohl es sich nicht um eine wichtige Protokollverletzung handelte, da auch durch diese nicht wichtigen Protokollverletzungen die Ergebnisse der Wirksamkeitsanalysen beeinflusst könnten. • Die Schritte für die Imputation fehlender Werte mittels der MI-MCMC/Referenz-basierter Imputation für kontinuierliche Endpunkte wurden modifiziert. • Es wurde spezifiziert, dass in der Tipping-Point-Analyse für die ACR-Komponenten sowohl die BKZ- als auch die Placebo-Gruppe gemeint ist. • Die analysierten Daten in der Interimsanalyse zu Woche 24 wurde um Nicht-Verträglichkeitsdaten, die bis Woche 24 erhoben wurden, ergänzt. • In der Übersicht zur Patientendisposition wurde die Anzahl und der Anteil der Patientinnen und Patienten, die die SFU-Periode abgeschlossen haben und der randomisierten Patientinnen und Patienten, die in die OL-Extensionsstudie übergehen, zusätzlich dargestellt. • Die Baseline-Charakteristika wurden um die Angabe zur vorherigen csDMARD-Therapie (Ja, Nein) ergänzt. • Die Kategorien für die Einhaltung der Medikation (Compliance) wurden auf < 75 % und ≥ 75 % geändert. • Für die Analyse der Wirksamkeitsvariablen, wurde ergänzt, dass aufgrund der geringen Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten in Japan, die statistischen Modelle möglicherweise nicht konvergieren. In diesem Fall wurde in allen zugehörigen Statistiken „NE“ für nicht auswertbar (not estimable) angegeben. • Für die Bestimmung und MI-Analyse der MDA wurde geändert, dass Patientinnen und Patienten mit einer BSA < 3 % zu Baseline das Kriterium PASI ≤ 1 oder BSA ≤ 3 % immer erfüllen

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		mussten, außer es wurde eine BSA > 3 % (statt ≥ 3 %) beobachtet. Für Patientinnen und Patienten mit einer BSA von mindestens 3 % zu Baseline wurden die BSA Werte, die mittels MI imputiert wurden, ergänzt. • Das Vorgehen der röntgenologischen Untersuchungen wurde genauer definiert, um die Änderung des vdHmTSS zu Baseline zu Woche 16 zu ermitteln. • Folgende Änderungen haben sich für den PASDAS ergeben: o Die Formel zur Berechnung des PASDAS wurde um den Multiplikator 1,5 erweitert. o Es wurde ergänzt, dass ein fehlender Tender Dactyilits Count aufgrund von LDI = 0 zu Baseline als 0 in die Formel eingeht. o Die Schwellenwerte des PASDAS für die Remission (PASDAS ≤ 1,9) und niedrige Krankheitsaktivität (PASDAS > 1,9 bis < 3,2) wurden überarbeitet. o Die Analyse erfolgte zu Baseline, in Woche 4, 16, 24, 36 und 52. • Das ACR 50 und PASI 90 Ansprechen wurden mittels MI basierend auf dem Active Treatment-blind Set (ATS) ausgewertet. Dazu wurden die Woche 16 Daten als Baseline-Daten definiert. Das PASI 90 Ansprechen wurde zudem nur bei Patientinnen und Patienten ausgewertet, die eine BSA von ≥ 3 % zu Woche 16 aufwiesen. Die Woche 16 Daten wurden als Baseline-Daten definiert unabhängig davon, ob die Patientinnen und Patienten unter Placebo zu diesem oder einem späteren Zeitpunkt auf Bimekizumab wechselten. • Zu den kategorialen Endpunkten wurden die PASDAS-Kategorien hinzugefügt • Für kategoriale Endpunkte wurde zusätzlich zum Mittelwert das zugehörige 95 %-KI angegeben. • Die zusammengesetzten Endpunkte ACR 50/PASI 90 Ansprechen und ACR 50/PASI 100 Ansprechen wurden zu Woche 24 statt Woche 20 analysiert. • Für die pharmakokinetischen Variablen wurden folgende Änderungen vorgenommen: o Es erfolgte die Darstellung zusätzlicher deskriptiver Datenanalysen, wenn mindestens zwei Drittel der Werte über dem Lower Level of Quantification (LLOQ) lagen. • Folgende Modifikationen zum Anti-Bimekizumab Antikörper Status (ADAb) wurden hinzugefügt: o Der negative Antikörper-Status wurde genauer definiert. o Kategorie 1: Pre-Antikörper-Status negativ – TEAE Antikörper-Status negativ nach Behandlungsbeginn: Es wurde ergänzt, dass ein Wert nach Baseline fehlen oder nicht

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		eindeutig sein durfte für Patientinnen und Patienten mit negativem pre-Antikörper-Status o Für Patientinnen und Patienten, die in die OL-Extensionsstudie übergingen, wurde der Antikörper-Gesamtstatus einschließlich SFU als identisch mit dem Antikörper-Gesamtstatus zu Woche 52“ angesehen. o Die Übersichtstabellen wurden um den Antikörper-Status total (positiv und negativ zusammen) ergänzt. o Die Übersichtstabelle mit dem Antikörper-Status bei begleitender Medikation wurde auch für die SFU dargestellt. o Es wurde ergänzt, dass Titer < 100 in den Plots mit semi-logarithmischer Skala als 1 dargestellt werden. • Neutralisierende anti-Bimekizumab Antikörper (neutralizing anti-Bimekizumab antibody, NAb) wurden nur für Patientinnen und Patienten mit positivem Antikörper-Satus analysiert. • Die Kategorie „NAb fehlend“ wurde um das Kriterium „> 1 relevante NAb-Probe ist nicht eindeutig“ ergänzt. • Bei der Darstellung der TEAE, die vor dem ersten positivem Antikörper-Status Ergebnis aufgetreten sind, wurde die Antikörper-Status Kategorie 4 nicht mehr berücksichtigt. • Es wurde hinzugefügt, dass Patientinnen und Patienten, die das Kriterium „verminderter Kalium-Wert von 3 < Lower Limit of Normal (LLN)“ erfüllen, dem Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Grad 2 zugeordnet werden. <u>SAP Amendment 3 (06. Mai 2022)</u> • Folgende Änderungen für die MI-MCMC/Monotone Regression wurden vorgenommen: o Redundante Angaben im vorherigen Amendement wurden gestrichen o Es wurde ergänzt, dass für die MI der Knochenerosion für die Woche 24 Analyse der erste Messwertsatz und für die Woche 52 und finale Analyse der zweite Messwertsatz verwendet wird. o Es wurde der Zusatz gelöscht, dass nach jeder SAS® PROC MI die Standard-Rundungsregeln angewendet werden. • Bei der Treatment Policy Strategie wurden Wirksamkeitsdaten von Patientinnen und Patienten, die zum gewünschten Zeitpunkt nicht verfügbar waren, mittels MI-MCMC/Monotone Regression imputiert. Es wurde ergänzt, dass die Imputation auf nicht fehlenden Daten, die bis zu Woche 16 erhoben wurden, basierte.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Für die Einreichung bei der japanischen Gesundheitsbehörde wurde ein Datensatz mit Tabellen und Abbildungen generiert, bei dem nur Patientinnen und Patienten, die in Japan randomisiert wurden, berücksichtigt wurden. Folgendes wurde hier ergänzt: Bei der Verwendung von MI wurden die in Japan randomisierten Patientinnen und Patienten vom Datensatz der Gesamtpopulation ausgeschlossen. • Der Einfluss von COVID-19 wurde nur für das RS und nicht für das ES dargestellt. • Bei der Verwendung der Knochenerosion als Kovariate für die Analyse der Wirksamkeits-endpunkte wurde für die Woche 24 Analyse der erste Messwertsatz und für die Woche 52 und finale Analyse der zweite Messwertsatz verwendet. • Es wurde ergänzt, dass für binäre Endpunkte die MI für den LDI und Tender Dactylitis Count (Bestandteil des PASDAS) nur bei Patientinnen und Patienten mit LDI > 0 zu Baseline durchgeführt wird. • Es wurde hinzugefügt, dass für kontinuierliche Endpunkte des Tender Dactylitis Count (Bestandteil des PASDAS) bei fehlender Konvergenz der MI, zuerst alle Gelenke mit fehlendem Wert konservativ mit 1 bewertet werden. • Die Zeitpunkte für die statistische Analyse weiterer Wirksamkeitsendpunkte (bis Woche 16) wurde geändert zu: o MDA (Woche 4, 8, 12, 16) o PsAQoL (Woche 4, 16) o PsAID-12 (4, 16) o FACIT-F (Woche 4, 16) • Die Erfassung der Pharmakokinetik wurde wie folgt geändert: o Die Plasmakonzentrationen von Bimekizumab in den Behandlungsgruppen werden anstatt nach Region für Patientinnen und Patienten, die in Japan randomisiert wurden, dargestellt. o Für die grafische Darstellung des Anti-Bimekizumab Antikörper-Status wurde spezifiziert, dass für jede Behandlungsgruppe ein Graph mit drei Linien, die den Bimekizumab Antikörper-Status zeigen (positiv, negativ, fehlend), dargestellt wird. o Die Ausnahme der bei der SFU Visite entnommen Proben für die Darstellung der Pharmakokinetik unter Einhaltung bestimmter Voraussetzungen wurde gestrichen. o Es wurde spezifiziert, dass die Darstellung der Bimekizumab-Konzentrationen im SS nur für Patientinnen und Patienten, die Bimekizumab erhalten haben, erfolgt.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Für den Anti-Bimekizumab Antikörper-Status wurden folgende Änderungen vorgenommen: o Für den Anti-Bimekizumab Antikörper-Status wird zusätzlich die Kategorie „total“ (positive und negative Patentinnen und Patienten) dargestellt. o Es wurde spezifiziert, dass die Darstellung zu jeder Visite auch die SFU Visite einschließt. o Der Anti-Bimekizumab Antikörper-Status in der Placebo/Bimekizumab Q4W Gruppe wird nur zu Woche 24 und 52 dargestellt und nicht zu Woche 16. o Eine zusätzliche Darstellung erfolgt für Patientinnen und Patienten, die in Japan randomisiert wurden (anstatt nach Region). o Das erste Auftreten eines positiven Anti-Bimekizumab Antikörper-Status und der Anti-Bimekizumab Antikörper-Titer werden für die folgenden Behandlungsgruppen dargestellt: Placebo/Bimekizumab Q4W und Bimekizumab Q4W o Die grafische Darstellung des Anti-Bimekizumab Antikörper Status sowie des TEAE Anti-Bimekizumab Antikörper Status wurde spezifiziert. o Die Darstellung des PASI 90 Ansprechens im Zusammenhang mit dem Anti-Bimekizumab Antikörper-Status und dem neutralisierenden Anti-Bimekizumab Antikörper-Status erfolgt nur bei Patientinnen und Patienten mit Psoriasis mit einer BSA ≥ 3 zu Baseline. o Bei der Bewertung positiv, negativ oder fehlend werden nur Proben berücksichtigt, die bis zum interessierenden Zeitpunkt genommen wurden. • Es wurde das Unterkapitel 10.2.4.9. Übersichtstabelle und -Grafik für das Kapitel 10.2.4 UE von besonderem Interesse ergänzt, in dem angegeben wird welche UE von besonderem Interesse für die Studienperiode von Woche 0-16 zusätzlich zusammengefasst in einer Tabelle/Grafik dargestellt werden. • Es wurde spezifiziert, dass die Expositionsdauer, die für die Erfassung der UE berücksichtigt wird, für alle Behandlungsgruppen 20 Wochen nach der letzten Studienmedikation endet bei Patientinnen und Patienten, die nicht in die OL-Extensionsstudie übergehen. • Für die Bestimmung der minimalen/maximalen Labormesswerte Post-Baseline wurde folgende Regel hinzugefügt: o Für Patientinnen und Patienten, die die Studie BE OPTIMAL abgeschlossen haben und zu einem festen Startpunkt in die OL-Extensionsstudie (PA0012) übergehen, werden die Werte bis zum Startdatum der

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		OL-Extensionsstudie berücksichtigt. Falls das Startdatum für die OL-Extensionsstudie (Datum der ersten Dosis) unbekannt ist, werden Werte bis 14 Tage nach der Visite zu Woche 52 berücksichtigt. • Für die Ergebnisdarstellung der Tuberkuloseuntersuchung wurde ergänzt, dass die Analyse bei nicht-japanischen Patientinnen und Patienten mittels Interferon-Gamma-Release-Assay (IGRA) und bei japanischen Patientinnen und Patienten mittels T-SPOT Test durchgeführt wurde.
4	Probandinnen/Probanden und Patientinnen/Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probandinnen/Probanden und Patientinnen/Patienten	**Einschlusskriterien:** 1. Einverständniserklärung der Patientin bzw. des Patienten 2. Die Patientin bzw. der Patient muss nach Auffassung der Prüfärztin bzw. des -arztes verlässlich und in der Lage sein, sich an die Protokollvorgaben (z. B. in der Lage sein, das Patiententagebuch zu verstehen und auszufüllen), die Studienvisiten oder die Medikamenten-Einnahme halten zu können. 3. Männer und Frauen im Alter von mindestens 18 Jahren 4. Weibliche Patienten o müssen postmenopausal sein. Die Menopause ist definiert als zwölf aufeinander folgende Monate mit Amenorrhoe, für die es keine anderen offensichtlichen pathologischen oder physiologischen Gründe gibt. o müssen sterilisiert sein (z. B. Tubenverschluss, Hysterektomie, bilaterale Salpingektomie). o im gebärfähigen Alter müssen sich während der Studie und bis 20 Wochen nach der letzten Studienmedikation dazu bereit erklären, hochwirksame Verhütungs-methoden anzuwenden. Zudem muss ein negativer Schwangerschaftstest beim Screening und vor der ersten Dosis der Studienmedikation vorliegen. Die folgenden Verhütungsmethoden gelten als hochwirksam, sofern sie konsequent und korrekt angewendet werden: – kombinierte (Östrogen und Progesteron), hormonale Verhütung, die den Eisprung verhindert (oral, intravaginal oder transdermal) – hormonale Verhütung mit Progesteron, die den Eisprung verhindert (oral, injizierbar, implantierbar) – Intrauterinpessar

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		– intrauterine, hormonelle Verhütung – durch Vasektomie sterilisierter Partner – sexuelle Abstinenz als Form der Verhütung ist in der Studie generell nicht erlaubt, es sei denn Abstinenz ist Teil des Lebensstils der Patientin. In diesen Fällen muss im Studienverlauf regelmäßig überprüft werden, ob sich der Lebensstil der Patientin geändert hat. 5. Dokumentierte Diagnose einer PsA mit mindestens sechs Monate andauernden Symptomen vor dem Screening und der Erfüllung der CASPAR-Kriterien; aktive Erkrankung zu Baseline, definiert als ≥ 3 (von 68) schmerzhafte und ≥ 3 (von 66) geschwollene Gelenke. 6. Negativer Rheumafaktor und Anti-CCP-Antikörperstatus 7. Eine aktive psoriatische Läsion oder dokumentierte medizinische Vorgeschichte einer Psoriasis. 8. Die Patientin bzw. der Patient kommt nach Auffassung der Prüfärztin bzw. des -arztes für eine Behandlung mit Adalimumab entsprechend der regionalen Zulassung infrage und hat keine Kontraindikationen, die laut lokaler Zulassung gegen eine Therapie mit Adalimumab sprechen. 9. Im Rahmen der PsA-Therapie ist eine stabile Dosierung von NSAR/COX-2 Inhibitoren oder Analgetika (inklusive schwache Opiate) erlaubt, sofern diese mindestens 14 Tage vor Baseline begonnen wurde und bis Woche 16 fortgeführt wird. 10. Eine Einnahme oraler Kortikosteroide von durchschnittlich ≤ 10 mg/Tag Prednisolon oder einem Äquivalent ist erlaubt, sofern diese mindestens 14 Tage vor Baseline begonnen wurde und bis Woche 16 stabil fortgeführt wird. 11. Eine Einnahme von MTX (≤ 25 mg/Woche) ist erlaubt, sofern sie mindestens zwölf Wochen vor Baseline begonnen und mindestens acht Wochen vor Randomisierung als stabile Dosis eingenommen wurde. Die Dosierung und Darreichungsform (oral oder s. c.) müssen bis Woche 16 stabil bleiben. Eine gleichzeitige Einnahme von Folsäure wird empfohlen. 12. Eine Einnahme von Leflunomid (≤ 20 mg/Tag oder durchschnittliche Dosis von ≤ 20 mg/Tag, wenn nicht täglich eingenommen) ist erlaubt, sofern sie mindestens zwölf Wochen vor Baseline begonnen und mindestens acht Wochen vor Randomisierung als stabile Dosis eingenommen wurde. Die Dosierung und Darreichungsform müssen bis Woche 16 stabil bleiben.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		13. Eine Einnahme von Sulfasalazin (bis zu 3 g/Tag; für Arthritis 4 g/Tag, sofern in Übereinstimmung mit dem lokalen Versorgungsstandard), Hydroxychloroquin (bis zu 400 mg/Tag) oder Apremilast (bis zu 60 mg/Tag oder dosiert gemäß lokaler Zulassung) ist erlaubt, sofern sie mindestens acht Wochen vor Baseline begonnen und mindestens vier Wochen vor Randomisierung als stabile Dosis eingenommen wurde. Die Dosierung und Darreichungsform müssen bis Woche 16 stabil bleiben. **Ausschlusskriterien:** Patientinnen und Patienten war es nicht erlaubt, an der Studie teilzunehmen, wenn eines der folgenden Kriterien zutraf: 1. Weibliche Patienten, die stillten, schwanger waren oder planten, während oder bis 20 Wochen nach Verabreichung der letzten Studienmedikation, schwanger zu werden. 2. Patientinnen und Patienten, die aktuell oder in der Vergangenheit aufgrund einer PsA- oder Psoriasis-Erkrankung mit einem Biologikum behandelt wurden, einschließlich einer vorherigen Teilnahme an einer Bimekizumab-Studie und mindestens eine Dosis der Studienmedikation (einschließlich Placebo) erhalten haben. 3. Patientinnen und Patienten, die in der Vergangenheit an einer anderen klinischen Studie mit einem (systemischen) Prüfpräparat teilgenommen haben. Die Medikation muss mindestens zwölf Wochen bzw. fünf Halbwertszeiten, je nachdem welcher Zeitraum länger ist, vor der Baseline-Visite beendet worden sein. Patientinnen und Patienten, die aktuell an einer anderen klinischen Studie mit einem (systemischen) Prüfpräparat teilnehmen, mit der Ausnahme von Patientinnen und Patienten, deren Screening in der Studie BE COMPLETE (PA0011) fehlgeschlagen ist. 4. Patientinnen und Patienten, die in der Vergangenheit oder aktuell an einer anderen klinischen Studie mit einem Medizinprodukt teilgenommen haben oder teilnehmen. Die Verwendung des Medizinprodukts muss mindestens vier Wochen vor der Screening-Visite beendet worden sein. 5. Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypersensitivität gegenüber jeglicher Hilfsstoffe von Bimekizumab oder Adalimumab. 6. Patientinnen und Patienten, die verbotene PsA- oder Psoriasis-Medikamente anwenden oder angewendet haben, ohne dass die vorgegebene Wash-Out Periode relativ zur Baseline-Visite eingehalten wurde.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		7. Patientinnen und Patienten mit einer aktiven Infektion oder einer Vorgeschichte von Infektionen: o jegliche akute Infektion (ausgenommen einer Erkältung) innerhalb von 14 Tagen vor der Baseline-Visite. o eine schwerwiegende Infektion, definiert durch einen Krankenhausaufenthalt oder eine intravenöse (i. v.) Antiinfektiva-Therapie innerhalb von zwei Monaten vor der Baseline-Visite. o eine Vorgeschichte opportunistischer, wiederkehrender oder chronischer Infektionen, die nach Einschätzung der Prüfärztin- bzw. des -arztes dazu führen könnten, dass die Studienteilnahme schädlich für die Patientin bzw. den Patienten sein könnte. Opportunistische Infektionen sind Infektionen, die durch fakultative Pathogene (z. B. Pneumocystis jirovicii, Crytococcosus) verursacht werden oder ungewöhnlich schwer verlaufende Infektionen, die durch gewöhnliche Pathogene (z. B. Cytomegalievirus, Herpes zoster) verursacht werden. 8. Patientinnen oder Patienten mit aktiver oder chronischer Hepatitis-B-Virus (HBV)-, Hepatitis-C-Virus (HCV)- oder Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)-Infektion. Patientinnen und Patienten mit Nachweis oder positivem Test für HBV oder HCV werden ausgeschlossen. Ein positiver Test für eine HBV-Infektion ist definiert als: positiv für HBV-Oberflächenantigen oder positiv für anti-HBV-Antikörper. Ein positiver Test für eine HCV-Infektion ist definiert als: positiv für anti-HCV-Antikörper und ein positiver Bestätigungstest für HCV (z. B. eine Polymerasekettenreaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) für HCV). 9. Patientinnen und Patienten, die mit einem Lebendimpfstoff (auch attenuiert) innerhalb von acht Wochen vor der Baseline-Visite immunisiert wurden (z. B. inaktivierte Influenza und Pneumokokken-Vakzine sind erlaubt, aber eine nasale Influenza-Impfung nicht). 10. Patientinnen und Patienten, die mit einem Bacillus Calmette-Guerin Impfstoff innerhalb von einem Jahr vor der Baseline-Visite immunisiert wurde. 11. Patientinnen und Patienten mit bekannter Tuberkulose-Infektion, unter hohem Risiko eine Tuberkulose-Infektion zu bekommen oder mit derzeitiger oder vorangegangener nichttuberkulöser Mykobakterien-Infektion. Eine Patientin bzw. ein Patient mit latenter Tuberkulose (positiver IGRA und

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Diagnosestellung durch eine Tuberkulose-Spezialistin bzw. einen -Spezialisten) konnte ein weiteres Mal gescreent und in die Studie eingeschlossen werden, wenn sie bzw. er mindestens vier Wochen mit einer geeigneten latenten Tuberkulose-Therapie behandelt wurde und keine Anzeichen einer Therapie-induzierten Hepatotoxizität vor der ersten Injektion aufgetreten sind (ALT/AST bleiben ≤ 3x Upper Limit of Normal (ULN)). Patientinnen und Patienten mit Vorgeschichte einer aktiven, jegliches Organsystem betreffenden Tuberkulose, insofern sie nicht nach den Richtlinien der WHO/Center for Disease Control and Prevention (CDC) behandelt und von einer Tuberkulose-Spezialistin bzw. einem -Spezialisten als geheilt eingeschätzt wurden. 12. Vorgeschichte einer lymphoproliferativen Erkrankung, einschließlich Lymphomen und/oder oder Anzeichen oder aktuelle Symptome, die auf eine lymphoproliferative Erkrankung hindeuten. 13. Patientinnen und Patienten mit anderen inflammatorischen Erkrankungen als Psoriasis und PsA, einschließlich aber nicht limitiert auf RA, Sarkoidose oder systemischem Lupus erythematodes. Patientinnen und Patienten mit Morbus Crohn, Colitis ulcerosa oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Inflammatory Bowel Disease) konnten in die Studie eingeschlossen werden, solange sie bei Screening- und Baseline-Visite keine symptomatische Erkrankung zeigten. 14. Patientinnen und Patienten mit akuter anteriorer Uveitis innerhalb von sechs Wochen vor der Baseline-Visite. 15. Patientinnen und Patienten mit Fibromyalgie oder Osteoarthritis-Symptomatik, die nach Einschätzung des Prüfarztes mit der Wirksamkeitsbewertung interferieren könnte. 16. Patientinnen und Patienten mit jeglicher aktiver maligner Erkrankung oder Vorgeschichte einer malignen Erkrankung innerhalb von fünf Jahren vor der Screening-Visite mit Ausnahme von Patientinnen und Patienten mit behandeltem und als geheilt eingestuftem kutanen Plattenzellkarzinom, Basalzellkarzinom oder Zervixkarzinom in situ. 17. Andere Psoriasis-Formen als die chronische Plaque-Psoriasis (z. B. Psoriasis pustulosa, Erythrodermie, Psoriasis guttata oder Medikamenten-induzierte Psoriasis). 18. Patientinnen und Patienten mit größerem chirurgischem Eingriff (einschließlich Gelenkoperation) innerhalb von drei Monaten

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		vor der Baseline-Visite oder mit geplantem, größerem chirurgischem Eingriff innerhalb von sechs Monaten nach Studieneintritt. 19. Patientinnen und Patienten mit jeglicher systemischer Erkrankung (d. h. kardiovaskulär, neurologisch, Nieren-, Leber-, metabolisch, gastrointestinal, hämatologisch immunologisch, etc.), die von der Prüfärztin bzw. dem -arzt als unkontrolliert, instabil oder als sich während des Studienverlaufs wahrscheinlich klinisch signifikant zu verschlechtern eingeschätzt wird. 20. Patientinnen und Patienten mit Myokardinfarkt oder Schlaganfall innerhalb von sechs Monaten vor der Screening-Visite. 21. Patientinnen und Patienten mit abnormalen Laborparametern beim Screening, einschließlich der Folgenden: o ≥ 3x ULN von jeglichen der folgenden Parameter: ALT, AST, ALP; oder > ULN Gesamtbilirubin (≥ 1,5x ULN Gesamtbilirubin bei Gilbert-Syndrom). o Leukozytenzahl < 3,00 x 103/µl o Neutrophilenzahl < 1,5 x 103/µl o Lymphozytenzahl < 500 Zellen/µl o Hämoglobin < 8,5 g/dl o Kreatinin > 2 mg/dl o Jegliche andere Abnormalität, aufgrund derer die Patientin bzw. der Patient nach Einschätzung der Prüfärztin bzw. des -arztes nicht für die Teilnahme an der Studie geeignet ist. Individuelle Screening-Tests, bei denen die Ergebnisse falsch, grenzwertig oder zwischen Ein- und Ausschlusskriterien liegen, können einmalig während der Screening-Periode wiederholt werden. Sollten die Testergebnisse erneut außerhalb der in den Einschlusskriterien definierten Schwellen liegen, wird die Patientin bzw. der Patient nicht randomisiert. 22. Patientinnen und Patienten mit jeglichen anderen medizinischen oder psychiatrischen Erkrankungen, aufgrund derer die Patientin bzw. der Patient nach Einschätzung der Prüfärztin bzw. des -arztes nicht für die Teilnahme an der Studie geeignet ist. 23. Patientinnen und Patienten mit suizidalen Vorstellungen oder Suizidverhalten, erhoben mithilfe der „Screening“-Version des eC-SSRS und einem der folgenden Kriterien: o Suizidversuch innerhalb von fünf Jahren vor der Screening-Visite. Patientinnen und Patienten mit einem mehr als fünf Jahre zurückliegenden Suizidversuch sollten von einer Psychiaterin bzw. einem Psychiater untersucht werden, bevor sie in die Studie aufgenommen werden.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		○ Suizidale Vorstellung im Monat vor der Screening-Visite, indiziert durch eine positive Antwort („Ja“) auf die Fragen vier oder fünf der „Screening“-Version des eC-SSRS. 24. Patientinnen und Patienten mit einer mittelschweren oder schweren „Major Depression“, indiziert durch einen Score von ≥ 15 im PHQ-9. Die medikamentöse Therapie der Depression sollte für acht Wochen vor Baseline stabil sein. 25. Patientinnen und Patienten, die eine andere PsA-Medikation als MTX, Sulfasalazin, Apremilast, Hydroxychloroquin, Lelfunomid, NSAR/COX-2 Inhibitoren oder orale Kortikosteroide (siehe Einschlusskriterien) einnehmen. Stabile Dosierungen von Analgetika sind auch erlaubt. 26. Patientinnen und Patienten mit chronischem Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte, innerhalb von sechs Monaten vor der Screening-Visite. Die Einschätzung erfolgt durch die Prüfärztin bzw. den -arzt auf Basis der medizinischen Vorgeschichte, einem Anamnese-Gespräch und/oder einem Urin-Drogentest. 27. In die Studie involvierte Mitarbeitende der Prüfärztin bzw. des -arztes und/oder deren direkte Familienangehörige (Ehepartner, Eltern, Kinder und Geschwister – sowohl biologisch als auch adoptiert). 28. Angestellte von UCB oder einer Drittorganisation, die an der Studie beteiligt ist.
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	Die Studie wurde weltweit in 14 Ländern (135 Studienzentren) durchgeführt: • Nordamerika (n = 103): Kanada, USA • Westeuropa (n = 127): Belgien, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Großbritannien • Zentral- und Osteuropa (n = 534): Tschechische Republik, Ungarn, Polen, Russland • Asien (n = 88): Australien, Japan
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	<u>Doppelblinde Periode mit aktivem Referenzarm (Woche 0 bis Woche 16)</u> **Bimekizumab Q4W:** alle vier Wochen (Baseline, Woche 4, 8, 12 und 16) eine Injektion (s. c.) mit je 160 mg Bimekizumab eine Placebo-Injektion, Anwendung und Dosierung wie Bimekizumab (in den Wochen 2, 6, 10 und 14) **Adalimumab Q2W:** alle zwei Wochen (Baseline, Woche 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 und 16) eine Injektion (s. c.) mit je 40 mg Adalimumab keine Placebo-Injektion

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Placebo/Bimekizumab Q4W: alle zwei Wochen (Baseline, Woche 2, 4, 6, 8, 10, 12 und 14) eine Injektion Placebo (s. c.) <u>Periode mit verblindetem, aktivem Referenzarm (ab Woche 16 bis Woche 52</u> **Bimekizumab Q4W:** alle vier Wochen (Woche 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44 und 48) eine Injektion (s. c.) mit je 160 mg Bimekizumab eine Placebo-Injektion, Anwendung und Dosierung wie Bimekizumab (in den Wochen 18, 22, 26, 30, 34, 38, 42, 46 und 50) **Adalimumab Q2W:** alle zwei Wochen (Woche 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48 und 50) eine Injektion (s. c.) mit je 40 mg Adalimumab keine Placebo-Injektion **Placebo/Bimekizumab Q4W**: alle vier Wochen (Woche 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44 und 48) eine Injektion (s. c.) mit je 160 mg Bimekizumab eine Placebo-Injektion, Anwendung und Dosierung wie Bimekizumab (in den Wochen 18, 22, 26, 30, 34, 38, 42, 46 und 50)
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüferin und Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	**Primäre Zielkriterien** • ACR 50 Ansprechen zu Woche 16 **Sekundäre Zielkriterien zur Wirksamkeit** • Änderung des HAQ-DI zu Baseline zu Woche 16 • PASI 90 Ansprechen zu Woche 4 und Woche 16 (für PsA-Patientinnen und Patienten mit mindestens 3 % BSA zu Baseline) • Änderung des SF-36 PCS zu Baseline zu Woche 16 • MDA zu Woche 16 • Änderung des vdHmTSS zu Baseline zu Woche 16 (für Patientinnen und Patienten mit erhöhtem hs-CRP-Wert oder mindestens einer Knochenerosion zu Baseline) • LEI = 0 zu Woche 16 (für Patientinnen und Patienten mit Enthesitis zu Baseline in der gepoolten Studienpopulation der Studien BE OPTIMAL und der BE COMPLETE) • LDI = 0 zu Woche 16 (für Patientinnen und Patienten mit Daktylitis zu Baseline in der gepoolten Studienpopulation der Studien BE OPTIMAL und der BE COMPLETE) • Änderung der vdHmTSS zu Baseline zu Woche 16 • ACR 20 Ansprechen zu Woche 16 • ACR 70 Ansprechen zu Woche 16 • IGA ≤ 1 (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		zu Woche 4 und zu Woche 16 (für Patientinnen und Patienten mit Psoriasis-Symptomatik zu Baseline) • Änderung des PtAAP zu Baseline zu Woche 16 • SPARCC Enthesitis Index = 0 zu Woche16 (für Patientinnen und Patienten mit Enthesitis zu Baseline) • Änderung des PsAID-12 zu Baseline zu Woche 16 **Sekundäre Zielkriterien zur Verträglichkeit** • Rate der TEAE • Rate der Treatment-Emergent Serious Adverse Event (TESAE) • TEAE, die zum Abbruch der Studienmedikation führten **Weitere Zielkriterien der Wirksamkeit** • Zeit bis zum ersten ACR 20, 50 und 70 Ansprechen • ACR 20, 50 und 70 Ansprechen • PASI 75, 90 und 100 Ansprechen (für PsA-Patientinnen und -Patienten mit mindestens 3 % BSA zu Baseline) • ACR 50 und PASI 90 Ansprechen (für PsA-Patientinnen und -Patienten mit mindestens 3 % BSA zu Baseline) • Anteil der Patientinnen und Patienten mit ACR 50 Ansprechen zu Woche 16, die bis Woche 52 ein Ansprechen zeigten. • MDA • Very Low Disease Activity (VLDA) • IGA ≤ 1 (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline; (für Patientinnen und Patienten mit Psoriasis-Symptomatik zu Baseline) • DAPSA-Kategorien • Änderung des DAPSA zu Baseline • Änderung des Disease Activity Score 28 (DAS28) (CRP) zu Baseline • Änderung zu Baseline in allen individuellen ACR-Komponenten: o SJC o TJC o HAQ-DI o PtAAP o PhGA-PsA VAS o PGA-PsA VAS o hs-CRP • Änderung des vdHmTSS zu Baseline und der Erosion- und Gelenkspaltverengung-Subscores (für Patientinnen und Patienten mit erhöhtem hs-CRP-Wert oder mindestens einer Knochenerosion zu Baseline)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Änderung des vdHmTSS zu Baseline und der Erosion- und Gelenkspaltverengung-Subscores (Gesamtpopulation) • Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem vdHmTSS ≤ 0,5 • LDI = 0 (für Patientinnen und Patienten mit Daktylitis zu Baseline in der gepoolten Studienpopulation der Studien BE OPTIMAL und der BE COMPLETE sowie für die BE OPTIMAL einzeln) • LEI = 0 (für Patientinnen und Patienten mit Enthesitis zu Baseline in der gepoolten Studienpopulation der Studien BE OPTIMAL und der BE COMPLETE sowie für die BE OPTIMAL einzeln) • SPARCC Enthesitis Index = 0 (für Patientinnen und Patienten mit Enthesitis zu Baseline in der gepoolten Studienpopulation der Studien BE OPTIMAL und der BE COMPLETE sowie für die BE OPTIMAL einzeln) • Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,35 Punkte für Patientinnen und Patienten mit HAQ-DI > 0,35 Punkte zu Baseline • Änderung des BASDAI zu Baseline (für Patientinnen und Patienten mit einem BASDAI ≥ 4 zu Baseline) • Änderung des mNAPSI (für Patientinnen und Patienten mit Nagelpsoriasis zu Baseline) • Änderung des LEI zu Baseline (für Patientinnen und Patienten mit Enthesitis zu Baseline in der gepoolten Studienpopulation der Studien BE OPTIMAL und der BE COMPLETE sowie für die BE OPTIMAL einzeln) • Änderung des SPARCC Enthesitis Index zu Baseline (für Patientinnen und Patienten mit Enthesitis zu Baseline in der gepoolten Studienpopulation der Studien BE OPTIMAL und der BE COMPLETE sowie für die BE OPTIMAL einzeln) • Änderung des LDI zu Baseline (Patientinnen und Patienten mit Daktylitis zu Baseline in der gepoolten Studienpopulation der Studien BE OPTIMAL und der BE COMPLETE sowie für die BE OPTIMAL einzeln) • Änderung der individuellen Domänen des PsAID-12 • Anteil der Patientinnen und Patienten mit einem PsAID-Score ≤ 4 • Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte (für Patientinnen und Patienten mit einem PsAID-12 > 3 zu Baseline • Änderung des PsAQoL zu Baseline

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Änderung der SF-36 PCS, SF-36 MCS sowie der acht Domänen (allgemeine Gesundheitswahrnehmung, körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, Vitalität, psychisches Wohlbefinden, emotionale Rollenfunktion, soziale Funktionsfähigkeit) • Änderung des FACIT-F zu Baseline • Änderung des WPAI-SHP v2.0 (angepasst an PsA Scores) zu Baseline • EQ-5D-3L Ansprechen • Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline • Änderung der PhGA-Arthritis zu Baseline • Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline **Weitere Zielkriterien zur Verträglichkeit** • Änderung der Vitalzeichen zu Baseline • Elektrokardiogramm-Ergebnisse • Änderung der Laborparameter zu Baseline • Änderung des PHQ-9 zu Baseline **Pharmakokinetische Zielkriterien** Plasmakonzentration von Bimekizumab
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Die folgenden Zielkriterien wurden ergänzt oder geändert, um die Angaben zwischen Studienprotokoll und SAP zu vereinheitlichen oder um für verfahrenstechnische Klarstellung zu sorgen: • Die folgenden Zielkriterien zur Wirksamkeit wurden im SAP-Amendement 1 hinzugefügt: o Ein zusammengesetzter Endpunkt aus ACR 50 Ansprechen und PASI 100 Ansprechen für Patientinnen und Patienten mit Psoriasis und mindestens 3 % BSA zu Baseline o PsARC Ansprechen o PASDAS-Kategorien und Änderung zu Baseline o Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,35 Punkte für Patientinnen und Patienten mit HAQ-DI > 0,35 Punkten zu Baseline o Verbesserung des FACIT-F um ≥ 4 Punkte (MID) • Änderung des PHQ-9 wurde von den Zielkriterien der Wirksamkeit zu den Zielkriterien der Verträglichkeit verschoben • Für den DAPSA wurden Kategorien ergänzt • Die Änderung des PsAID-12 zu Baseline wird zusätzlich für jede einzelne Domäne dargestellt • Der Zielwert Änderung des EQ-5D-3L Utility Scores zu Baseline wurde entfernt • Folgende Änderungen in der Auswertung der Zielkriterien wurden in SAP-Amendement 1 vorgenommen: o Für die Berechnung des LDI wurde ein Umfang von 0 als fehlend gewertet. Falls der

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Umfang ≤ 15 war, wurde als Einheit cm statt mm angenommen und der Wert mit 10 multipliziert. Wenn ein Digitus als nicht betroffen erfasst wurde, aber die Umfänge auf beiden Seiten gemessen wurden und der Unterschied zum kontralateralen Digitus ≥ 10 % war, wurde dies mit dem Score 1 bewertet. o Für die Bestimmung des IGA wurde bei jeder Visite eine neue Analyse der BSA durchgeführt. Daher fehlte die IGA Messung für Patientinnen und Patienten, die Post-Baseline eine BSA < 3 % aufwiesen. Diese Patientengruppe wurde in einer unterstützenden Analyse als Responder gewertet. o Das ACR 50 Ansprechen wurde für alle Visiten nach Woche 16 analysiert und nicht nur zu Woche 52. o Der WPAI-SHP wurde nur für OC analysiert. • Folgende Änderungen wurden für die Analysepopulation der Zielkriterien in SAP-Amendement 1 vorgenommen: o Der Enthesitis-freie Status (LEI = 0) und der Daktylitis-freie Status (LDI = 0) zu Woche 16 werden für die gepoolte Studienpopulation der Studien BE OPTIMAL und BE COMPLETE ausgewertet. o Auswertung des Daktylitis-freien Status (LDI = 0) und Änderung der Daktylitis zu Baseline erfolgte für Patientinnen und Patienten, die zu Baseline eine Daktylitis hatten. o Auswertung des Enthesitis-freien Status (LEI = 0) und Änderung des LEI zu Baseline erfolgte für Patientinnen und Patienten, die zu Baseline eine Enthesitis hatten. o Änderung des SPARCC Enthesitis Index zu Baseline und SPARCC Enthesitis Index = 0 wird für Patientinnen und Patienten mit Enthesitis zu Baseline bestimmt. o Die Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte wird nur für Patientinnen und Patienten mit einem PsAID-12 > 3 Punkte zu Baseline bestimmt. • Die folgenden Zielkriterien zur Wirksamkeit wurden im SAP-Amendement 2 hinzugefügt o Die Schwellenwerte des PASDAS für die Remission (PASDAS ≤ 1,9) und niedrige Krankheitsaktivität (PASDAS > 1,9 bis < 3,2) wurden überarbeitet.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	**<u>Fallzahlen</u>** Es werden ca. 840 Patientinnen und Patienten 3:2:1 in die folgenden drei Behandlungsarme randomisiert • Bimekizumab 160 mg s. c. Q4W (420 Patientinnen und Patienten), • Placebo (280 Patientinnen und Patienten) und • Adalimumab 40 mg s. c. Q2W (140 Patientinnen und Patienten). Dafür waren ca. 150 Studienzentren geplant. **<u>Annahmen für ACR 50 Ansprechen</u>** • Das angenommene ACR 50 Ansprechen betrug für: o Bimekizumab 43,8 % o Placebo 16 % • Die Annahme für Bimekizumab basierte auf den Ergebnissen der Phase 2b-Studie BE ACTIVE (PA0008) in der TNF-α-naiven Population. • Die Annahme für Placebo basierte auf den Studien BE ACTIVE und FUTURE 2/3/5 (138-140) **<u>Power</u>** • Überlegenheitstest: Power für das ACR 50 Ansprechen betrug > 99 % (α = 5 %, 2-seitig) für Bimekizumab gegenüber Placebo
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	**Finale Analyse** • Die finale Analyse erfolgte, sobald alle Daten der placebokontrollierten Studienperiode mit aktivem Referenzarm einschließlich der SFU Visiten vorlagen. **Interimsanalyse** • Es wurden zwei Interimsanalysen durchgeführt: o Interimsanalyse 1 zu Woche 24 aller drei Behandlungsarme, um basierend auf den Daten einen Zulassungsantrag zu erstellen. o Interimsanalyse 2 zu Woche 52 nach Abschluss der Periode mit verblindetem, aktivem Refernezarm, um die langfristige Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bimekizumab nachzuweisen und den Zulassungsantrag zu ergänzen. **Gründe für einen vorzeitigen Studienabbruch** Ein vorzeitiger Studienabbruch war aufgrund der folgenden Gründe möglich/angezeigt: • Widerruf der Einverständniserklärung durch die Patientin bzw. den Patienten. • Forderung des Ausschlusses einer Patientin bzw. eines Patienten durch den Sponsor oder die Aufsichtsbehörde

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Sicherheitsbedenken durch die Prüfärztin bzw. den -arzt aufgrund einer weiteren Erkrankung • Sicherheitsrisiko für die Patientin bzw. den Patienten durch Nichteinhaltung des Studienverfahrens oder der Medikation gemäß der Bewertung einer Prüfärztin bzw. eines -arztes • Verwendung einer verbotenen Begleitmedikation • Patientinnen und Patienten mit Laborparametern, die eines der folgenden Kriterien anhaltend erfüllen: o Hepatotoxizität (ALT oder AST ≥ 8 x ULN; ALT oder AST ≥ 3 x ULN und Bilirubin ≥ 2 x ULN) o Neutrophilenzahl < 1,0 x 10^3/µl o Lymphozytenzahl < 0,2 x 10^3/µl • Schwere UE, SUE oder klinisch signifikante Verschlechterung von Laborparametern • Feststellung einer Schwangerschaft • Die Patientin bzw. der Patient entwickelt eine andere Psoriasis-Form (Psoriasis pustulosa, Erythrodermie, Psoriasis guttata) • Entwicklung einer Tuberkulose oder nichttuberkulösen Mykobakterien-Infektion im Studienverlauf • Neudiagnose oder Schübe chronischer Darmerkrankungen • Suizidgedanken oder -versuche oder Depression • Bei einer klinisch bedeutsamen Infektion oder wiederkehrend Infektion, die nicht durch eine Standardtherapie behandelbar ist, muss die Studienmedikation bis zum Abklingen der Infektion abgesetzt werden. Die Prüfärztin bzw. der -arzt entscheidet nach klinischem Ermessen, ob die Patienten bzw. der Patient die Studienmedikation wieder aufnehmen kann.
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	• Nutzung eines IXRS zur Randomisierung • Die Vergabe der Randomisierungsnummer erfolgte durch das IXRS.
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	• Die Randomisierung der Patientinnen und Patienten erfolgte im Verhältnis 3:2:1 in die Behandlungsgruppen Bimekizumab 160 mg Q4W, Placebo, Adalimumab 40 mg Q2W. • Nach der doppelblinden Behandlungsphase (Woche 16) wurden die Patientinnen und Patienten aus der Placebogruppe der Bimekizumab 160 mg Q4W Gruppe zugewiesen. Die Verblindung der Patientinnen und Patienten sowie Prüfärztinnen und -ärzte wurde aufrecht gehalten. • Die Randomisierung wurde stratifiziert nach Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Osteuropa und Asien) und Knochenerosion (0, ≥ 1).
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	• Die Randomisierung der Patientinnen und Patienten erfolgte doppelblind. • Das IXRS ordnete das Prüfpräparat über die Verpackungsnummer einer Patientennummer zu.
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?	• Die Zuteilung der Patientinnen und Patienten erfolgte durch ein IXRS. • Das Randomisierungsschema wurde durch den IXRS-Hersteller erstellt.
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	a) Patientinnen und Patienten waren verblindet. • Die Bimekizumab Behandlungsgruppe erhält zusätzlich eine Placebo-Injektion Q2W, damit das Dosierungsschema dem der Adalimumab Gruppe (Q2W) entsprach. b) Prüfärztinnen und -ärzte waren verblindet • Mitarbeitende, die die Injektion vorbereitet dokumentiert und verabreicht haben, waren nicht verblindet. Das unverblindete Personal war in keiner anderen Weise an der Studie beteiligt, außer um sicherzustellen, dass das Medikament aus der richtigen Verpackung entnommen und dem Probanden verabreicht wurde • Das unverblindete Personal ergriff geeignete Maßnahmen (z. B. die Verwendung von Augenbinden), um zu gewährleisten, dass die Patientin bzw. der Patient das Studienmedikament während der Verabreichung nicht sehen konnte c) Personen, die die Zielgrößen beurteilten, waren verblindet. • Unabhängiges DMC • Die Behandlungszuteilung einer Patientin bzw. eines Patienten wurde nur in Notfallsituationen entblindet, wenn dies für die weitere Behandlung der Patientin bzw. des Patienten notwendig war.
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	• Bimekizumab war in einer einmalig verwendbaren, vorgefüllten 1 ml Spritze in einer Konzentration von 160 mg/ml verfügbar. • Adalimumab war in einer einmalig verwendbaren, vorgefüllten 1 ml Spritze in einer Konzentration von 40 mg/0,4 ml verfügbar,

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Placebo (0,9 % NaCl-Lösung) war in einer einmalig verwendbaren, vorgefüllten 1 ml Spritze verfügbar • Alle Interventionen wurden als subkutane Injektionen verabreicht. Die Anzahl der Injektionen war für alle Behandlungsgruppen identisch, hierfür wurden notwendige zusätzliche Placebo Injektionen durchgeführt.
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	**<u>Zielkriterien</u>** **Primäre Zielkriterien** • ACR 50 Ansprechen zu Woche 16 o Für die Analyse des primären Zielkriteriums wurde die Bimekizumab Behandlungsgruppe im Vergleich zur Placebogruppe ausgewertet. **Sekundäre Zielkriterien** Für die folgenden sekundären Zielkriterien wurde die Bimekizumab Behandlungsgruppe im Vergleich zur Placebogruppe ausgewertet: • Änderung des HAQ-DI zu Baseline zu Woche 16 • PASI 90 Ansprechen zu Woche 4 und Woche 16 (für PsA-Patientinnen und Patienten mit mindestens 3 % BSA zu Baseline) • Änderung des SF-36 PCS zu Baseline zu Woche 16 • MDA zu Woche 16 • Änderung des vdHmTSS zu Baseline zu Woche 16 (für Patientinnen und Patienten mit erhöhtem hs-CRP-Wert oder mindestens einer Knochenerosion zu Baseline) • LEI = 0 (für Patientinnen und Patienten mit Enthesitis zu Baseline in der gepoolten Studienpopulation der Studien BE OPTIMAL und der BE COMPLETE) • LDI = 0 (für Patientinnen und Patienten mit Daktylitis zu Baseline in der gepoolten Studienpopulation der Studien BE OPTIMAL und der BE COMPLETE) • Änderung der vdHmTSS zu Baseline zu Woche 16 • ACR 20 Ansprechen zu Woche 16 • ACR 70 Ansprechen zu Woche 16 • IGA ≤ 1 (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline) zu Woche 4 und zu Woche 16 (für Patientinnen und Patienten mit Psoriasis-Symptomatik zu Baseline) • Änderung des PtAAP zu Baseline zu Woche 16 • SPARCC Enthesitis Index = 0 zu Woche16 (für Patientinnen und Patienten mit Enthesitis zu Baseline)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Änderung des PsAID-12 zu Baseline zu Woche 16 **<u>Studienpopulationen/Analyse-Sets</u>** **Enrolled Set (ES)** Dieses Set schließt alle Patientinnen und Patienten ein, die eine schriftliche Einverständniserklärung eingereicht haben. **Randomized Set (RS)** Dieses Set schließt alle randomisierten Patientinnen und Patienten ein. **Safety Set (SS)** Dieses Set schließt alle Patientinnen und Patienten ein, die mindestens eine Dosis eines Prüfpräparats (Bimekizumab, Placebo oder Adalimumab) erhalten haben. **Full Analysis Set (FAS)** Dieses Set schließt alle randomisierten Patientinnen und Patienten ein, die mindestens eine Dosis des Prüfpräparats erhalten haben und eine valide Messung aller Komponenten des primären Endpunkts (ACR Ansprechen) zu Baseline hatten **Active Medication Set (AMS)** Dieses Set schließt alle Patientinnen und Patienten ein, die mindestens eine Dosis eines aktiven Prüfpräparats (Bimekizumab oder Adalimumab) erhalten haben. **Active Treatment-blind Set (ATS)** Dieses Set schließt alle Patientinnen und Patienten ein, die mindestens eine Dosis eines aktiven Prüfpräparats (Bimekizumab oder Adalimumab) während der Periode mit verblindetem, aktivem Referenzarm (ab Woche 16 und danach) erhalten haben. **Per-Protocol Set (PPS)** Dieses Set schließt alle Patientinnen und Patienten aus dem RS ein, die keine wichtige oder nicht wichtige Protokollverletzung hatten, welche das primäre Zielkriterium beeinflussen könnten. **Pharmacokinetic Set (PK-PSS)** Dieses Set schließt alle randomisierten Patientinnen und Patienten ein, die mindestens eine Dosis Bimekizumab erhalten haben und denen mindestens eine quantifizierbare Plasmaprobe nach der ersten Verabreichung entnommen wurde. Bis zur Probenentnahme durfte keine wichtige Protokollverletzung stattgefunden haben, die die Konzentration des Prüfpräparats beeinflusst haben könnte. **Radiographic Set (RAS)** Dieses Set schließt alle Patientinnen und Patienten aus dem RS ein, die mindestens eine Dosis des

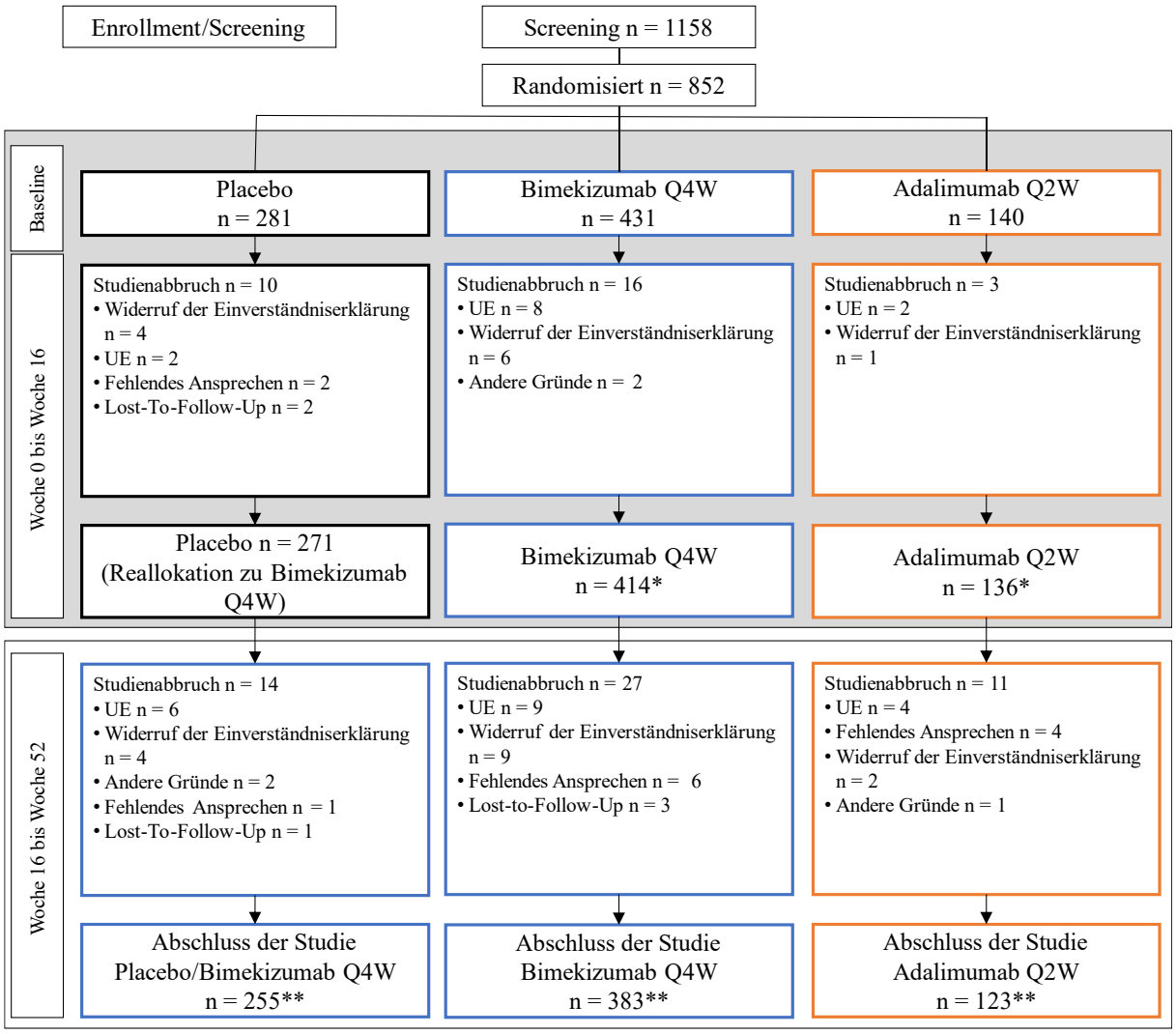
Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Prüfpräparats erhalten haben und bei denen valide Röntgenuntersuchungen der Hände und Füße (beurteilt durch mindestens zwei Gutachter) aus dem Screening vorliegen. **COVID-19-free Set** Dieses Set schließt alle Patientinnen und Patienten aus dem RS ein, bei denen COVID-19 bis zur Messung des primären Endpunkts keine Auswirkungen auf die Studiendurchführung/-ergebnisse hatte **<u>Modelle/Analysen</u>** • Die Analysen basierten auf dem RS • Die Analysen wurden mittels logistischer Regression mit Behandlung als festen Effekt ausgewertet. Mit Hilfe der Pearson und Deviance und The Hosmer-Lemeshow Goodness-of-Fits Tests wurde geprüft, ob die Stratifizierungsvariablen Knochenerosion zu Baseline und Region berücksichtigt werden konnten. Das OR und assoziierte KI wurden basierend auf dem Wald-Test dargestellt. • Für fehlende Daten wurde eine NRI angewendet, d. h. fehlende Werte wurden als Nichtansprechen interpretiert. **<u>Supportive Analysen</u>** Die folgenden supportiven Analysen wurden für die primäre Wirksamkeitsvariable durchgeführt: • Composite-Estimand Analyse basierend auf dem PPS • Composite-Estimand Analyse basierend auf dem FAS • Modifizierte Composite-Estimand Analyse, in der zwischenzeitlich auftretende Ereignisse als Abbruch aufgrund von UE oder fehlender Wirksamkeit definiert wurden. • Analyse aller Einzelkomponenten des ACR • Verwendung einer Treatment Policy Strategie Imputation für fehlende Daten • Composite-Estimand Analyse basierend auf den OC • Tipping Point Analyse • Um den Einfluss der COVID-19 Pandemie auf die Auswertung des primären Wirksamkeitsendpunktes überprüfen zu können wurden zwei Sensitivitätsanalysen durchgeführt: o Auswertung des ACR 50 Ansprechens zu Woche 16 basierend auf dem COVID-19-free Set o Auswertung des ACR 50 Ansprechens zu Woche 16 nach COVID-10 Periode (vor oder während der Periode, definiert durch das Woche 16 Datum).

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	**Subgruppen** Für das ACR 50 Ansprechen, das PASI 90 Ansprechen und die Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,35 Punkte zu Woche 16 wurden folgende Subgruppenanalysen durchgeführt: • Alter (< 45 Jahre; ≥ 45 Jahre) • Geschlecht (männlich; weiblich) • Krankheitsdauer (< 1 Jahr; ≥ 1 Jahr) • Region (Nordamerika; Westeuropa; Zentral- und Osteuropa; Asien und Australien) • Ethnische Herkunft (weiß; schwarz; andere) • Gewicht (≤ 100 kg; > 100kg) • Knochenerosion (≥ 1) (ja; nein) • hs-CRP (< 6 mg/l; ≥ 6 mg/l) • Knochenerosion (≥ 1) und/oder hs-CRP ≥ 6 mg/l (ja; nein) • Vorherige csDMARD-Therapie (0; 1; ≥ 2) • csDMARD als Begleitmedikation (ja; nein) • MTX als Begleitmedikation (ja; nein) • csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX; csDMARD und kein MTX; kein csDMARD und kein MTX) • BSA zu Baseline (< 3 %; ≥ 3 % - 10 %; > 10 %) • BASDAI (< 4; ≥ 4) • Antikörper-Status (positiv; negativ) • HLA-B27 (positiv; negativ)
Resultate		
13	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	
13a	Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) randomisiert wurden, b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden	a) n = 852 Placebo/Bimekizumab Q4W: n = 281 Bimekizumab Q4W: n = 431 Adalimumab Q2W: n = 140 b) n = 761 Placebo/Bimekizumab Q4W: n = 255 Bimekizumab Q4W: n = 383 Adalimumab Q2W: n = 123 c) n = 852 Placebo/Bimekizumab Q4W: n = 281 Bimekizumab Q4W: n = 431 Adalimumab Q2W: n = 140

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	**Doppelblinde, placebokontrollierte Periode mit aktivem Referenzarm, bis Woche 16 (RS)** Behandlungsgruppe Placebo/Bimekizumab Q4W n = 10 • UE n = 2 • Fehlendes Ansprechen n = 2 • Lost-to-Follow-Up n = 2 • Widerruf der Einverständniserklärung n = 4 Behandlungsgruppe Bimekizumab Q4W n = 16 • UE n = 8 • Widerruf der Einverständniserklärung n = 6 • Andere Gründe n = 2 (Nicht auf randomisierter Behandlung abgeschlossen* n = 1 aufgrund von fehlendem Ansprechen) Behandlungsgruppe Adalimumab Q2W n = 3 • UE n = 2 • Widerruf der Einverständniserklärung n = 1 (Nicht auf randomisierter Behandlung abgeschlossen* n = 1 aufgrund von UE) **Periode mit verblindetem, aktivem Referenzarm (Woche 16 bis Woche 52)** Behandlungsgruppe Placebo/ Bimekizumab Q4W n = 14 • UE n = 6 • Fehlendes Ansprechen n = 1 • Lost-to-Follow-Up n = 1 • Widerruf der Einverständniserklärung n = 4 • Andere Gründe n = 2 (Nicht auf randomisierter Behandlung abgeschlossen* n = 2 aufgrund von UE bzw. fehlendem Ansprechen) Behandlungsgruppe Bimekizumab Q4W n = 27 • UE n = 9 • Fehlendes Ansprechen n = 6 • Lost-to-Follow-Up n = 3 • Widerruf der Einverständniserklärung n = 9 (Nicht auf randomisierter Behandlung abgeschlossen* n = 4 aufgrund von UE (n = 3) bzw. fehlendem Ansprechen (n = 1)) Behandlungsgruppe Adalimumab Q2W n =11 • UE n = 4 • Fehlendes Ansprechen n = 4 • Widerruf der Einverständniserklärung n = 2 • Andere Gründe n = 1 (Nicht auf randomisierter Behandlung abgeschlossen* n = 2 aufgrund von UE) *Patientinnen und Patienten, die die Studien-medikation, jedoch nicht die Studie abgebrochen

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		haben und an allen nachfolgenden Visiten der jeweiligen Studienperiode (bis Woche 16 bzw. Woche 52) teilgenommen haben, werden gelistet unter „nicht auf randomisierter Behandlung abgeschlossen“.
14	Aufnahme / Rekrutierung	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung	Einschluss des ersten Patienten: 03.04.2019 Letzte Studienvisite des letzten Patienten: 11.07.2022 Interims-Studienbericht (Interimsanalyse Wo. 24): 01.08.2022 Finaler Studienbericht (Interimsanalyse Wo. 52 und finale Analyse nach SFU): 02.12.2022
14b	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	Die Studie endete planmäßig.
a: nach CONSORT 2010.		

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.



Quelle: Modifiziert nach UCB Biopharma SRL (132)

Abbildung 4-25: Patientenfluss der Studie BE OPTIMAL

In dem Flow-Chart wurde der Patientenfluss der 52-wöchigen Studie BE OPTIMAL dargestellt. Die OL-Periode wird nicht dargestellt, da diese Studienperiode noch nicht abgeschlossen und nicht in der Interimsanalyse zu Woche 52 berücksichtigt ist.

* Eine Patientin bzw. ein Patient in der Bimekizumab Q4W Gruppe (fehlendes Ansprechen) und eine Patientin bzw. ein Patient in der Adalimumab Q2W Gruppe (UE) haben die doppelblinde, aktiv-kontrollierte Studienperiode abgeschlossen, aber nicht auf der randomisierten Behandlung und wurden daher von der Woche 16 Analyse ausgeschlossen.

** Zwei Patientinnen und Patienten in der Placebo/Bimekizumab Q4W Gruppe (fehlendes Ansprechen bzw. UE), vier Patientinnen und Patienten in der Bimekizumab Q4W Gruppe (UE, n = 3 bzw. fehlendes Ansprechen, n = 1) und zwei Patientinnen und Patienten in der Adalimumab Q2W Gruppe (UE) haben die Woche 52 der Studie abgeschlossen, aber nicht auf der randomisierten Behandlung und wurden daher von der Woche 52 Analyse ausgeschlossen.

Anhang 4-F: Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten

Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen dient der Dokumentation der Einstufung des Potenzials der Ergebnisse für Verzerrungen (Bias). Für jede Studie soll aus diesem Bogen nachvollziehbar hervorgehen, inwieweit die Ergebnisse für die einzelnen Endpunkte als möglicherweise verzerrt bewertet wurden, was die Gründe für die Bewertung waren und welche Informationen aus den Quellen dafür Berücksichtigung fanden.

Der Bogen gliedert sich in zwei Teile:

- Verzerrungsaspekte auf Studienebene. In diesem Teil sind die endpunktübergreifenden Kriterien aufgelistet.

- Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene. In diesem Teil sind die Kriterien aufgelistet, die für jeden Endpunkt separat zu prüfen sind.

Für jedes Kriterium sind unter „Angaben zum Kriterium“ alle relevanten Angaben aus den Quellen zur Bewertung einzutragen (Stichworte reichen ggf., auf sehr umfangreiche Informationen in den Quellen kann verwiesen werden).

Grundsätzlich sollen die Bögen studienbezogen ausgefüllt werden. Wenn mehrere Quellen zu einer Studie vorhanden sind, müssen die herangezogenen Quellen in der folgenden Tabelle genannt und jeweils mit Kürzeln (z. B. A, B, C …) versehen werden. Quellenspezifische Angaben im weiteren Verlauf sind mit dem jeweiligen Kürzel zu kennzeichnen.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen ist die Blankoversion des Bogens. Dieser Blankobogen ist für jede Studie heranzuziehen. Im Anschluss daran ist ein Bewertungsbogen inklusive Ausfüllhinweisen abgebildet, der als Ausfüllhilfe dient, aber nicht als Vorlage verwendet werden soll.

Beschreiben Sie nachfolgend die Verzerrungsaspekte jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version des nachfolgend dargestellten Bewertungsbogens.

Tabelle 4-213 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für die Studie BE OPTIMAL

Studie: BE OPTIMAL

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genaue Benennung der Quelle	Kürzel
Studienbericht (132)	A
Studienprotokoll (110)	B
SAP (13)	C
Registereinträge ClinicalTrails.gov (NCT03895203) (127) EU-CTR (2017-002322-20) (128) ICTRP Search Portal (NCT03895203) (129) (JPRN-JapicCTI-194875) (130) (EUCTR2017-002322-20-DE) (131)	 D E F
Publikation zur BE OPTIMAL (133)	G

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

☒ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☐ **nein** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

Quelle: A, B, C, D, E, F, G

Bei der Studie BE OPTIMAL handelt es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, nicht-inferentielle Phase 3 Studie mit einem aktiven Referenzarm (Adalimumab), in der die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bimekizumab bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver PsA, die naiv gegenüber bDMARD sind, untersucht wurde.

1.

für randomisierte Studien: Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A; B, G

für nicht randomisierte Studien: Zeitliche Parallelität der Gruppen

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien: Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment")

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A; B, G

für nicht randomisierte Studien: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A; B, G

Die Patientinnen und Patienten sowie die behandelnden Personen hatten zu keinem Zeitpunkt der Studie Kenntnis von ihrer Gruppenzuteilung. Aufgrund der unterschiedlichen Dosierungsschemata von Bimekizumab (Q4W) und Adalimumab (Q2W), erhielten die Patientinnen und Patienten im Bimkeizumab-Arm zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten subkutane Injektionen erhielten, um die Verblindung der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.
Das unverblindete Personal ergriff geeignete Maßnahmen (z. B. die Verwendung von Augenbinden), um zu gewährleisten, dass die Patientin bzw. der Patient das Studienmedikament während der Verabreichung nicht sehen konnte.

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A; B, G

Das gesamte Studienpersonal des Sponsors und des Prüfzentrums waren bis auf folgende Ausnahmen verblindet:

- Mitarbeiter, die die Injektion vorbereitet, dokumentiert und verabreicht haben, waren nicht verblindet. Das unverblindete Personal war in keiner anderen Weise an der Studie beteiligt, außer um sicherzustellen, dass das Medikament aus der richtigen Verpackung entnommen und dem Probanden verabreicht wurde.
- Die Behandlungszuteilung einer Patientin bzw. eines Patienten wurde nur in Notfallsituationen entblindet, wenn dies für die weitere Behandlung der Patientin bzw. des Patienten notwendig war.

Während der Studie hat der Sponsor verblindete und unverblindete Standortmonitore zur Überprüfung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und der Dokumentation zur Studienmedikationsverabreichung eingesetzt.
Unverblindete Mitarbeitende der Prüfzentren mussten zur Verfügung stehen, um Rückfragen zu beantworten.
Standortmonitore und das verblindete Personal hatten keinen Zugang zu den Informationen über das Prüfpräparat. Jedes Prüfzentrum musste einen schriftlichen, von der Prüfärztin bzw. dem Prüfarzt unterschriebenen detaillierten Plan über die Maßnahmen zur Erhaltung der doppelten Verblindung vorliegen haben.

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A; B, C, G

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A; B, C, G

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A; B, C, G

Für die Studie BE OPTIMAL liegen keine Aspekte vor, die zu einem erhöhten Verzerrungspotenzial führen. Die Verblindung der Patientinnen und Patienten und der endpunkterhebenden Prüfärztinnen und Prüfärzte sowie die Erzeugung der Randomisierungssequenz mittels IXRS wurde adäquat umgesetzt. Die Vorbereitung und Verabreichung der Prüfpräparate erfolgte durch unverblindetes Personal. Das unverblindete Personal ergriff geeignete Maßnahmen (z. B. die Verwendung von Augenbinden), um zu gewährleisten, dass die Patientin bzw. der Patient das Studienmedikament während der Verabreichung nicht sehen konnte. Die Berichterstattung erfolgte ergebnisunabhängig. Es liegen keine weiteren Aspekte vor, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen.

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Endpunkt zur MDA (Minimale Krankheitsaktivität, Minimal Disease Activity)

- MDA zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für den Endpunkt MDA war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass der PASI nur bei Patientinnen und Patienten mit einer BSA ≥ 3 % zu Baseline ausgewertet wurde (Bestandteil der MDA-Kriterien). Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Der Endpunkt MDA wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkt zum DAPSA (Disease Activity in Psoriatic Arthritis)

- DAPSA ≤ 4 (Remission) zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für den Endpunkt zum DAPSA war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Der Endpunkt zum DAPSA wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkt zum ACR (American College of Rheumatology) Ansprechen (ergänzende Darstellung)

- ACR 50 Ansprechen zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für den Endpunkt zum ACR Ansprechen war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist. Für den primären Endpunkt wurden verschiedene Sensitivitätsanalysen durchgeführt, um die Verlässlichkeit der Studienergebnisse zu stärken. Die Imputation fehlender Daten wurde anhand unterschiedlicher Modelle durchgeführt:

- Analyse basierend auf dem PPS
- Analyse basierend auf dem FAS
- Modifizierter Composite Estimand Ansatz: Im Unterschied zur primären Auswertungsmethode wurden nicht alle Abbrüche der Studienmedikation, sondern nur solche aufgrund von UE oder fehlendem Ansprechen als zwischenzeitlich auftretendes Ereignis und damit als Non-Responder gewertet.
- Die einzelnen Komponenten des ACR Ansprechens wurden anhand eines hypothetischen Estimand Ansatzes unter der Verwendung einer Referenz-basierten Imputationsmethode analysiert.
- Die Daten wurden mittels Treatment Policy Strategie ausgewertet.
- Es wurde eine OC Analyse basierend auf den tatsächlich beobachteten Daten durchgeführt
- Zur Bewertung der fehlenden Annahmen wurde eine Tipping Point Analyse durchgeführt, wenn der primäre Endpunkt ein statistisch signifikantes Ergebnis mit alpha = 0,05 erreicht.
- Analyse zum Einfluss von COVID-19 auf die Ergebnisse des primären Wirksamkeitsendpunktes. Die Auswertung erfolgte basierend auf dem COVID-19 freien Set und nach COVID-19 Periode (vor oder während der COVID-19 Pandemie bestimmt anhand des Datums der Woche 16 Visite).

Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Der Endpunkt zum ACR Ansprechen wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkte zum PASI (Psoriasis Area and Severity Index)

- PASI 100/90/75 Ansprechen zu Woche 24 und 52
- Zeit bis zum ersten PASI 100/90/75 Ansprechen
- PASI ≤ 1 zu Woche 24 und 52
- Änderung des PASI zu Baseline zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für alle Endpunkte zum PASI war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass der PASI nur bei Patientinnen und Patienten mit BSA ≥ 3 % zu Baseline erhoben wurde. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Die Endpunkte „PASI 100/90/75 Ansprechen zu Woche 24 und 52“, „PASI ≤ 1 zu Woche 24 und 52“ (MDA-Kriterium) wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.
Im vorliegenden Dossier wurde zusätzlich eine post hoc Analyse für die Endpunkte „Zeit bis zum ersten PASI 100/90/75 Ansprechen“ und „Änderung des PASI zu Baseline zu Woche 24 und 52“durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkt zum mNAPSI (modifizierter Nagelpsoriasis-Schweregrad-Index)

- mNAPSI 100 Ansprechen zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für den Endpunkt zum mNAPSI war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die Auswertung nur bei Patientinnen und Patienten mit Nagelpsoriasis (mNAPSI > 0) zu Baseline erfolgte. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Der Endpunkt zum mNAPSI wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkt zur BSA (Body Surface Area) (ergänzende Darstellung)

- Änderung der BSA zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für den Endpunkt zur BSA war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Im vorliegenden Dossier wurde zusätzlich eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Änderung der BSA zu Baseline zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkte zur TJC68/SJC66 (Anzahl druckschmerzhafter und geschwollener Gelenke, Tender Joint and Swollen Joint Counts)

- TJC68/SJC66 ≤ 1 zu Woche 24 und 52
- Änderung des TJC68/SJC66 zu Baseline zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für alle Endpunkte zum TJC68/SJC66 war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Alle Endpunkte zum TJC68/SJC66 wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkte zum LEI (Leeds Enthesitis Index)

- LEI = 0 zu Woche 24 und 52
- Änderung des LEI zu Baseline zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für alle Endpunkte zum LEI war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die Auswertung LEI = 0 nur bei Patientinnen und Patienten mit Enthesitis (LEI > 0) zu Baseline erfolgte. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Die Endpunkte zum LEI wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkt zum SPARCC Enthesitis Index (Spondyloarthritis Research Consortium of Canada Enthesitis Index)

- SPARCC Enthesitis Index = 0 zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für den Endpunkt zum SPARCC Enthesitis Index war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die Auswertung nur bei Patientinnen und Patienten mit Enthesitis (SPARCC Enthesitis Index > 0) zu Baseline erfolgte. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Der Endpunkt zum SPARCC Enthesitis Index wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkt zum LDI (Leeds Daktylitis Index)

- LDI = 0 zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für den Endpunkt zum LDI war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die Auswertung nur bei Patientinnen und Patienten mit Daktylitis (LDI > 0) zu Baseline erfolgte. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Der Endpunkt zum LDI wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkt zum BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)

- Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für den Endpunkt zum BASDAI war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die Auswertung nur bei Patientinnen und Patienten mit BASDAI ≥ 4 zu Baseline erfolgte. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Im vorliegenden Dossier wurde eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkte zum HAQ-DI (Körperlicher Funktionsstatus; Health Assessment Questionnaire – Disability Index)

- Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52
- Änderung des HAQ-DI zu Baseline zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für alle Endpunkte zum HAQ-DI war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die Auswertung des Endpunkts „Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ nur bei Patientinnen und Patienten mit HAQ-DI ≥ 0,45 zu Baseline erfolgte. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Der Endpunkt „Änderung des HAQ-DI zu Baseline zu Woche 24 und 52“ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.
Im vorliegenden Dossier wurde zusätzlich eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkte zur PtAAP VAS (Arthritis-Schmerz, Patient's Assessment of Arthritis Pain Visuelle Analogskala)

- Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52
- Änderung der PtAAP VAS zu Baseline zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für alle Endpunkte zum PtAAP war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Der Endpunkt „Änderung der PtAAP VAS zu Baseline zu Woche 24 und 52“ wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.
Im vorliegenden Dossier wurde zusätzlich eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkt zum FACIT-F (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue)

- Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für den Endpunkt zum FACIT-F war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die Auswertung des Endpunkts „Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) zu Woche24 und 52“ nur bei Patientinnen und Patienten mit FACIT-F ≤ 44,2 zu Baseline erfolgte. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Im vorliegenden Dossier wurde eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkte zur PGA-PsA VAS (Globaler Patientenfragebogen zur Beurteilung der Krankheitsaktivität der PsA, Patient's Global Assessment of PsA Visuelle Analogskala)

- Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52
- Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für alle Endpunkte zur PGA-PsA VAS war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Der Endpunkt „Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline zu Woche 24 und 52“ wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.
Im vorliegenden Dossier wurde zusätzlich eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkt zur PGA-Arthritis VAS (Globaler Patientenfragebogen zur Beurteilung der Krankheitsaktivität der Arthritis, Patient's Global Assessment of Arthritis Visuelle Analogskala)

- Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für den Endpunkt zur PGA-Arthritis VAS war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Der Endpunkt zur PGA-Arthritis VAS wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkte zum PsAID-12 (Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12)

- Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und 52
- Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für alle Endpunkte zum PsAID-12 war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS unter der Berücksichtigung, dass die „Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und 52“ nur bei Patientinnen und Patienten mit einem PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline ausgewertet wurde. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Der Endpunkt „Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und 52“ wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.
Im vorliegenden Dossier wurde zusätzlich eine post hoc Analyse für den Endpunkte zur „Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkt zum hs-CRP (hoch-sensitives C-reaktives Protein) (ergänzende Darstellung)

- Änderung des hs-CRP zu Baseline zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für den Endpunkt zum hs-CRP war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Der Endpunkt zum hs-CRP wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkt zur EQ-5D-3L VAS (Euro-Quality of Life 5-Dimensions, 3-Level Visuelle Analogskala)

- Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für den Endpunkt zur EQ-5D-3L VAS war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Im vorliegenden Dossier wurde eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkte zum SF-36 (Fragebogen zum Gesundheitszustand, Short Form 36-Item Health Survey)

- Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52
- Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52
- Änderung der SF-36 PCS zu Baseline zu Woche 24 und 52
- Änderung der SF-36 MCS zu Baseline zu Woche 24 und 52
- Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für alle Endpunkte zum SF-36 war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Die Endpunkte „Änderung der SF-36 PCS zu Baseline zu Woche 24 und 52“, „Änderung der SF-36 MCS zu Baseline zu Woche 24 und 52“ und „Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline zu Woche 24 und 52“ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.
Im vorliegenden Dossier wurde zusätzlich eine post hoc Analyse für die Endpunkte „Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ und „Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkt zum PsAQoL (Fragebogen zur erkrankungsbezogenen Lebensqualität, Psoriatic Arthritis Quality of Life)

- Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für den Endpunkt zum PsAQoL war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des RS. Für Protokollverletzende und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten wurde die Art und Häufigkeit pro Gruppe detailliert dargestellt, sodass der Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzenden und Lost-to-Follow-Up-Patientinnen und -Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Der Umgang mit fehlenden Werten war a priori definiert. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Im vorliegenden Dossier wurde eine post hoc Analyse für den Endpunkt „Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) zu Woche 24 und 52“ durchgeführt, die entsprechend nicht im Studienbericht enthalten ist. Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Endpunkte zu unerwünschten Ereignissen

- UE (Gesamt) zu Woche 24 und 52
- SUE zu Woche 24 und 52
- UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer) zu Woche 24 und 52
- UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 24 und 52
- UE, die zum Tod führten zu Woche 24 und 52 zu Woche 24 und 52
- UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse für UE (Gesamt), SUE und schwere UE
- Detaildarstellung der UE, SUE und schweren UE auf Ebene der SOC und PT zu Woche 24 und 52
- Erwartete, schwerwiegende UE zu Woche 24 und 52
- UE von besonderem Interesse zu Woche 24 und 52

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Die endpunkterhebende Person hatte keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung der Patientinnen und Patienten. Um die Verblindung trotz unterschiedlicher Behandlungszeitpunkte der Studienmedikationen zu gewährleisten, erhielten die Patientinnen und Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patientinnen und Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, C

Verblindung der endpunkterhebenden Person
Für alle Endpunkte zu UE war die Verblindung der endpunkterhebenden Person gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzip
Die Auswertung erfolgte anhand des SS. Das SS schloss alle randomisierten Patientinnen und Patienten ein, die mindestens eine Dosis eines Prüfpräparates erhalten hatten. Die Patientinnen und Patienten wurden gemäß ihrer tatsächlichen Behandlung analysiert, unabhängig von ihrer Behandlungszuteilung bei der Randomisierung.
Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patientinnen und Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine sinnvolle Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen 100 % der randomisierten Patientinnen und Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung gleich zu betrachten sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung
Alle Endpunkte zu den UE wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Zusätzlich wurden die vom G-BA geforderten Analysen post hoc definiert und ausgewertet (Abschnitt 4.2.5.2.2.4). Bezüglich der ergebnisunabhängigen Berichterstattung ergeben sich keine Hinweise auf das Vorliegen eines erhöhten Verzerrungspotenzials.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte
Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen mit Ausfüllhinweisen dient nur als Ausfüllhilfe für den Blankobogen. Er soll nicht als Vorlage verwendet werden.

Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten (Ausfüllhilfe)

Anhand der Bewertung der folgenden Kriterien soll das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen eingeschätzt werden (A: endpunktübergreifend; B: endpunktspezifisch).

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

☐ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☐ **nein**: Aus den Angaben geht klar hervor, dass es keine randomisierte Zuteilung gab, oder die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, es liegen jedoch Anzeichen vor, die dem widersprechen (z. B. wenn eine alternierende Zuteilung erfolgte). Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll für nicht randomisierte Studien nicht vorgenommen werden.
→ Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

1.

für randomisierte Studien:

Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

☐ **ja**: Die Gruppenzuteilung erfolgte rein zufällig, und die Erzeugung der Zuteilungssequenz ist beschrieben und geeignet (z. B. computergenerierte Liste).

☐ **unklar**: Die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, die Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen jedoch oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Erzeugung der Zuteilungssequenz war nicht adäquat.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:

Zeitliche Parallelität der Gruppen

☐ **ja**: Die Gruppen wurden zeitlich parallel verfolgt.

☐ **unklar:** Es finden sich keine oder ungenügend genaue diesbezügliche Angaben.

☐ **nein**: Die Gruppen wurden nicht zeitlich parallel verfolgt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien:

Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment")

☐ **ja**: Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Zuteilung durch zentrale unabhängige Einheit (z. B. per Telefon oder Computer)
- Verwendung von für die Patienten und das medizinische Personal identisch aussehenden, nummerierten oder kodierten Arzneimitteln/Arzneimittelbehältern
- Verwendung eines seriennummerierten, versiegelten und undurchsichtigen Briefumschlags, der die Gruppenzuteilung beinhaltet

☐ **unklar**: Die Angaben der Methoden zur Verdeckung der Gruppenzuteilung fehlen oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Gruppenzuteilung erfolgte nicht verdeckt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

für nicht randomisierte Studien:

Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

☐ **ja**: Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Es erfolgte ein Matching bzgl. der wichtigen Einflussgrößen und es gibt keine Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse durch weitere Einflussgrößen verzerrt sind.
- Die Gruppen sind entweder im Hinblick auf wichtige Einflussgrößen vergleichbar (siehe Baseline-Charakteristika), oder bestehende größere Unterschiede sind adäquat berücksichtigt worden (z. B. durch adjustierte Auswertung oder Sensitivitätsanalyse).

☐ **unklar**: Die Angaben zur Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. zur Berücksichtigung von Einflussgrößen fehlen oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Vergleichbarkeit ist nicht gegeben und diese Unterschiede werden in den Auswertungen nicht adäquat berücksichtigt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

☐ **ja:** Die Patienten waren verblindet.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die Patienten nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☐ **ja:** Das behandelnde Personal war bzgl. der Behandlung verblindet. Wenn es, beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen, offensichtlich nicht möglich ist, die primär behandelnde Person (z. B. Chirurg) zu verblinden, wird hier beurteilt, ob eine angemessene Verblindung der weiteren an der Behandlung beteiligten Personen (z. B. Pflegekräfte) stattgefunden hat.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die behandelnden Personen nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

Falls die Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts von seiner Ausprägung (d. h. vom Resultat) abhängt, können erhebliche Verzerrungen auftreten. Je nach Ergebnis kann die Darstellung unterlassen worden sein (a), mehr oder weniger detailliert (b) oder auch in einer von der Planung abweichenden Weise erfolgt sein (c).

Beispiele zu a und b:
- *Der in der Fallzahlplanung genannte primäre Endpunkt ist nicht / unzureichend im Ergebnisteil aufgeführt.*
- *Es werden (signifikante) Ergebnisse von vorab nicht definierten Endpunkten berichtet.*
- *Nur statistisch signifikante Ergebnisse werden mit Schätzern und Konfidenzintervallen dargestellt.*
- *Lediglich einzelne Items eines im Methodenteil genannten Scores werden berichtet.*

Beispiele zu c: Ergebnisgesteuerte Auswahl in der Auswertung verwendeter
- *Subgruppen*
- *Zeitpunkte/-räume*
- *Operationalisierungen von Zielkriterien (z. B. Wert zum Studienende anstelle der Veränderung zum Baseline-Wert; Kategorisierung anstelle Verwendung stetiger Werte)*
- *Distanzmaße (z. B. Odds Ratio anstelle der Risikodifferenz)*
- *Cut-off-points bei Dichotomisierung*
- *statistischer Verfahren*

Zur Einschätzung einer potenziell vorhandenen ergebnisgesteuerten Berichterstattung sollten folgende Punkte – sofern möglich – berücksichtigt werden:
- *Abgleich der Angaben der Quellen zur Studie (Studienprotokoll, Studienbericht, Registerbericht, Publikationen).*
- *Abgleich der Angaben im Methodenteil mit denen im Ergebnisteil. Insbesondere eine stark von der Fallzahlplanung abweichende tatsächliche Fallzahl ohne plausible und ergebnisunabhängige Begründung deutet auf eine selektive Beendigung der Studie hin.*
  Zulässige Gründe sind:
  - *erkennbar nicht ergebnisgesteuert, z. B. zu langsame Patientenrekrutierung*
  - *Fallzahladjustierung aufgrund einer verblindeten Zwischenauswertung anhand der Streuung der Stichprobe*
  - *geplante Interimanalysen, die zu einem vorzeitigen Studienabbruch geführt haben*
- *Prüfen, ob statistisch nicht signifikante Ergebnisse weniger ausführlich dargestellt sind.*
- *Ggf. prüfen, ob „übliche" Endpunkte nicht berichtet sind.*

Anzumerken ist, dass Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Darstellung eines Endpunkts zu Verzerrungen der Ergebnisse der übrigen Endpunkte führen kann, da dort ggf. auch mit einer selektiven Darstellung gerechnet werden muss. Insbesondere bei Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse einzelner Endpunkte selektiv nicht berichtet werden, sind Verzerrungen für die anderen Endpunkte möglich. Eine von der Planung abweichende selektive Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts führt jedoch nicht zwangsläufig zu einer Verzerrung der anderen Endpunkte; in diesem Fall ist die ergebnisgesteuerte Berichterstattung endpunktspezifisch unter Punkt B.3 (siehe unten) einzutragen.
Des Weiteren ist anzumerken, dass die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen üblicherweise ergebnisabhängig erfolgt (es werden nur Häufungen / Auffälligkeiten berichtet) und dies nicht zur Verzerrung anderer Endpunkte führt.

☐ **ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

☐ **unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

☐ **nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor, die das Verzerrungspotenzial aller relevanten Endpunkte beeinflusst.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrung führen können

z. B.
- *zwischen den Gruppen unterschiedliche Begleitbehandlungen außerhalb der zu evaluierenden Strategien*
- *intransparenter Patientenfluss*
- *Falls geplante Interimanalysen durchgeführt wurden, so sind folgende Punkte zu beachten:*
  - *Die Methodik muss exakt beschrieben sein (z. B. alpha spending approach nach O'Brien Fleming, maximale Stichprobengröße, geplante Anzahl und Zeitpunkte der Interimanalysen).*
  - *Die Resultate (p-Wert, Punkt- und Intervallschätzung) des Endpunktes, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, sollten adjustiert worden sein.*
  - *Eine Adjustierung sollte auch dann erfolgen, wenn die maximale Fallzahl erreicht wurde.*
  - *Sind weitere Endpunkte korreliert mit dem Endpunkt, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, so sollten diese ebenfalls adäquat adjustiert werden.*

☐ **ja**

☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen Punkte A.1 bis A.5. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

☐ **niedrig**: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse durch diese endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

☐ **hoch**: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Die folgenden Punkte B.1 bis B.4 dienen der Einschätzung der endpunktspezifischen Aspekte für das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen. Diese Punkte sollten i. d. R. für jeden relevanten Endpunkt separat eingeschätzt werden (ggf. lassen sich mehrere Endpunkte gemeinsam bewerten, z. B. Endpunkte zu unerwünschten Ereignissen).

Endpunkt: _____

1. Verblindung der Endpunkterheber

Für den Endpunkt ist zu bestimmen, ob das Personal, welches die Zielkriterien erhoben hat, bzgl. der Behandlung verblindet war.
In manchen Fällen kann eine Verblindung auch gegenüber den Ergebnissen zu anderen Endpunkten (z. B. typischen unerwünschten Ereignissen) gefordert werden, wenn die Kenntnis dieser Ergebnisse Hinweise auf die verabreichte Therapie gibt und damit zu einer Entblindung führen kann.

☐ **ja:** Der Endpunkt wurde verblindet erhoben.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass keine verblindete Erhebung erfolgte.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

Kommen in einer Studie Patienten vor, die die Studie entweder vorzeitig abgebrochen haben oder wegen Protokollverletzung ganz oder teilweise aus der Analyse ausgeschlossen wurden, so sind diese ausreichend genau zu beschreiben (Abbruchgründe, Häufigkeit und Patientencharakteristika pro Gruppe) oder in der statistischen Auswertung angemessen zu berücksichtigen (i. d. R. ITT-Analyse, siehe Äquivalenzstudien). Bei einer ITT („intention to treat")-Analyse werden alle randomisierten Patienten entsprechend ihrer Gruppenzuteilung ausgewertet (ggf. müssen fehlende Werte für die Zielkriterien in geeigneter Weise ersetzt werden). Zu beachten ist, dass in Publikationen der Begriff ITT nicht immer in diesem strengen Sinne Verwendung findet. Es werden häufig nur die randomisierten Patienten ausgewertet, die die Therapie zumindest begonnen haben und für die mindestens ein Post-Baseline-Wert erhoben worden ist („full analysis set"). Dieses Vorgehen ist in begründeten Fällen Guideline-konform, eine mögliche Verzerrung sollte jedoch, insbesondere in nicht verblindeten Studien, überprüft werden. Bei Äquivalenz- und Nichtunterlegenheitsstudien ist es besonders wichtig, dass solche Patienten sehr genau beschrieben werden und die Methode zur Berücksichtigung dieser Patienten transparent dargestellt wird.

☐ **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:

- Laut Studienunterlagen sind keine Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten in relevanter Anzahl (z. B. Nichtberücksichtigungsanteil in der Auswertung < 5 %) aufgetreten, und es gibt keine Hinweise (z. B. diskrepante Patientenanzahlen in Flussdiagramm und Ergebnistabelle), die dies bezweifeln lassen.

- Die Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten sind so genau beschrieben (Art, Häufigkeit und Charakteristika pro Gruppe), dass deren möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist (eigenständige Analyse möglich).
- Die Strategie zur Berücksichtigung von Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten (u. a. Ersetzen von fehlenden Werten, Wahl der Zielkriterien, statistische Verfahren) ist sinnvoll angelegt worden (verzerrt die Effekte nicht zugunsten der zu evaluierenden Behandlung).

☐ **unklar**: Aufgrund unzureichender Darstellung ist der adäquate Umgang mit Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten nicht einschätzbar.

☐ **nein**: Keines der unter „ja" genannten drei Merkmale trifft zu.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

Beachte die Hinweise zu Punkt A.4!

☐ **ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

☐ **unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

☐ **nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

z. B.
- *relevante Dateninkonsistenzen innerhalb der oder zwischen Studienunterlagen*
- *unplausible Angaben*
- *Anwendung inadäquater statistischer Verfahren*

☐ **ja**

☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen endpunktspezifischen Punkte B.1 bis B.4 sowie der Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene. Falls die endpunktübergreifende Einstufung mit „hoch" erfolgte, ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt i. d. R. auch mit „hoch" einzuschätzen. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

☐ **niedrig**: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse für diesen Endpunkt durch die endpunktspezifischen sowie endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

☐ **hoch**: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

Anhang 4-G: Ergänzende Informationen

	Seite
Ergänzende Informationen zu opportunistischen Infektionen einschließlich Tuberkulose	601
Ergänzende Informationen zu MACE	620
Ergänzende Informationen zu Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen	621

Ergänzende Informationen zu opportunistischen Infektionen einschließlich Tuberkulose

Tabelle 4-214 (Anhang): präspezifizierte Suchkriterien zur Operationalisierung der opportunistischen Infektionen einschließlich Tuberkulose

PT	HLT	HLGT	SOC
Actinomycosis	Actinomycotic infectious disorders	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Actinomycotic abdominal infection	Peritoneal infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Actinomycotic abdominal infection	Actinomycotic infectious disorders	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Actinomycotic pulmonary infection	Actinomycotic infectious disorders	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Actinomycotic pulmonary infection	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Actinomycotic skin infection	Actinomycotic infectious disorders	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Actinomycotic skin infection	Skin and subcutaneous tissue bacterial infections	Skin and subcutaneous tissue infections and infestations	Skin and subcutaneous tissue disorders
Acute pulmonary histoplasmosis	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Acute pulmonary histoplasmosis	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Adrenal gland tuberculosis	Adrenal gland disorders NEC	Adrenal gland disorders	Endocrine disorders
Adrenal gland tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Arthritis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Arthritis fungal	Infectious arthritis	Joint disorders	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Arthritis salmonella	Salmonella infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Arthritis salmonella	Infectious arthritis	Joint disorders	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Atypical mycobacterial infection	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Atypical mycobacterial lymphadenitis	Lymphatic system disorders NEC	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Blood and lymphatic system disorders
Atypical mycobacterial lymphadenitis	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Atypical mycobacterial pneumonia	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Atypical mycobacterial pneumonia	Bacterial lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Atypical mycobacterium pericarditis	Infectious pericarditis	Pericardial disorders	Cardiac disorders

PT	HLT	HLGT	SOC
Atypical mycobacterium pericarditis	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Biliary tract infection cryptosporidial	Bile duct infections and inflammations	Bile duct disorders	Hepatobiliary disorders
Biliary tract infection cryptosporidial	Cryptosporidia infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Biliary tract infection fungal	Bile duct infections and inflammations	Bile duct disorders	Hepatobiliary disorders
Biliary tract infection fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Blastomycosis	Blastomyces infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Bone tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Bone tuberculosis	Bone and joint infections (excl arthritis)	Bone disorders (excl congenital and fractures)	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Bovine tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Bronchitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Bronchitis fungal	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Bronchopulmonary aspergillosis	Aspergillus infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Bronchopulmonary aspergillosis	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Bronchopulmonary aspergillosis allergic	Eosinophilic disorders	White blood cell disorders	Blood and lymphatic system disorders
Bronchopulmonary aspergillosis allergic	Allergic conditions NEC	Allergic conditions	Immune system disorders
Bronchopulmonary aspergillosis allergic	Aspergillus infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Bronchopulmonary aspergillosis allergic	Lower respiratory tract infections NEC	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Brucella sepsis	Brucella infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Campylobacter sepsis	Campylobacter infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Candida endophthalmitis	Ocular infections, inflammations and associated manifestations	Ocular infections, irritations and inflammations	Eye disorders
Candida endophthalmitis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Candida osteomyelitis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Candida osteomyelitis	Bone and joint infections (excl arthritis)	Bone disorders (excl congenital and fractures)	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Candida pneumonia	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations

PT	HLT	HLGT	SOC
Candida pneumonia	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Candida retinitis	Retinal, choroid and vitreous infections and inflammations	Ocular infections, irritations and inflammations	Eye disorders
Candida retinitis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Candida sepsis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Central nervous system fungal infection	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Central nervous system fungal infection	Nervous system infections NEC	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Cerebral aspergillosis	Aspergillus infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Cerebral aspergillosis	Nervous system infections NEC	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Cerebral fungal infection	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Cerebral fungal infection	Nervous system infections NEC	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Cerebral malaria	Plasmodia infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Cerebral malaria	Encephalitis nonviral infectious	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Cerebral toxoplasmosis	Toxoplasma infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Cerebral toxoplasmosis	Encephalitis nonviral infectious	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Choroid tubercles	Retinal, choroid and vitreous infections and inflammations	Ocular infections, irritations and inflammations	Eye disorders
Choroid tubercles	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Chronic pulmonary histoplasmosis	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Chronic pulmonary histoplasmosis	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Coccidioides encephalitis	Coccidioides infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Coccidioides encephalitis	Encephalitis nonviral infectious	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Coccidioidomycosis	Coccidioides infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Coccidioidomycosis	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

PT	HLT	HLGT	SOC
Colitis herpes	Intestinal infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Colitis herpes	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Congenital tuberculosis	Mycobacterial infections congenital	Infections and infestations congenital	Congenital, familial and genetic disorders
Congenital tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Congenital tuberculosis	Congenital neonatal infections	Neonatal and perinatal conditions	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
Conjunctivitis tuberculous	Conjunctival infections, irritations and inflammations	Ocular infections, irritations and inflammations	Eye disorders
Conjunctivitis tuberculous	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Cryptococcal fungaemia	Cryptococcal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Cryptococcosis	Cryptococcal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Cryptosporidiosis infection	Gastric and gastroenteric infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Cryptosporidiosis infection	Cryptosporidia infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Cutaneous coccidioidomycosis	Coccidioides infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Cutaneous coccidioidomycosis	Skin and subcutaneous tissue fungal infections	Skin and subcutaneous tissue infections and infestations	Skin and subcutaneous tissue disorders
Cutaneous tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Cutaneous tuberculosis	Skin and subcutaneous tissue bacterial infections	Skin and subcutaneous tissue infections and infestations	Skin and subcutaneous tissue disorders
Disseminated Bacillus Calmette-Guerin infection	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Disseminated Bacillus Calmette-Guerin infection	Vaccination related complications	Procedural related injuries and complications NEC	Injury, poisoning and procedural complications
Disseminated cryptococcosis	Cryptococcal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Disseminated tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Ear tuberculosis	Ear disorders NEC	Aural disorders NEC	Ear and labyrinth disorders
Ear tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Encephalitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Encephalitis fungal	Encephalitis nonviral infectious	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Endocarditis candida	Endocardial fungal infections	Endocardial disorders	Cardiac disorders

PT	HLT	HLGT	SOC
Endocarditis candida	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Endocarditis histoplasma	Endocarditis NEC	Endocardial disorders	Cardiac disorders
Endocarditis histoplasma	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Enterocolitis fungal	Intestinal infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Enterocolitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Epididymitis blastomyces	Blastomyces infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Epididymitis blastomyces	Testicular and epididymal infections and inflammations	Male reproductive tract infections and inflammations	Reproductive system and breast disorders
Epididymitis tuberculous	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Epididymitis tuberculous	Testicular and epididymal infections and inflammations	Male reproductive tract infections and inflammations	Reproductive system and breast disorders
Erythema induratum	Allergic conditions NEC	Allergic conditions	Immune system disorders
Erythema induratum	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Erythema induratum	Panniculitides	Skin and subcutaneous tissue disorders NEC	Skin and subcutaneous tissue disorders
Erythema induratum	Vasculitides NEC	Vascular inflammations	Vascular disorders
Exserohilum infection	Exserohilum infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Extrapulmonary tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Eye infection toxoplasmal	Ocular infections, inflammations and associated manifestations	Ocular infections, irritations and inflammations	Eye disorders
Eye infection toxoplasmal	Toxoplasma infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Female genital tract tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Female genital tract tuberculosis	Pelvic and site unspecified infections and inflammations	Female reproductive tract infections and inflammations	Reproductive system and breast disorders
Fungal abscess central nervous system	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Fungal abscess central nervous system	Central nervous system abscesses	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Fungal endocarditis	Endocardial fungal infections	Endocardial disorders	Cardiac disorders
Fungal endocarditis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Fungal labyrinthitis	Inner ear infections and inflammations	Inner ear and VIIIth cranial nerve disorders	Ear and labyrinth disorders
Fungal labyrinthitis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations

PT	HLT	HLGT	SOC
Fungal oesophagitis	Oesophageal infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Fungal oesophagitis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Fungal peritonitis	Peritoneal infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Fungal peritonitis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Fungal pharyngitis	Oral soft tissue infections	Oral soft tissue conditions	Gastrointestinal disorders
Fungal pharyngitis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Fungal pharyngitis	Upper respiratory tract infections NEC	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Fungal retinitis	Retinal, choroid and vitreous infections and inflammations	Ocular infections, irritations and inflammations	Eye disorders
Fungal retinitis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Fungal sepsis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Fungal tracheitis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Fungal tracheitis	Upper respiratory tract infections NEC	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Fusarium infection	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Gastritis fungal	Gastric and gastroenteric infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Gastritis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Gastritis herpes	Gastric and gastroenteric infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Gastritis herpes	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Gastroenteritis cryptococcal	Gastric and gastroenteric infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Gastroenteritis cryptococcal	Cryptococcal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Gastroenteritis cryptosporidial	Gastric and gastroenteric infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Gastroenteritis cryptosporidial	Cryptosporidia infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Gastrointestinal candidiasis	Gastrointestinal infections, site unspecified	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Gastrointestinal candidiasis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Gastrointestinal fungal infection	Gastrointestinal infections, site unspecified	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Gastrointestinal fungal infection	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Hepatic candidiasis	Hepatic infections (excl viral)	Hepatic and hepatobiliary disorders	Hepatobiliary disorders

PT	HLT	HLGT	SOC
Hepatic candidiasis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Hepatic infection fungal	Hepatic infections (excl viral)	Hepatic and hepatobiliary disorders	Hepatobiliary disorders
Hepatic infection fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Hepatitis toxoplasmal	Hepatic infections (excl viral)	Hepatic and hepatobiliary disorders	Hepatobiliary disorders
Hepatitis toxoplasmal	Toxoplasma infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Hepatosplenic candidiasis	Spleen disorders	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Blood and lymphatic system disorders
Hepatosplenic candidiasis	Hepatic infections (excl viral)	Hepatic and hepatobiliary disorders	Hepatobiliary disorders
Hepatosplenic candidiasis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Herpes oesophagitis	Oesophageal infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Herpes oesophagitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes pharyngitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes pharyngitis	Viral upper respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Herpes sepsis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes simplex colitis	Intestinal infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Herpes simplex colitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes simplex colitis	Gastrointestinal and hepatobiliary procedural complications	Procedural related injuries and complications NEC	Injury, poisoning and procedural complications
Herpes simplex encephalitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes simplex encephalitis	Encephalitis of viral origin	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Herpes simplex gastritis	Gastric and gastroenteric infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Herpes simplex gastritis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes simplex gastritis	Gastrointestinal and hepatobiliary procedural complications	Procedural related injuries and complications NEC	Injury, poisoning and procedural complications
Herpes simplex hepatitis	Hepatic viral infections	Hepatic and hepatobiliary disorders	Hepatobiliary disorders
Herpes simplex hepatitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes simplex meningitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes simplex meningitis	Meningeal viral infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders

PT	HLT	HLGT	SOC
Herpes simplex meningoencephalitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes simplex meningoencephalitis	Encephalitis of viral origin	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Herpes simplex meningomyelitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes simplex meningomyelitis	Spinal cord and nerve root disorders NEC	Spinal cord and nerve root disorders	Nervous system disorders
Herpes simplex pneumonia	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes simplex pneumonia	Viral lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Herpes simplex sepsis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes simplex visceral	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes zoster cutaneous disseminated	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes zoster cutaneous disseminated	Skin and subcutaneous tissue viral infections	Skin and subcutaneous tissue infections and infestations	Skin and subcutaneous tissue disorders
Herpes zoster disseminated	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes zoster meningitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes zoster meningitis	Meningeal viral infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Herpes zoster meningoencephalitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes zoster meningoencephalitis	Encephalitis of viral origin	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Herpes zoster meningomyelitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes zoster meningomyelitis	Spinal cord and nerve root disorders NEC	Spinal cord and nerve root disorders	Nervous system disorders
Histoplasmosis	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Histoplasmosis cutaneous	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Histoplasmosis cutaneous	Skin and subcutaneous tissue fungal infections	Skin and subcutaneous tissue infections and infestations	Skin and subcutaneous tissue disorders
Histoplasmosis disseminated	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Immune reconstitution inflammatory syndrome associated tuberculosis	Withdrawal and rebound effects	Therapeutic and nontherapeutic effects (excl toxicity)	General disorders and administration site conditions
Immune reconstitution inflammatory syndrome associated tuberculosis	Immune and associated conditions NEC	Immune disorders NEC	Immune system disorders

PT	HLT	HLGT	SOC
Immune reconstitution inflammatory syndrome associated tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Intestinal tuberculosis	Intestinal infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Intestinal tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Isosporiasis	Gastrointestinal infections, site unspecified	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Isosporiasis	Isospora infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
JC virus infection	Polyomavirus infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Joint tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Joint tuberculosis	Bone and joint infections (excl arthritis)	Bone disorders (excl congenital and fractures)	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Laryngitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Laryngitis fungal	Upper respiratory tract infections NEC	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Listeria encephalitis	Listeria infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Listeria encephalitis	Encephalitis nonviral infectious	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Listeria sepsis	Listeria infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Lower respiratory tract infection fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Lower respiratory tract infection fungal	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Lupus vulgaris	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Lupus vulgaris	Skin and subcutaneous tissue bacterial infections	Skin and subcutaneous tissue infections and infestations	Skin and subcutaneous tissue disorders
Lymph node tuberculosis	Lymphatic system disorders NEC	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Blood and lymphatic system disorders
Lymph node tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Lymphadenitis fungal	Lymphatic system disorders NEC	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Blood and lymphatic system disorders
Lymphadenitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Malarial myocarditis	Infectious myocarditis	Myocardial disorders	Cardiac disorders
Malarial myocarditis	Plasmodia infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations

PT	HLT	HLGT	SOC
Male genital tract tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Male genital tract tuberculosis	Penile and scrotal infections and inflammations	Male reproductive tract infections and inflammations	Reproductive system and breast disorders
Mastitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Mastitis fungal	Breast infections and inflammations	Breast disorders	Reproductive system and breast disorders
Meningitis aspergillus	Aspergillus infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis aspergillus	Meningeal fungal infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningitis candida	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis candida	Meningeal fungal infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningitis coccidioides	Coccidioides infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis coccidioides	Meningeal fungal infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningitis cryptococcal	Cryptococcal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis cryptococcal	Meningeal fungal infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningitis exserohilum	Exserohilum infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis exserohilum	Meningeal fungal infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis fungal	Meningeal fungal infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningitis herpes	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis herpes	Meningeal viral infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningitis histoplasma	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis histoplasma	Meningeal fungal infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningitis leptospiral	Leptospira infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis leptospiral	Meningeal bacterial infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningitis listeria	Listeria infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations

PT	HLT	HLGT	SOC
Meningitis listeria	Meningeal bacterial infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningitis toxoplasmal	Toxoplasma infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis toxoplasmal	Meningitis NEC	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningitis tuberculous	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis tuberculous	Meningeal bacterial infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningoencephalitis herpes simplex neonatal	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Meningoencephalitis herpes simplex neonatal	Encephalitis of viral origin	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningoencephalitis herpes simplex neonatal	Neonatal infections (excl congenital infections)	Neonatal and perinatal conditions	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
Meningoencephalitis herpetic	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Meningoencephalitis herpetic	Encephalitis of viral origin	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningomyelitis herpes	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Meningomyelitis herpes	Spinal cord and nerve root disorders NEC	Spinal cord and nerve root disorders	Nervous system disorders
Microsporidia infection	Protozoal infections NEC	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Mucocutaneous leishmaniasis	Leishmania infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Mucocutaneous leishmaniasis	Skin and subcutaneous arthropod and parasitic infestations	Skin and subcutaneous tissue infections and infestations	Skin and subcutaneous tissue disorders
Mucormycosis	Oral soft tissue infections	Oral soft tissue conditions	Gastrointestinal disorders
Mucormycosis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Mucormycosis	Nervous system infections NEC	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Mucormycosis	Upper respiratory tract infections NEC	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Mycobacterial infection	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Mycobacterial peritonitis	Peritoneal infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Mycobacterial peritonitis	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Mycobacterium abscessus infection	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations

PT	HLT	HLGT	SOC
Mycobacterium avium complex immune restoration disease	Immunodeficiency disorders NEC	Immunodeficiency syndromes	Immune system disorders
Mycobacterium avium complex immune restoration disease	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Mycobacterium avium complex infection	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Mycobacterium chelonae infection	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Mycobacterium fortuitum infection	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Mycobacterium kansasii infection	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Mycobacterium marinum infection	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Mycobacterium ulcerans infection	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Mycobacterium ulcerans infection	Skin and subcutaneous tissue ulcerations	Skin and subcutaneous tissue disorders NEC	Skin and subcutaneous tissue disorders
Mycotic endophthalmitis	Ocular infections, inflammations and associated manifestations	Ocular infections, irritations and inflammations	Eye disorders
Mycotic endophthalmitis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Mycotoxicosis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Mycotoxicosis	Poisoning and toxicity	Exposures, chemical injuries and poisoning	Injury, poisoning and procedural complications
Myocarditis mycotic	Infectious myocarditis	Myocardial disorders	Cardiac disorders
Myocarditis mycotic	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Myocarditis toxoplasmal	Infectious myocarditis	Myocardial disorders	Cardiac disorders
Myocarditis toxoplasmal	Toxoplasma infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Necrotising fasciitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Necrotising fasciitis fungal	Musculoskeletal and connective tissue infections and inflammations NEC	Musculoskeletal and connective tissue disorders NEC	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Neurocryptococcosis	Cryptococcal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Neurocryptococcosis	Nervous system infections NEC	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Nocardia sepsis	Nocardia infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Nocardiosis	Nocardia infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Oesophageal candidiasis	Oesophageal infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders

PT	HLT	HLGT	SOC
Oesophageal candidiasis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Oesophageal tuberculosis	Oesophageal infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Oesophageal tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Opportunistic infection	Infections NEC	Infections - pathogen unspecified	Infections and infestations
Oral tuberculosis	Oral soft tissue infections	Oral soft tissue conditions	Gastrointestinal disorders
Oral tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Oro-pharyngeal aspergillosis	Oral soft tissue infections	Oral soft tissue conditions	Gastrointestinal disorders
Oro-pharyngeal aspergillosis	Aspergillus infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Oro-pharyngeal aspergillosis	Upper respiratory tract infections NEC	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Oropharyngeal candidiasis	Oral soft tissue infections	Oral soft tissue conditions	Gastrointestinal disorders
Oropharyngeal candidiasis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Oropharyngeal candidiasis	Upper respiratory tract infections NEC	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Oropharyngitis fungal	Oral soft tissue infections	Oral soft tissue conditions	Gastrointestinal disorders
Oropharyngitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Oropharyngitis fungal	Upper respiratory tract infections NEC	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Osteomyelitis blastomyces	Blastomyces infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Osteomyelitis blastomyces	Bone and joint infections (excl arthritis)	Bone disorders (excl congenital and fractures)	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Osteomyelitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Osteomyelitis fungal	Bone and joint infections (excl arthritis)	Bone disorders (excl congenital and fractures)	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Osteomyelitis salmonella	Salmonella infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Osteomyelitis salmonella	Bone and joint infections (excl arthritis)	Bone disorders (excl congenital and fractures)	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Pancreatitis fungal	Acute and chronic pancreatitis	Exocrine pancreas conditions	Gastrointestinal disorders
Pancreatitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Paracoccidioides infection	Paracoccidioides infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pericarditis fungal	Infectious pericarditis	Pericardial disorders	Cardiac disorders

PT	HLT	HLGT	SOC
Pericarditis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pericarditis histoplasma	Infectious pericarditis	Pericardial disorders	Cardiac disorders
Pericarditis histoplasma	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pericarditis tuberculous	Infectious pericarditis	Pericardial disorders	Cardiac disorders
Pericarditis tuberculous	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Peritoneal candidiasis	Peritoneal infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Peritoneal candidiasis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Peritoneal tuberculosis	Peritoneal infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Peritoneal tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Pneumocystis jirovecii infection	Pneumocystis infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pneumocystis jirovecii pneumonia	Pneumocystis infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pneumocystis jirovecii pneumonia	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Pneumonia blastomyces	Blastomyces infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pneumonia blastomyces	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Pneumonia cryptococcal	Cryptococcal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pneumonia cryptococcal	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Pneumonia fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pneumonia fungal	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Pneumonia herpes viral	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Pneumonia herpes viral	Viral lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Pneumonia salmonella	Salmonella infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Pneumonia salmonella	Bacterial lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Pneumonia toxoplasmal	Toxoplasma infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Pneumonia toxoplasmal	Parasitic lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

PT	HLT	HLGT	SOC
Presumed ocular histoplasmosis syndrome	Retinal, choroid and vitreous infections and inflammations	Ocular infections, irritations and inflammations	Eye disorders
Presumed ocular histoplasmosis syndrome	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Progressive multifocal leukoencephalopathy	Polyomavirus infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Progressive multifocal leukoencephalopathy	Demyelinating disorders NEC	Demyelinating disorders	Nervous system disorders
Prostatitis tuberculous	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Prostatitis tuberculous	Prostate and seminal vesicles infections and inflammations	Male reproductive tract infections and inflammations	Reproductive system and breast disorders
Pseudallescheria sepsis	Pseudallescheria infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pulmonary mycosis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pulmonary mycosis	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Pulmonary trichosporonosis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pulmonary trichosporonosis	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Pulmonary tuberculoma	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Pulmonary tuberculoma	Bacterial lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Pulmonary tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Pulmonary tuberculosis	Bacterial lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Pyelonephritis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pyelonephritis fungal	Renal infections and inflammations (excl nephritis)	Renal disorders (excl nephropathies)	Renal and urinary disorders
Renal tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Renal tuberculosis	Renal infections and inflammations (excl nephritis)	Renal disorders (excl nephropathies)	Renal and urinary disorders
Respiratory moniliasis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Respiratory moniliasis	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Respiratory tract infection fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations

PT	HLT	HLGT	SOC
Respiratory tract infection fungal	Respiratory tract infections NEC	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Retinitis histoplasma	Retinal, choroid and vitreous infections and inflammations	Ocular infections, irritations and inflammations	Eye disorders
Retinitis histoplasma	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Salmonella bacteraemia	Salmonella infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Salmonella sepsis	Salmonella infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Salpingitis tuberculous	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Salpingitis tuberculous	Fallopian tube and ovary infections and inflammations	Female reproductive tract infections and inflammations	Reproductive system and breast disorders
Silicotuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Silicotuberculosis	Chest and lung injuries NEC	Injuries NEC	Injury, poisoning and procedural complications
Silicotuberculosis	Occupational parenchymal lung disorders	Lower respiratory tract disorders (excl obstruction and infection)	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Sinusitis aspergillus	Aspergillus infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Sinusitis aspergillus	Upper respiratory tract infections NEC	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Sinusitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Sinusitis fungal	Upper respiratory tract infections NEC	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Spleen tuberculosis	Spleen disorders	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Blood and lymphatic system disorders
Spleen tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Splenic candidiasis	Spleen disorders	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Blood and lymphatic system disorders
Splenic candidiasis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Splenic infection fungal	Spleen disorders	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Blood and lymphatic system disorders
Splenic infection fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Superinfection fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Superinfection mycobacterial	Atypical mycobacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Systemic candida	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations

PT	HLT	HLGT	SOC
Systemic mycosis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Thyroid tuberculosis	Acute and chronic thyroiditis	Thyroid gland disorders	Endocrine disorders
Thyroid tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tonsillitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Tonsillitis fungal	Upper respiratory tract infections NEC	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Tuberculoma of central nervous system	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculoma of central nervous system	Nervous system infections NEC	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculosis bladder	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculosis bladder	Bladder infections and inflammations	Bladder and bladder neck disorders (excl calculi)	Renal and urinary disorders
Tuberculosis gastrointestinal	Gastrointestinal infections, site unspecified	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Tuberculosis gastrointestinal	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculosis liver	Hepatic infections (excl viral)	Hepatic and hepatobiliary disorders	Hepatobiliary disorders
Tuberculosis liver	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculosis of central nervous system	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculosis of central nervous system	Nervous system infections NEC	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Tuberculosis of eye	Ocular infections, inflammations and associated manifestations	Ocular infections, irritations and inflammations	Eye disorders
Tuberculosis of eye	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculosis of genitourinary system	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculosis of genitourinary system	Genitourinary tract infections and inflammations NEC	Genitourinary tract disorders NEC	Renal and urinary disorders
Tuberculosis of genitourinary system	Reproductive tract infections and inflammations NEC	Reproductive tract disorders NEC	Reproductive system and breast disorders
Tuberculosis of intrathoracic lymph nodes	Lymphatic system disorders NEC	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Blood and lymphatic system disorders

PT	HLT	HLGT	SOC
Tuberculosis of intrathoracic lymph nodes	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculosis of peripheral lymph nodes	Lymphatic system disorders NEC	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Blood and lymphatic system disorders
Tuberculosis of peripheral lymph nodes	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculosis ureter	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculosis ureter	Ureteric disorders NEC	Ureteric disorders	Renal and urinary disorders
Tuberculous endometritis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculous endometritis	Uterine infections and inflammations (excl cervix)	Female reproductive tract infections and inflammations	Reproductive system and breast disorders
Tuberculous laryngitis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculous laryngitis	Bacterial upper respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Tuberculous pleurisy	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculous pleurisy	Pleural infections and inflammations	Pleural disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Tuberculous tenosynovitis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculous tenosynovitis	Tendon disorders	Tendon, ligament and cartilage disorders	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Upper respiratory fungal infection	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Upper respiratory fungal infection	Upper respiratory tract infections NEC	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Varicella zoster gastritis	Gastric and gastroenteric infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Varicella zoster gastritis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Varicella zoster gastritis	Gastrointestinal and hepatobiliary procedural complications	Procedural related injuries and complications NEC	Injury, poisoning and procedural complications
Varicella zoster oesophagitis	Oesophageal infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Varicella zoster oesophagitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Varicella zoster oesophagitis	Gastrointestinal and hepatobiliary procedural complications	Procedural related injuries and complications NEC	Injury, poisoning and procedural complications
Varicella zoster pneumonia	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Varicella zoster pneumonia	Viral lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

PT	HLT	HLGT	SOC
Visceral leishmaniasis	Leishmania infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations

Ergänzende Informationen zu MACE

Tabelle 4-215 (Anhang): Kategorien der Ereignisse, die durch ein externes unabhängiges Komitee als MACE klassifiziert werden konnten

Beschreibung
Nicht tödlicher Myokardinfarkt
Nicht-tödlicher Schlaganfall: Hämorrhagisch
Nicht-tödlicher Schlaganfall: ischämisch
Nicht-tödlicher Schlaganfall: embolisch
Nicht-tödlicher Schlaganfall: unbestimmbar
Krankenhausaufenthalt oder Notaufnahme bei instabiler Angina pectoris mit dringender Revaskularisierung
Krankenhausaufenthalt oder Notaufnahme bei instabiler Angina pectoris ohne dringende Revaskularisierung
Krankenhausaufenthalt wegen Herzinsuffizienz
Transitorische Ischämische Attacke
Koronare Revaskularisationsverfahren (z. B. perkutane Koronarintervention, Koronararterien-Bypass-Transplantation)
Dringende Revaskularisationseingriffe (d. h. aufgrund von Symptomen einer Hirnischämie oder eines drohenden Infarkts)
Arrhythmie (nicht in Verbindung mit Ischämie)
Peripheres arterielles Ereignis
Venöses thromboembolisches Ereignis: Lungenembolie
Venöses thromboembolisches Ereignis: tiefe Venenthrombose
Venöses thromboembolisches Ereignis: Lungenembolie und tiefe Venenthrombose
Sonstiges kardiovaskuläres Ereignis
Tod durch Myokardinfarkt
Tod durch Schlaganfall
Plötzlicher Herztod
Andere kardiovaskulären Todesfälle (z. B. Herzinsuffizienz, Lungenembolie, kardiovaskulärer Eingriff)
Kardiovaskulär: Unbestimmte Todesursache (d. h. Todesursache unbekannt)
Nicht-kardiovaskulärer Tod
Nicht-kardiovaskuläres Ereignis
Unzureichende Informationen zur Urteilsfindung

Ergänzende Informationen zu Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen

Tabelle 4-216 (Anhang): PT für die Dokumentation anaphylaktischer Reaktionen mithilfe des MedDRA Anaphylaxie Algorithmus

Kategorie A (anaphylaktische Reaktionen) enge Suche	**Kategorie B (obere Atemwege/ respiratorisch)** breite Suche	**Kategorie C (Angioödem/Urtikaria/ Pruritus/Flush)** breite Suche	**Kategorie D (kardiovaskulär/ Hypotonie)** breite Suche
Anaphylaktische Reaktion Anaphylaktischer Schock Anaphylaktische Transfusionsreaktion Anaphylaktoide Reaktion Anaphylaktoider Schock Kreislaufkollaps Dialysenmembranreaktion Kounis-Syndrom Schock Schocksymptom Typ-I-Allergie	Akute respiratorische Insuffizienz Asthma Bronchialödem Bronchospasmus Herz- und Atem-Distress Brustkorbbeschwerden Ersticken Gefühl des Erstickens Zirkumorales Ödem Husten Zyanose Dyspnoe Hyperventilation Unregelmäßige Atmung Laryngeale Dyspnoe Kehlkopfödem Laryngospasmus Laryngotracheales Ödem Schwellung im Mund Obstruktion der oberen Atemwege Ödem des Mundes Oropharyngealspasmus Oropharyngeale Schwellung Atemstillstand Atemstörung Respiratorische Insuffizienz Reversible Atemwegsobstruktion Fremdkörpergefühl Niesen Stridor Geschwollene Zunge Tachypnoe Engegefühl des Halses	Allergisches Ödem Angioödem Erythem Augenödem Augenjucken Schwellung des Auges Augenlidödem Gesichtsödem Flush Generalisiertes Erythem Urtikaria an der Injektionsstelle Lippenödem Lippe geschwollen Nodulärer Ausschlag Okuläre Hyperämie Ödem Periorbitalödem Pruritus Allergischer Pruritus Pruritus generalisiert Ausschlag Erythematöser Hautausschlag Ausschlag generalisiert Ausschlag mit Juckreiz Hautschwellung Schwellung Schwellendes Gesicht Urtikaria Lichen urticatus	Blutdruck erniedrigt Blutdruck diastolisch erniedrigt Blutdruck systolisch erniedrigt Herzstillstand Herz- und Atemstillstand Kardiovaskuläre Insuffizienz Diastolische Hypotonie Hypotonie

Kategorie A (anaphylaktische Reaktionen) enge Suche	**Kategorie B (obere Atemwege/ respiratorisch)** breite Suche	**Kategorie C (Angioödem/Urtikaria/ Pruritus/Flush)** breite Suche	**Kategorie D (kardiovaskulär/ Hypotonie)** breite Suche
	Zungenödem Luftröhrenobstruktion Ödem der Luftröhre Obstruktion der oberen Luftwege Giemen		

Anhang 4-H: Zusatzauswertungen zur Studie BE OPTIMAL

UCB Pharma GmbH

Zusatzauswertungen für die Nutzenbewertung. Studie BE OPTIMAL (PA0010) – Teilanwendungsgebiet A

2023

Inhaltsverzeichnis:

- Hauptanalysen
  - Analysen
  - UE-Zusatzanalysen
  - Abbildungen
- Subgruppenanalysen
  - Interaktions-p-Werte
  - Detaildarstellung
  - Abbildungen

Table of Contents

Outputs
Table 1.0.1 PA0010: Analysedatensätze
Table 1.1.1 PA0010: Demographie
Table 1.1.2 PA0010: Baseline Charakteristika
Table 1.1.3 PA0010: Studienabbruchgründe nach Visite
Table 1.1.4 PA0010: Übersicht zur Dauer der Studienteilnahme
Table 1.1.5 PA0010: Übersicht zur Dauer der Studienmedikation
Table 1.2.1.1 PA0010: MDA, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.1.2 PA0010: MDA, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.2.1 PA0010: DAPSA ≤ 4 (Remission), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.2.2 PA0010: DAPSA ≤ 4 (Remission), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.3.1 PA0010: ACR50 Ansprechen, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.3.2 PA0010: ACR50 Ansprechen, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.4.1 PA0010: PASI Ansprechen, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.4.2 PA0010: PASI Ansprechen, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.5.1 PA0010: PASI ≤ 1, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.5.2 PA0010: PASI ≤ 1, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.6.1 PA0010: mNAPSI 100 Ansprechen, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.6.2 PA0010: mNAPSI 100 Ansprechen, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.7.1 PA0010: TJC68 ≤ 1, Woche 24 und 52 (NRI)
Table 1.2.7.2 PA0010: TJC68 ≤ 1, Woche 24 und 52 (OC)
Table 1.2.8.1 PA0010: SJC66 ≤ 1, Woche 24 und 52 (NRI)
Table 1.2.8.2 PA0010: SJC66 ≤ 1, Woche 24 und 52 (OC)
Table 1.2.9.1 PA0010: LEI = 0, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.9.2 PA0010: LEI = 0, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.10.1 PA0010: SPARCC Enthesitis Index = 0, Woche 24 und 52 (NRI)
Table 1.2.10.2 PA0010: SPARCC Enthesitis Index = 0, Woche 24 und 52 (OC)
Table 1.2.11.1 PA0010: LDI = 0, Woche 24 und 52 (NRI)
Table 1.2.11.2 PA0010: LDI = 0, Woche 24 und 52 (OC)
Table 1.2.12.1 PA0010: Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Table 1.2.12.2 PA0010: Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.12.3 PA0010: Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.13.1 PA0010: Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Table 1.2.13.2 PA0010: Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.13.3 PA0010: Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.14.1 PA0010: Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)

Table of Contents

Outputs
Table 1.2.14.2 PA0010: Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.14.3 PA0010: Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.15.1 PA0010: Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Table 1.2.15.2 PA0010: Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID), Woche 24 und 52 (NRI)
Table 1.2.15.3 PA0010: Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID), Woche 24 und 52 (OC)
Table 1.2.16.1 PA0010: Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Table 1.2.16.2 PA0010: Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.16.3 PA0010: Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.17.1 PA0010: Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Table 1.2.17.2 PA0010: Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.17.3 PA0010: Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.18.1 PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Table 1.2.18.2 PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.18.3 PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.19.1 PA0010: Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Table 1.2.19.2 PA0010: Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.19.3 PA0010: Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.20.1 PA0010: Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Table 1.2.20.2 PA0010: Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.20.3 PA0010: Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.21.1 PA0010: Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Table 1.2.21.2 PA0010: Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.21.3 PA0010: Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.2.22.1 PA0010: Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Table 1.2.22.2 PA0010: Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 1.2.22.3 PA0010: Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Table 1.3.1.1 PA0010: Änderung des PASI im Studienverlauf (OC)
Table 1.3.1.2 PA0010: Änderung des PASI zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 1.3.1.3 PA0010: Änderung des PASI zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Table 1.3.2.1 PA0010: Änderung der BSA im Studienverlauf (OC)

Table of Contents

Outputs
Table 1.3.2.2 PA0010: Änderung der BSA zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 1.3.2.3 PA0010: Änderung der BSA zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Table 1.3.3.1 PA0010: Änderung des TJC68 im Studienverlauf (OC)
Table 1.3.3.2 PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 1.3.3.3 PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Table 1.3.4.1 PA0010: Änderung des SJC66 im Studienverlauf (OC)
Table 1.3.4.2 PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 1.3.4.3 PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Table 1.3.5.1 PA0010: Änderung des LEI im Studienverlauf (OC)
Table 1.3.5.2 PA0010: Änderung des LEI zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 1.3.5.3 PA0010: Änderung des LEI zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Table 1.3.6.1 PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Table 1.3.6.2 PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 1.3.6.3 PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Table 1.3.7.1 PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Table 1.3.7.2 PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 1.3.7.3 PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Table 1.3.8.1 PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Table 1.3.8.2 PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 1.3.8.3 PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Table 1.3.9.1 PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Table 1.3.9.2 PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 1.3.9.3 PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Table 1.3.10.1 PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Table 1.3.10.2 PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 1.3.10.3 PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Table 1.3.11.1 PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Table 1.3.11.2 PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 1.3.11.3 PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Table 1.3.12.1 PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Table 1.3.12.2 PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 1.3.12.3 PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Table 1.3.13.1 PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Table 1.3.13.2 PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 1.3.13.3 PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Table 1.4.1.1 PA0010: Zeit bis zum ersten PASI Ansprechen bis Woche 52 (OC)
Table 1.5.1.1 PA0010: Übersicht der UE bis Woche 24 und Woche 52

Table of Contents

Outputs
Table 1.5.2.1 PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse bis Woche 24 und Woche 52
Table 1.5.3.1 PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24
Table 1.5.3.2 PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 52
Table 1.5.4.1 PA0010: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24
Table 1.5.4.2 PA0010: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 52
Table 1.5.5.1 PA0010: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24
Table 1.5.5.2 PA0010: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 52
Table 1.5.6.1 PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24
Table 1.5.6.2 PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 52
Table 1.5.7.1 PA0010: UE, die zum Studienabbruch führten nach SOC und PT bis Woche 24
Table 1.5.7.2 PA0010: UE, die zum Studienabbruch führten nach SOC und PT bis Woche 52
Table 1.5.8.1 PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT bis Woche 24
Table 1.5.8.2 PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT bis Woche 52
Table 1.5.9.1 PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad bis Woche 24
Table 1.5.9.2 PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad bis Woche 52
Table 1.5.10.1 PA0010: UE von besonderem Interesse bis Woche 24
Table 1.5.10.2 PA0010: UE von besonderem Interesse bis Woche 52
Table 1.5.11.1 PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 24
Table 1.5.11.2 PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 52
Table 3.0 PA0010: Patientenzahl für alle Subgruppen nach Behandlung

Table 1.0.1
PA0010: Analysedatensätze
Analysedatensatz: Enrolled Set

Analysedatensatz	**Bimekizumab N = 431**	**Adalimumab N = 140**
Randomized Set, n (%)	431 (100)	140 (100)
Safety Set, n (%)	431 (100)	140 (100)
Randomized Set im Teilanwendungsgebiet A, n (%)	339 (78,7)	108 (77,1)
Safety Set im Teilanwendungsgebiet A, n (%)	339 (78,7)	108 (77,1)

Table 1.1.1
PA0010: Demographie
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Merkmal	**Bimekizumab N = 339**	**Adalimumab N = 108**
Alter in Jahren		
n	339	108
Mittelwert (SD)	48,1 (12,62)	48,7 (11,96)
Median (Min; Max)	48,0 (20,0; 81,0)	48,5 (20,0; 78,0)
Alter, n (%)		
18 - < 45 Jahre	134 (39,5)	39 (36,1)
≥ 45 - < 65 Jahre	168 (49,6)	58 (53,7)
≥ 65 Jahre	37 (10,9)	11 (10,2)
Geschlecht, n (%)		
Männlich	159 (46,9)	54 (50,0)
Weiblich	180 (53,1)	54 (50,0)
Gewicht in kg		
n	339	108
Mittelwert (SD)	84,2 (19,16)	81,2 (17,94)
Median (Min; Max)	81,0 (40,0; 166,5)	80,0 (47,0; 125,0)
Gewicht, n (%)		
≤ 100 kg	283 (83,5)	90 (83,3)
> 100 kg	56 (16,5)	18 (16,7)
Körpergröße in cm		
n	339	108
Mittelwert (SD)	170,4 (9,75)	169,8 (9,17)
Median (Min; Max)	170,0 (131,0; 196,0)	169,5 (148,0; 191,0)
BMI in kg/m^2		
n	339	108
Mittelwert (SD)	29,1 (6,70)	28,1 (5,60)
Median (Min; Max)	28,1 (16,3; 76,8)	27,8 (17,8; 46,7)
BMI, n (%)		
< 25 kg/m^2	89 (26,3)	32 (29,6)
25 - < 30 kg/m^2	128 (37,8)	38 (35,2)
30 - < 35 kg/m^2	72 (21,2)	26 (24,1)
≥ 35 kg/m^2	50 (14,7)	12 (11,1)

Table 1.1.1
PA0010: Demographie
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Merkmal	**Bimekizumab N = 339**	**Adalimumab N = 108**
Ethnische Herkunft, n (%)		
Indianer oder Ureinwohner Alaskas	1 (0,3)	0
Asiatisch	13 (3,8)	2 (1,9)
Schwarz	1 (0,3)	1 (0,9)
Weiß	322 (95,0)	104 (96,3)
Ureinwohner Hawaiis oder anderer Pazifikstaaten	0	0
Andere/gemischt	1 (0,3)	0
Fehlend	1 (0,3)	1 (0,9)
Geografische Region, n (%)		
Nordamerika	34 (10,0)	7 (6,5)
Westeuropa	52 (15,3)	15 (13,9)
Osteuropa	224 (66,1)	76 (70,4)
Asien	29 (8,6)	10 (9,3)

Table 1.1.2
PA0010: Baseline Charakteristika
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Merkmal	Bimekizumab N = 339	Adalimumab N = 108
Zeit seit der ersten PsA-Diagnose in Jahren		
n	336	107
Mittelwert (SD)	5,9 (7,16)	5,7 (6,26)
Median (Min; Max)	3,7 (0,2; 49,8)	3,2 (0,4; 29,7)
Zeit seit der ersten PSO-Diagnose in Jahren		
n	338	107
Mittelwert (SD)	14,7 (13,12)	14,1 (12,17)
Median (Min; Max)	10,7 (0,0; 57,0)	11,0 (0,4; 52,0)
Alter bei der ersten PsA-Diagnose in Jahren		
n	336	107
Mittelwert (SD)	42,9 (13,30)	43,6 (12,21)
Median (Min; Max)	43,0 (8,8; 76,9)	43,9 (16,9; 76,4)
PsA Subtyp, n (%)		
Symmetrische Polyarthritis	212 (62,5)	50 (46,3)
Asymmetrische Oligoarthritis	94 (27,7)	45 (41,7)
Arthritis der distalen Interphalangealgelenke	15 (4,4)	8 (7,4)
Psoriatische Spondylitis	12 (3,5)	3 (2,8)
Arthritis mutilans	6 (1,8)	2 (1,9)
Baseline hs-CRP in mg/l		
n	339	108
Mittelwert (SD)	8,9 (13,47)	6,3 (9,72)
Median (Min; Max)	3,8 (0,1; 90,1)	2,7 (0,2; 80,4)
hs-CRP, n (%)		
≥ 6 mg/l	124 (36,6)	36 (33,3)
< 6 mg/l	215 (63,4)	72 (66,7)
Rheumafaktor, n (%)		
Positiv (≥ 30 IU/ml)	0	0
Negativ (< 30 IU/ml)	339 (100)	108 (100)
Anti-zyklische citrullinierte Peptid (CCP)-Antikörper, n (%)		
Positiv (≥ 20 IU/ml)	0	0
Negativ (< 20 IU/ml)	339 (100)	108 (100)

Table 1.1.2
PA0010: Baseline Charakteristika
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Merkmal	Bimekizumab N = 339	Adalimumab N = 108
HLA-B27, n (%)		
Positiv	52 (15,3)	19 (17,6)
Negativ	277 (81,7)	88 (81,5)
Fehlend	10 (2,9)	1 (0,9)
Knochenerosion (basierend auf tatsächlicher Randomisierung in Strata - gemäß Bildgebungsdaten), n (%)		
0	194 (57,2)	65 (60,2)
≥ 1	145 (42,8)	43 (39,8)
Knochenerosion (≥ 1) und/oder hs-CRP ≥ 6 mg/l, n (%)		
Ja	291 (85,8)	92 (85,2)
Nein	48 (14,2)	16 (14,8)
Baseline BSA, n (%)		
<3 %	170 (50,1)	58 (53,7)
≥ 3 - 10 %	113 (33,3)	31 (28,7)
> 10 %	56 (16,5)	19 (17,6)
Baseline PASI		
n	339	108
Mittelwert (SD)	4,5 (5,41)	4,7 (6,18)
Median (Min; Max)	2,7 (0,0; 46,0)	3,0 (0,0; 35,0)
Baseline PASI, n (%)		
< 10	300 (88,5)	95 (88,0)
10 - 20	32 (9,4)	9 (8,3)
> 20	7 (2,1)	4 (3,7)
Baseline PASI (basierend auf Patientinnen und Patienten mit kutaner Manifestation zu Baseline)[a]		
n	169	50
Mittelwert (SD)	7,5 (6,17)	8,3 (7,48)
Median (Min; Max)	5,6 (0,3; 46,0)	5,5 (1,2; 35,0)
Baseline PASI (basierend auf Patientinnen und Patienten mit kutaner Manifestation zu Baseline)[a], n (%)		
< 10	130 (76,9)	37 (74,0)
10 - 20	32 (18,9)	9 (18,0)
> 20	7 (4,1)	4 (8,0)

Table 1.1.2
PA0010: Baseline Charakteristika
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Merkmal	Bimekizumab N = 339	Adalimumab N = 108
Nagelpsoriasis, n (%)		
Ja (mNAPSI > 0)	188 (55,5)	59 (54,6)
Nein (mNAPSI = 0)	145 (42,8)	49 (45,4)
Fehlend	6 (1,8)	0
Baseline TJC68		
n	339	108
Mittelwert (SD)	16,3 (11,31)	17,2 (12,62)
Median (Min; Max)	14,0 (3,0; 66,0)	13,5 (4,0; 68,0)
Baseline SJC66		
n	339	108
Mittelwert (SD)	8,9 (6,00)	9,5 (7,07)
Median (Min; Max)	7,0 (3,0; 48,0)	7,0 (3,0; 48,0)
Enthesitis (LEI), n (%)		
Ja (LEI > 0)	108 (31,9)	25 (23,1)
Nein (LEI = 0)	226 (66,7)	82 (75,9)
Fehlend	5 (1,5)	1 (0,9)
Enthesitis (SPARCC Enthesitis Index), n (%)		
Ja (SPARCC Enthesitis Index > 0)	125 (36,9)	30 (27,8)
Nein (SPARCC Enthesitis Index = 0)	209 (61,7)	77 (71,3)
Fehlend	5 (1,5)	1 (0,9)
Daktylitis, n (%)		
Ja (LDI > 0)	37 (10,9)	8 (7,4)
Nein (LDI = 0)	296 (87,3)	99 (91,7)
Fehlend	6 (1,8)	1 (0,9)
BASDAI, n (%)		
< 4	95 (28,0)	25 (23,1)
≥ 4	243 (71,7)	83 (76,9)
Fehlend	1 (0,3)	0
Baseline HAQ-DI		
n	338	108
Mittelwert (SD)	0,8 (0,60)	0,9 (0,54)

Table 1.1.2
PA0010: Baseline Charakteristika
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Merkmal	**Bimekizumab N = 339**	**Adalimumab N = 108**
Median (Min; Max)	0,9 (0,0; 2,6)	0,9 (0,0; 2,1)
Baseline PtAAP		
n	338	108
Mittelwert (SD)	54,4 (23,79)	56,8 (24,06)
Median (Min; Max)	60,0 (0,0; 100,0)	62,0 (0,0; 100,0)
Baseline PGA-PsA		
n	338	108
Mittelwert (SD)	53,9 (23,29)	57,6 (21,63)
Median (Min; Max)	60,0 (0,0; 100,0)	60,0 (5,0; 97,0)
Baseline PhGA-PsA		
n	335	108
Mittelwert (SD)	56,7 (16,01)	57,7 (17,39)
Median (Min; Max)	59,0 (7,0; 94,0)	59,0 (14,0; 94,0)
Baseline PsAQoL		
n	338	108
Mittelwert (SD)	5,6 (4,77)	6,3 (4,36)
Median (Min; Max)	5,0 (0,0; 20,0)	6,0 (0,0; 20,0)
Vorherige NSAR-Therapie, n (%)		
Ja	226 (66,7)	69 (63,9)
Nein	113 (33,3)	39 (36,1)
Vorherige orale Kortikosteroide, n (%)		
Ja	77 (22,7)	29 (26,9)
Nein	262 (77,3)	79 (73,1)
Vorherige DMARD-Therapie[b], n (%)		
Ja	339 (100)	108 (100)
Nein	0	0
Anzahl vorheriger DMARD-Therapien[b], n (%)		
0	0	0
1	270 (79,6)	90 (83,3)
≥ 2	69 (20,4)	18 (16,7)
Vorherige DMARD-Therapien[b], n (%)		

Table 1.1.2
PA0010: Baseline Charakteristika
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Merkmal	**Bimekizumab N = 339**	**Adalimumab N = 108**
Methotrexat	269 (79,4)	87 (80,6)
Sulfasalazin	52 (15,3)	14 (13,0)
Leflunomid	40 (11,8)	12 (11,1)
Methotrexat-Natrium	34 (10,0)	4 (3,7)
Apremilast	13 (3,8)	5 (4,6)
Ciclosporin	6 (1,8)	4 (3,7)
Tofacitinib	5 (1,5)	1 (0,9)
Hydroxychloroquinsulfat	3 (0,9)	0
Azathioprin	0	1 (0,9)
Baseline NSAR-Therapie, n (%)		
Ja	201 (59,3)	62 (57,4)
Nein	138 (40,7)	46 (42,6)
Baseline Orale Kortikosteroide, n (%)		
Ja	50 (14,7)	20 (18,5)
Nein	289 (85,3)	88 (81,5)
Baseline DMARD-Therapie[b], n (%)		
Ja	301 (88,8)	99 (91,7)
Nein	38 (11,2)	9 (8,3)
Baseline Methotrexat, n (%)		
Ja	252 (74,3)	82 (75,9)
Nein	87 (25,7)	26 (24,1)
Begleitende DMARD-Therapien[b] [c], n (%)		
Methotrexat	227 (67,0)	78 (72,2)
Sulfasalazin	28 (8,3)	11 (10,2)
Leflunomid	26 (7,7)	8 (7,4)
Methotrexat-Natrium	28 (8,3)	5 (4,6)
Apremilast	10 (2,9)	2 (1,9)
Ciclosporin	0	0
Tofacitinib	0	0
Hydroxychloroquinsulfat	3 (0,9)	0

Table 1.1.2
PA0010: Baseline Charakteristika
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Merkmal	**Bimekizumab N = 339**	**Adalimumab N = 108**
Azathioprin	0	0

a: Eine kutane Manifestation liegt bei Patientinnen und Patienten mit BSA ≥ 3 % zu Baseline vor.
b: Folgende Wirkstoffe wurden in der Studie BE OPTIMAL als csDMARD definiert: Methotrexat, Sulfasalazin, Leflunomid, Methotrexat-Natrium, Apremilast, Ciclosporin, Tofacitinib, Hydroxychloroquin-sulfat, Azathioprin.
c: Die Patientinnen und Patienten konnten mehrere der gelisteten DMARD-Therapien erhalten.

Table 1.1.3
PA0010: Studienabbruchgründe nach Visite
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt[a] **Abbruchgründe**	**Bimekizumab** **N = 339** **n (%)**	**Adalimumab** **N = 108** **n (%)**
Bis Woche 2[a]		
Gesamt	0	0
Tod	0	0
UE	0	0
Lost-to-Follow-Up	0	0
Widerruf der Einverständniserklärung	0	0
Fehlendes Ansprechen	0	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	0	0
Bis Woche 4[a]		
Gesamt	0	0
Tod	0	0
UE	0	0
Lost-to-Follow-Up	0	0
Widerruf der Einverständniserklärung	0	0
Fehlendes Ansprechen	0	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	0	0
Bis Woche 6[a]		
Gesamt	2 (0,6)	0
Tod	0	0
UE	1 (0,3)	0
Lost-to-Follow-Up	0	0
Widerruf der Einverständniserklärung	1 (0,3)	0
Fehlendes Ansprechen	0	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	0	0
Bis Woche 8[a]		

Table 1.1.3
PA0010: Studienabbruchgründe nach Visite
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt[a] **Abbruchgründe**	**Bimekizumab** **N = 339** **n (%)**	**Adalimumab** **N = 108** **n (%)**
Gesamt	2 (0,6)	0
Tod	0	0
UE	1 (0,3)	0
Lost-to-Follow-Up	0	0
Widerruf der Einverständniserklärung	1 (0,3)	0
Fehlendes Ansprechen	0	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	0	0
Bis Woche 10[a]		
Gesamt	3 (0,9)	0
Tod	0	0
UE	2 (0,6)	0
Lost-to-Follow-Up	0	0
Widerruf der Einverständniserklärung	1 (0,3)	0
Fehlendes Ansprechen	0	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	0	0
Bis Woche 12[a]		
Gesamt	3 (0,9)	0
Tod	0	0
UE	2 (0,6)	0
Lost-to-Follow-Up	0	0
Widerruf der Einverständniserklärung	1 (0,3)	0
Fehlendes Ansprechen	0	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	0	0
Bis Woche 14[a]		
Gesamt	5 (1,5)	0

Table 1.1.3
PA0010: Studienabbruchgründe nach Visite
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt[a] **Abbruchgründe**	**Bimekizumab** **N = 339** **n (%)**	**Adalimumab** **N = 108** **n (%)**
Tod	0	0
UE	3 (0,9)	0
Lost-to-Follow-Up	0	0
Widerruf der Einverständniserklärung	2 (0,6)	0
Fehlendes Ansprechen	0	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	0	0
Bis Woche 16[a]		
Gesamt	8 (2,4)	2 (1,9)
Tod	0	0
UE	5 (1,5)	2 (1,9)
Lost-to-Follow-Up	0	0
Widerruf der Einverständniserklärung	2 (0,6)	0
Fehlendes Ansprechen	0	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 18[a]		
Gesamt	10 (2,9)	2 (1,9)
Tod	0	0
UE	6 (1,8)	2 (1,9)
Lost-to-Follow-Up	0	0
Widerruf der Einverständniserklärung	3 (0,9)	0
Fehlendes Ansprechen	0	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 20[a]		
Gesamt	11 (3,2)	2 (1,9)
Tod	0	0

Table 1.1.3
PA0010: Studienabbruchgründe nach Visite
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt[a] **Abbruchgründe**	**Bimekizumab** **N = 339** **n (%)**	**Adalimumab** **N = 108** **n (%)**
UE	7 (2,1)	2 (1,9)
Lost-to-Follow-Up	0	0
Widerruf der Einverständniserklärung	3 (0,9)	0
Fehlendes Ansprechen	0	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 22[a]		
Gesamt	13 (3,8)	2 (1,9)
Tod	0	0
UE	7 (2,1)	2 (1,9)
Lost-to-Follow-Up	2 (0,6)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	3 (0,9)	0
Fehlendes Ansprechen	0	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 24[a]		
Gesamt	15 (4,4)	3 (2,8)
Tod	0	0
UE	7 (2,1)	3 (2,8)
Lost-to-Follow-Up	2 (0,6)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	4 (1,2)	0
Fehlendes Ansprechen	1 (0,3)	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 26[a]		
Gesamt	16 (4,7)	4 (3,7)
Tod	0	0
UE	7 (2,1)	4 (3,7)

Table 1.1.3
PA0010: Studienabbruchgründe nach Visite
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt[a] **Abbruchgründe**	**Bimekizumab** **N = 339** **n (%)**	**Adalimumab** **N = 108** **n (%)**
Lost-to-Follow-Up	2 (0,6)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	5 (1,5)	0
Fehlendes Ansprechen	1 (0,3)	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 28[a]		
Gesamt	21 (6,2)	4 (3,7)
Tod	0	0
UE	8 (2,4)	4 (3,7)
Lost-to-Follow-Up	3 (0,9)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	8 (2,4)	0
Fehlendes Ansprechen	1 (0,3)	0
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 30[a]		
Gesamt	23 (6,8)	6 (5,6)
Tod	0	0
UE	8 (2,4)	5 (4,6)
Lost-to-Follow-Up	3 (0,9)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	8 (2,4)	0
Fehlendes Ansprechen	3 (0,9)	1 (0,9)
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 32[a]		
Gesamt	24 (7,1)	8 (7,4)
Tod	0	0
UE	9 (2,7)	6 (5,6)
Lost-to-Follow-Up	3 (0,9)	0

Table 1.1.3
PA0010: Studienabbruchgründe nach Visite
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt[a] **Abbruchgründe**	**Bimekizumab** **N = 339** **n (%)**	**Adalimumab** **N = 108** **n (%)**
Widerruf der Einverständniserklärung	8 (2,4)	0
Fehlendes Ansprechen	3 (0,9)	2 (1,9)
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 34[a]		
Gesamt	25 (7,4)	8 (7,4)
Tod	0	0
UE	9 (2,7)	6 (5,6)
Lost-to-Follow-Up	3 (0,9)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	9 (2,7)	0
Fehlendes Ansprechen	3 (0,9)	2 (1,9)
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 36[a]		
Gesamt	25 (7,4)	8 (7,4)
Tod	0	0
UE	9 (2,7)	6 (5,6)
Lost-to-Follow-Up	3 (0,9)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	9 (2,7)	0
Fehlendes Ansprechen	3 (0,9)	2 (1,9)
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 38[a]		
Gesamt	25 (7,4)	8 (7,4)
Tod	0	0
UE	9 (2,7)	6 (5,6)
Lost-to-Follow-Up	3 (0,9)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	9 (2,7)	0

Table 1.1.3
PA0010: Studienabbruchgründe nach Visite
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt[a] **Abbruchgründe**	**Bimekizumab** **N = 339** **n (%)**	**Adalimumab** **N = 108** **n (%)**
Fehlendes Ansprechen	3 (0,9)	2 (1,9)
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 40[a]		
Gesamt	25 (7,4)	9 (8,3)
Tod	0	0
UE	9 (2,7)	6 (5,6)
Lost-to-Follow-Up	3 (0,9)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	9 (2,7)	1 (0,9)
Fehlendes Ansprechen	3 (0,9)	2 (1,9)
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 42[a]		
Gesamt	27 (8,0)	9 (8,3)
Tod	0	0
UE	10 (2,9)	6 (5,6)
Lost-to-Follow-Up	3 (0,9)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	10 (2,9)	1 (0,9)
Fehlendes Ansprechen	3 (0,9)	2 (1,9)
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 44[a]		
Gesamt	27 (8,0)	9 (8,3)
Tod	0	0
UE	10 (2,9)	6 (5,6)
Lost-to-Follow-Up	3 (0,9)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	10 (2,9)	1 (0,9)
Fehlendes Ansprechen	3 (0,9)	2 (1,9)

Table 1.1.3
PA0010: Studienabbruchgründe nach Visite
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt[a] **Abbruchgründe**	**Bimekizumab** **N = 339** **n (%)**	**Adalimumab** **N = 108** **n (%)**
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 46[a]		
Gesamt	27 (8,0)	10 (9,3)
Tod	0	0
UE	10 (2,9)	6 (5,6)
Lost-to-Follow-Up	3 (0,9)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	10 (2,9)	2 (1,9)
Fehlendes Ansprechen	3 (0,9)	2 (1,9)
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 48[a]		
Gesamt	27 (8,0)	10 (9,3)
Tod	0	0
UE	10 (2,9)	6 (5,6)
Lost-to-Follow-Up	3 (0,9)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	10 (2,9)	2 (1,9)
Fehlendes Ansprechen	3 (0,9)	2 (1,9)
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 50[a]		
Gesamt	27 (8,0)	10 (9,3)
Tod	0	0
UE	10 (2,9)	6 (5,6)
Lost-to-Follow-Up	3 (0,9)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	10 (2,9)	2 (1,9)
Fehlendes Ansprechen	3 (0,9)	2 (1,9)
Protokollverletzung	0	0

Table 1.1.3
PA0010: Studienabbruchgründe nach Visite
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt[a] **Abbruchgründe**	**Bimekizumab** **N = 339** **n (%)**	**Adalimumab** **N = 108** **n (%)**
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0
Bis Woche 52[a]		
Gesamt	27 (8,0)	10 (9,3)
Tod	0	0
UE	10 (2,9)	6 (5,6)
Lost-to-Follow-Up	3 (0,9)	0
Widerruf der Einverständniserklärung	10 (2,9)	2 (1,9)
Fehlendes Ansprechen	3 (0,9)	2 (1,9)
Protokollverletzung	0	0
Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes	0	0
Andere Gründe	1 (0,3)	0

a: Die Angabe zum Messzeitpunkt bezieht sich auf den kumulativen Zeitraum bis zum jeweiligen Messzeitpunkt.

Table 1.1.4
PA0010: Übersicht zur Dauer der Studienteilnahme
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Beobachtungsdauer in Tagen	**Bimekizumab N = 339**	**Adalimumab N = 108**
n	339	108
Mittelwert (SD)	357,73 (70,79)	358,17 (61,77)
Median (Min; Max)	377,0 (30,0; 748,0)	377,0 (53,0; 414,0)

Table 1.1.5
PA0010: Übersicht zur Dauer der Studienmedikation
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Beobachtungsdauer in Tagen	**Bimekizumab N = 339**	**Adalimumab N = 108**
n	339	108
Mittelwert (SD)	343,27 (67,31)	344,45 (62,54)
Median (Min; Max)	364,0 (26,0; 400,0)	364,0 (45,0; 371,0)

Table 1.2.1.1
PA0010: MDA, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Minimale Krankheitsaktivität					
Woche 24					
Bimekizumab	339	164 (48,4)	1,05 [0,68; 1,63] 0,824	1,01 [0,81; 1,26] 0,955	0,02 [-0,09; 0,13] 0,774
Adalimumab	108	52 (48,1)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	181 (53,4)	0,99 [0,64; 1,54] 0,961	1,00 [0,82; 1,22] 0,975	0,00 [-0,11; 0,10] 0,947
Adalimumab	108	59 (54,6)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.1.2
PA0010: MDA, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Minimale Krankheitsaktivität					
Woche 24					
Bimekizumab	309	164 (53,1)	1,11 [0,70; 1,75] 0,651	1,03 [0,83; 1,27] 0,794	0,03 [-0,09; 0,14] 0,633
Adalimumab	101	52 (51,5)			
Woche 52					
Bimekizumab	304	181 (59,5)	0,96 [0,60; 1,53] 0,857	0,98 [0,82; 1,18] 0,840	-0,01 [-0,12; 0,10] 0,847
Adalimumab	97	59 (60,8)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.2.1
PA0010: DAPSA ≤ 4 (Remission), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
DAPSA ≤ 4 (Remission)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	55 (16,2)	0,74 [0,43; 1,28] 0,279	0,78 [0,50; 1,20] 0,260	-0,04 [-0,13; 0,05] 0,401
Adalimumab	108	23 (21,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	78 (23,0)	0,73 [0,45; 1,19] 0,206	0,79 [0,56; 1,12] 0,189	-0,06 [-0,15; 0,04] 0,246
Adalimumab	108	32 (29,6)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.2.2
PA0010: DAPSA ≤ 4 (Remission), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
DAPSA ≤ 4 (Remission)					
Woche 24					
Bimekizumab	303	55 (18,2)	0,78 [0,45; 1,36] 0,386	0,82 [0,53; 1,26] 0,359	-0,03 [-0,13; 0,06] 0,519
Adalimumab	102	23 (22,5)			
Woche 52					
Bimekizumab	303	78 (25,7)	0,70 [0,43; 1,15] 0,162	0,77 [0,55; 1,09] 0,141	-0,07 [-0,18; 0,04] 0,195
Adalimumab	96	32 (33,3)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.3.1
PA0010: ACR50 Ansprechen, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
ACR 50 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	153 (45,1)	0,89 [0,58; 1,38] 0,604	0,94 [0,75; 1,18] 0,596	-0,03 [-0,14; 0,08] 0,606
Adalimumab	108	52 (48,1)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	179 (52,8)	1,08 [0,69; 1,67] 0,739	1,03 [0,84; 1,26] 0,783	0,02 [-0,09; 0,12] 0,754
Adalimumab	108	56 (51,9)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.3.2
PA0010: ACR50 Ansprechen, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
ACR 50 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	307	153 (49,8)	0,95 [0,61; 1,50] 0,835	0,97 [0,78; 1,21] 0,809	-0,01 [-0,12; 0,10] 0,837
Adalimumab	102	52 (51,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	304	179 (58,9)	1,05 [0,66; 1,68] 0,827	1,01 [0,83; 1,23] 0,918	0,01 [-0,10; 0,12] 0,847
Adalimumab	97	56 (57,7)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
PASI 100 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	169	94 (55,6)	2,41 [1,23; 4,72] 0,010	1,54 [1,05; 2,27] 0,027	0,23 [0,07; 0,38] 0,004
Adalimumab	50	18 (36,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	169	104 (61,5)	1,95 [1,02; 3,70] 0,042	1,37 [0,99; 1,89] 0,056	0,16 [0,01; 0,31] 0,041
Adalimumab	50	23 (46,0)			
PASI 90 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	169	122 (72,2)	3,90 [1,99; 7,62] < 0,001	1,73 [1,24; 2,42] 0,001	0,32 [0,17; 0,47] < 0,001
Adalimumab	50	21 (42,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	169	121 (71,6)	1,86 [0,96; 3,58] 0,065	1,24 [0,96; 1,59] 0,103	0,14 [-0,02; 0,29] 0,077
Adalimumab	50	29 (58,0)			
PASI 75 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	169	136 (80,5)	3,07 [1,55; 6,09] 0,001	1,39 [1,09; 1,78] 0,008	0,23 [0,08; 0,38] 0,003
Adalimumab	50	29 (58,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	169	139 (82,2)	2,38 [1,17; 4,83] 0,016	1,25 [1,01; 1,55] 0,037	0,16 [0,02; 0,31] 0,025
Adalimumab	50	33 (66,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.4.2
PA0010: PASI Ansprechen, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
PASI 100 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	152	94 (61,8)	2,79 [1,37; 5,65] 0,005	1,56 [1,08; 2,25] 0,019	0,26 [0,09; 0,42] 0,002
Adalimumab	46	18 (39,1)			
Woche 52					
Bimekizumab	148	104 (70,3)	2,17 [1,09; 4,35] 0,028	1,35 [1,00; 1,82] 0,050	0,18 [0,02; 0,34] 0,031
Adalimumab	44	23 (52,3)			
PASI 90 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	152	122 (80,3)	5,52 [2,64; 11,54] < 0,001	1,74 [1,26; 2,40] < 0,001	0,36 [0,20; 0,52] < 0,001
Adalimumab	46	21 (45,7)			
Woche 52					
Bimekizumab	148	121 (81,8)	2,32 [1,10; 4,92] 0,028	1,25 [0,99; 1,57] 0,056	0,16 [0,01; 0,31] 0,040
Adalimumab	44	29 (65,9)			
PASI 75 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	152	136 (89,5)	5,29 [2,35; 11,94] < 0,001	1,41 [1,12; 1,77] 0,003	0,26 [0,11; 0,41] < 0,001
Adalimumab	46	29 (63,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	148	139 (93,9)	5,15 [1,97; 13,43] < 0,001	1,25 [1,05; 1,49] 0,012	0,19 [0,06; 0,32] 0,006
Adalimumab	44	33 (75,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.5.1
PA0010: PASI ≤ 1, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
PASI ≤ 1					
Woche 24					
Bimekizumab	169	136 (80,5)	3,51 [1,79; 6,89] < 0,001	1,49 [1,14; 1,95] 0,003	0,26 [0,11; 0,42] < 0,001
Adalimumab	50	27 (54,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	169	134 (79,3)	2,57 [1,30; 5,09] 0,007	1,31 [1,03; 1,67] 0,026	0,19 [0,04; 0,34] 0,013
Adalimumab	50	30 (60,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.5.2
PA0010: PASI ≤ 1, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
PASI ≤ 1					
Woche 24					
Bimekizumab	152	136 (89,5)	5,98 [2,73; 13,09] < 0,001	1,52 [1,19; 1,95] < 0,001	0,31 [0,16; 0,46] < 0,001
Adalimumab	46	27 (58,7)			
Woche 52					
Bimekizumab	148	134 (90,5)	4,47 [1,93; 10,35] < 0,001	1,33 [1,08; 1,64] 0,008	0,22 [0,08; 0,37] 0,003
Adalimumab	44	30 (68,2)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.6.1
PA0010: mNAPSI 100 Ansprechen, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
mNAPSI 100 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	188	103 (54,8)	1,47 [0,82; 2,66] 0,199	1,20 [0,88; 1,63] 0,250	0,10 [-0,05; 0,24] 0,197
Adalimumab	59	27 (45,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	188	126 (67,0)	1,77 [0,97; 3,22] 0,064	1,24 [0,96; 1,59] 0,101	0,13 [-0,01; 0,27] 0,074
Adalimumab	59	32 (54,2)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen mNAPSI > 0 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.6.2
PA0010: mNAPSI 100 Ansprechen, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
mNAPSI 100 Ansprechen					
Woche 24					
Bimekizumab	171	103 (60,2)	1,61 [0,87; 2,97] 0,132	1,23 [0,91; 1,65] 0,176	0,12 [-0,04; 0,27] 0,134
Adalimumab	55	27 (49,1)			
Woche 52					
Bimekizumab	177	126 (71,2)	1,76 [0,93; 3,34] 0,084	1,20 [0,95; 1,52] 0,134	0,12 [-0,02; 0,27] 0,102
Adalimumab	54	32 (59,3)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen mNAPSI > 0 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.7.1
PA0010: TJC68 ≤ 1, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
TJC68 ≤ 1					
Woche 24					
Bimekizumab	339	139 (41,0)	0,92 [0,59; 1,44] 0,721	0,95 [0,74; 1,22] 0,683	-0,02 [-0,12; 0,09] 0,758
Adalimumab	108	47 (43,5)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	157 (46,3)	0,94 [0,61; 1,46] 0,792	0,97 [0,78; 1,22] 0,825	-0,01 [-0,12; 0,09] 0,788
Adalimumab	108	52 (48,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.7.2
PA0010: TJC68 ≤ 1, Woche 24 und 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
TJC68 ≤ 1					
Woche 24					
Bimekizumab	306	139 (45,4)	0,99 [0,63; 1,56] 0,963	0,99 [0,78; 1,26] 0,920	0,00 [-0,11; 0,11] 0,987
Adalimumab	102	47 (46,1)			
Woche 52					
Bimekizumab	305	157 (51,5)	0,91 [0,58; 1,44] 0,693	0,95 [0,77; 1,18] 0,651	-0,02 [-0,14; 0,09] 0,698
Adalimumab	97	52 (53,6)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.8.1
PA0010: SJC66 ≤ 1, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
SJC66 ≤ 1					
Woche 24					
Bimekizumab	339	217 (64,0)	0,89 [0,56; 1,43] 0,636	0,97 [0,83; 1,12] 0,675	-0,02 [-0,12; 0,08] 0,645
Adalimumab	108	73 (67,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	241 (71,1)	1,31 [0,81; 2,10] 0,272	1,09 [0,95; 1,26] 0,227	0,06 [-0,04; 0,16] 0,249
Adalimumab	108	72 (66,7)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.8.2
PA0010: SJC66 ≤ 1, Woche 24 und 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
SJC66 ≤ 1					
Woche 24					
Bimekizumab	306	217 (70,9)	1,01 [0,61; 1,68] 0,957	1,01 [0,88; 1,16] 0,912	0,00 [-0,09; 0,10] 0,937
Adalimumab	102	73 (71,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	305	241 (79,0)	1,32 [0,77; 2,28] 0,314	1,06 [0,94; 1,21] 0,334	0,05 [-0,05; 0,14] 0,323
Adalimumab	97	72 (74,2)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.9.1
PA0010: LEI = 0, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
LEI = 0					
Woche 24					
Bimekizumab	108	62 (57,4)	1,14 [0,47; 2,80] 0,769	1,08 [0,73; 1,61] 0,699	0,03 [-0,18; 0,25] 0,763
Adalimumab	25	14 (56,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	108	64 (59,3)	1,40 [0,57; 3,47] 0,467	1,22 [0,81; 1,82] 0,345	0,08 [-0,13; 0,29] 0,441
Adalimumab	25	13 (52,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen LEI > 0 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.9.2
PA0010: LEI = 0, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
LEI = 0					
Woche 24					
Bimekizumab	98	62 (63,3)	0,90 [0,33; 2,48] 0,841	0,97 [0,69; 1,38] 0,884	-0,02 [-0,24; 0,20] 0,855
Adalimumab	21	14 (66,7)			
Woche 52					
Bimekizumab	95	64 (67,4)	1,21 [0,44; 3,33] 0,709	1,10 [0,76; 1,58] 0,624	0,05 [-0,18; 0,27] 0,673
Adalimumab	21	13 (61,9)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen LEI > 0 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.10.1
PA0010: SPARCC Enthesitis Index = 0, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
SPARCC Enthesitis Index = 0					
Woche 24					
Bimekizumab	125	63 (50,4)	0,91 [0,40; 2,05] 0,816	0,99 [0,68; 1,45] 0,971	-0,02 [-0,22; 0,17] 0,819
Adalimumab	30	16 (53,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	125	69 (55,2)	0,96 [0,41; 2,25] 0,934	1,09 [0,78; 1,53] 0,608	0,00 [-0,18; 0,18] 0,981
Adalimumab	30	17 (56,7)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen SPARCC Enthesitis Index > 0 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.10.2
PA0010: SPARCC Enthesitis Index = 0, Woche 24 und 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
SPARCC Enthesitis Index = 0					
Woche 24					
Bimekizumab	113	63 (55,8)	0,67 [0,27; 1,68] 0,393	0,88 [0,63; 1,23] 0,449	-0,09 [-0,30; 0,12] 0,400
Adalimumab	25	16 (64,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	111	69 (62,2)	0,70 [0,26; 1,86] 0,476	0,97 [0,73; 1,31] 0,866	-0,05 [-0,24; 0,14] 0,619
Adalimumab	25	17 (68,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen SPARCC Enthesitis Index > 0 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.11.1
PA0010: LDI = 0, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
LDI = 0					
Woche 24					
Bimekizumab	37	27 (73,0)	0,91 [0,09; 9,51] 0,935	0,99 [0,73; 1,35] 0,968	-0,01 [-0,27; 0,26] 0,963
Adalimumab	8	7 (87,5)			
Woche 52					
Bimekizumab	37	23 (62,2)	0,99 [0,20; 4,78] 0,986	0,99 [0,55; 1,80] 0,986	0,00 [-0,37; 0,37] 0,986
Adalimumab	8	5 (62,5)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen LDI > 0 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.11.2
PA0010: LDI = 0, Woche 24 und 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
LDI = 0					
Woche 24					
Bimekizumab	34	27 (79,4)	0,55 [0,06; 5,25] 0,604	0,91 [0,66; 1,24] 0,543	-0,08 [-0,35; 0,19] 0,552
Adalimumab	8	7 (87,5)			
Woche 52					
Bimekizumab	26	23 (88,5)	1,53 [0,13; 17,97] 0,734	1,06 [0,72; 1,56] 0,760	0,05 [-0,27; 0,37] 0,755
Adalimumab	6	5 (83,3)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen LDI > 0 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.12.1
PA0010: Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 243)**		**Adalimumab (N = 83)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)				
Woche 4	240	118	82	43
Woche 8	236	152	82	49
Woche 12	234	157	78	53
Woche 16	236	162	80	59
Woche 24	222	167	78	55
Woche 36	223	165	76	61
Woche 52	224	175	74	60
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen BASDAI ≥ 4 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.12.2
PA0010: Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	243	167 (68,7)	1,12 [0,65; 1,90] 0,687	1,06 [0,89; 1,26] 0,521	0,03 [-0,08; 0,15] 0,599
Adalimumab	83	55 (66,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	243	175 (72,0)	1,00 [0,57; 1,75] 0,997	1,00 [0,86; 1,17] 0,984	0,00 [-0,11; 0,11] 0,997
Adalimumab	83	60 (72,3)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen BASDAI ≥ 4 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.12.3
PA0010: Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	222	167 (75,2)	1,26 [0,71; 2,26] 0,428	1,09 [0,93; 1,28] 0,280	0,06 [-0,06; 0,17] 0,324
Adalimumab	78	55 (70,5)			
Woche 52					
Bimekizumab	224	175 (78,1)	0,83 [0,42; 1,61] 0,576	0,96 [0,84; 1,09] 0,535	-0,03 [-0,14; 0,07] 0,544
Adalimumab	74	60 (81,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen BASDAI ≥ 4 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.13.1
PA0010: Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 221)**		**Adalimumab (N = 82)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)				
Woche 2	217	34	80	14
Woche 4	219	63	82	25
Woche 8	213	72	81	30
Woche 12	213	86	77	29
Woche 16	216	85	79	39
Woche 20	206	100	78	40
Woche 24	202	98	76	40
Woche 28	200	104	72	42
Woche 32	201	100	74	40
Woche 36	200	96	75	45
Woche 44	201	106	68	38
Woche 52	202	104	72	46
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen HAQ-DI ≥ 0,45 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.13.2
PA0010: Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	221	98 (44,3)	0,85 [0,51; 1,41] 0,519	0,91 [0,69; 1,18] 0,470	-0,04 [-0,17; 0,09] 0,537
Adalimumab	82	40 (48,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	221	104 (47,1)	0,71 [0,42; 1,18] 0,182	0,85 [0,67; 1,07] 0,162	-0,09 [-0,21; 0,04] 0,179
Adalimumab	82	46 (56,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen HAQ-DI ≥ 0,45 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.13.3
PA0010: Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	202	98 (48,5)	0,86 [0,50; 1,46] 0,569	0,91 [0,71; 1,18] 0,493	-0,04 [-0,17; 0,10] 0,583
Adalimumab	76	40 (52,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	202	104 (51,5)	0,60 [0,34; 1,05] 0,073	0,80 [0,65; 1,00] 0,051	-0,12 [-0,25; 0,01] 0,064
Adalimumab	72	46 (63,9)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen HAQ-DI ≥ 0,45 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.14.1
PA0010: Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 339)**		**Adalimumab (N = 108)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)				
Woche 2	332	118	106	41
Woche 4	334	149	108	42
Woche 8	329	173	107	60
Woche 12	328	182	103	59
Woche 16	329	186	105	64
Woche 20	314	204	103	65
Woche 24	308	207	103	63
Woche 28	307	210	98	64
Woche 32	307	215	99	66
Woche 36	304	211	100	70
Woche 44	302	212	92	64
Woche 52	306	215	97	69

Table 1.2.14.2
PA0010: Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	207 (61,1)	1,11 [0,71; 1,73] 0,638	1,04 [0,87; 1,25] 0,661	0,03 [-0,08; 0,13] 0,642
Adalimumab	108	63 (58,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	215 (63,4)	1,00 [0,63; 1,57] 0,988	1,00 [0,85; 1,18] 0,992	0,00 [-0,10; 0,10] 0,988
Adalimumab	108	69 (63,9)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.14.3
PA0010: Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	308	207 (67,2)	1,28 [0,80; 2,04] 0,298	1,08 [0,91; 1,29] 0,369	0,05 [-0,05; 0,16] 0,330
Adalimumab	103	63 (61,2)			
Woche 52					
Bimekizumab	306	215 (70,3)	0,95 [0,57; 1,57] 0,843	0,99 [0,86; 1,15] 0,908	-0,01 [-0,11; 0,10] 0,883
Adalimumab	97	69 (71,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.15.1
PA0010: Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 246)**		**Adalimumab (N = 91)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)				
Woche 4	242	61	90	23
Woche 16	237	89	88	34
Woche 24	223	96	85	33
Woche 36	222	99	83	39
Woche 52	224	110	81	35
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen FACIT-F ≤ 44,2 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.15.2
PA0010: Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID), Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	246	96 (39,0)	1,12 [0,68; 1,85] 0,648	1,07 [0,78; 1,47] 0,653	0,03 [-0,09; 0,14] 0,644
Adalimumab	91	33 (36,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	246	110 (44,7)	1,31 [0,80; 2,14] 0,289	1,17 [0,87; 1,57] 0,302	0,07 [-0,05; 0,18] 0,279
Adalimumab	91	35 (38,5)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen FACIT-F ≤ 44,2 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.15.3
PA0010: Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID), Woche 24 und 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	223	96 (43,0)	1,19 [0,71; 1,99] 0,505	1,11 [0,81; 1,51] 0,517	0,04 [-0,08; 0,17] 0,498
Adalimumab	85	33 (38,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	224	110 (49,1)	1,27 [0,76; 2,12] 0,367	1,13 [0,85; 1,50] 0,408	0,06 [-0,07; 0,19] 0,355
Adalimumab	81	35 (43,2)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen FACIT-F ≤ 44,2 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.16.1
PA0010: Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 339)**		**Adalimumab (N = 108)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)				
Woche 2	332	134	106	43
Woche 4	334	163	108	45
Woche 8	329	193	107	64
Woche 12	328	203	103	60
Woche 16	329	210	105	72
Woche 20	314	212	103	72
Woche 24	308	220	103	69
Woche 28	307	220	98	68
Woche 32	307	225	99	68
Woche 36	304	213	100	73
Woche 44	302	215	92	71
Woche 52	306	228	97	72

Table 1.2.16.2
PA0010: Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	220 (64,9)	1,04 [0,66; 1,64] 0,850	1,02 [0,86; 1,20] 0,836	0,01 [-0,09; 0,11] 0,844
Adalimumab	108	69 (63,9)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	228 (67,3)	1,05 [0,66; 1,67] 0,824	1,02 [0,88; 1,19] 0,811	0,01 [-0,09; 0,11] 0,819
Adalimumab	108	72 (66,7)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.16.3
PA0010: Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	308	220 (71,4)	1,22 [0,75; 1,97] 0,417	1,06 [0,91; 1,24] 0,432	0,04 [-0,06; 0,15] 0,425
Adalimumab	103	69 (67,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	306	228 (74,5)	1,01 [0,60; 1,71] 0,958	1,01 [0,88; 1,15] 0,909	0,00 [-0,09; 0,10] 0,925
Adalimumab	97	72 (74,2)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.17.1
PA0010: Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 230)**		**Adalimumab (N = 86)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte				
Woche 4	226	41	85	11
Woche 16	223	82	84	37
Woche 24	211	100	82	38
Woche 36	208	92	80	45
Woche 52	210	113	78	42
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.17.2
PA0010: Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	100 (43,5)	0,97 [0,59; 1,60] 0,915	1,00 [0,75; 1,32] 0,977	-0,01 [-0,13; 0,11] 0,890
Adalimumab	86	38 (44,2)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	113 (49,1)	1,02 [0,62; 1,68] 0,925	1,02 [0,79; 1,32] 0,864	0,00 [-0,12; 0,13] 0,943
Adalimumab	86	42 (48,8)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.17.3
PA0010: Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	211	100 (47,4)	1,04 [0,63; 1,74] 0,869	1,03 [0,79; 1,36] 0,817	0,01 [-0,12; 0,14] 0,883
Adalimumab	82	38 (46,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	210	113 (53,8)	1,01 [0,60; 1,70] 0,983	1,01 [0,79; 1,29] 0,923	0,00 [-0,13; 0,13] 0,985
Adalimumab	78	42 (53,8)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.

Table 1.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 230)**		**Adalimumab (N = 86)**	
	n_{Ass}	n_{Res}	n_{Ass}	n_{Res}
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte				
Woche 4	226	69	85	28
Woche 16	223	109	84	44
Woche 24	211	127	82	50
Woche 36	208	112	80	53
Woche 52	210	138	78	54
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 230)**		**Adalimumab (N = 86)**	
	n_{Ass}	n_{Res}	n_{Ass}	n_{Res}
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Müdigkeit/Erschöpfung um ≥ 3 Punkte				
Woche 4	226	64	85	26
Woche 16	223	94	84	45
Woche 24	211	106	82	49
Woche 36	208	104	80	47
Woche 52	210	122	78	50
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 230)**		**Adalimumab (N = 86)**	
	n_{Ass}	n_{Res}	n_{Ass}	n_{Res}
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte				
Woche 4	226	92	85	23
Woche 16	223	122	84	46
Woche 24	211	127	82	44
Woche 36	208	127	80	47
Woche 52	210	135	78	49
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 230)**		**Adalimumab (N = 86)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte				
Woche 4	226	93	85	34
Woche 16	223	114	84	50
Woche 24	211	128	82	52
Woche 36	208	121	80	52
Woche 52	210	139	78	52
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 230)**		**Adalimumab (N = 86)**	
	n_{Ass}	n_{Res}	n_{Ass}	n_{Res}
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte				
Woche 4	226	74	85	27
Woche 16	223	118	84	55
Woche 24	211	126	82	55
Woche 36	208	120	80	55
Woche 52	210	136	78	57
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 230)**		**Adalimumab (N = 86)**	
	n_{Ass}	n_{Res}	n_{Ass}	n_{Res}
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte				
Woche 4	226	85	85	31
Woche 16	223	115	84	47
Woche 24	211	125	82	53
Woche 36	208	123	80	55
Woche 52	210	137	78	55
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 230)**		**Adalimumab (N = 86)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte				
Woche 4	226	69	85	24
Woche 16	223	90	84	42
Woche 24	211	93	82	44
Woche 36	208	86	80	43
Woche 52	210	108	78	43
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 230)**		**Adalimumab (N = 86)**	
	n_{Ass}	n_{Res}	n_{Ass}	n_{Res}
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte				
Woche 4	226	70	85	22
Woche 16	223	106	84	47
Woche 24	211	106	82	43
Woche 36	208	107	80	46
Woche 52	210	120	78	48
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 230)**		**Adalimumab (N = 86)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte				
Woche 4	226	44	85	15
Woche 16	223	56	84	24
Woche 24	211	59	82	25
Woche 36	208	56	80	27
Woche 52	210	61	78	24
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 230)**		**Adalimumab (N = 86)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte				
Woche 4	226	64	85	18
Woche 16	223	79	84	25
Woche 24	211	78	82	21
Woche 36	208	76	80	27
Woche 52	210	83	78	28
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 230)**		**Adalimumab (N = 86)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte				
Woche 4	226	62	85	22
Woche 16	223	80	84	31
Woche 24	211	88	82	31
Woche 36	208	84	80	33
Woche 52	210	92	78	32
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 230)**		**Adalimumab (N = 86)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte				
Woche 4	226	29	85	6
Woche 16	223	38	84	10
Woche 24	211	35	82	12
Woche 36	208	36	80	13
Woche 52	210	36	78	13
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.				

Table 1.2.18.2
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	127 (55,2)	0,88 [0,53; 1,46] 0,622	0,96 [0,77; 1,19] 0,693	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,642
Adalimumab	86	50 (58,1)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	138 (60,0)	0,90 [0,54; 1,49] 0,671	0,96 [0,79; 1,17] 0,708	-0,03 [-0,15; 0,10] 0,683
Adalimumab	86	54 (62,8)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Müdigkeit/Erschöpfung um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	106 (46,1)	0,64 [0,39; 1,06] 0,085	0,81 [0,64; 1,02] 0,068	-0,11 [-0,23; 0,01] 0,083
Adalimumab	86	49 (57,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	122 (53,0)	0,82 [0,49; 1,35] 0,435	0,93 [0,75; 1,15] 0,503	-0,05 [-0,17; 0,07] 0,437
Adalimumab	86	50 (58,1)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	127 (55,2)	1,18 [0,72; 1,95] 0,504	1,08 [0,85; 1,37] 0,541	0,04 [-0,08; 0,17] 0,511
Adalimumab	86	44 (51,2)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	135 (58,7)	1,08 [0,65; 1,78] 0,777	1,03 [0,83; 1,28] 0,762	0,02 [-0,10; 0,14] 0,773
Adalimumab	86	49 (57,0)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	128 (55,7)	0,82 [0,49; 1,36] 0,441	0,94 [0,76; 1,16] 0,552	-0,04 [-0,16; 0,08] 0,470
Adalimumab	86	52 (60,5)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	139 (60,4)	1,01 [0,61; 1,69] 0,958	1,02 [0,83; 1,24] 0,864	0,00 [-0,12; 0,12] 0,942
Adalimumab	86	52 (60,5)			

Table 1.2.18.2
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	126 (54,8)	0,68 [0,41; 1,14] 0,148	0,85 [0,70; 1,04] 0,107	-0,09 [-0,21; 0,03] 0,133
Adalimumab	86	55 (64,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	136 (59,1)	0,75 [0,45; 1,26] 0,281	0,91 [0,76; 1,09] 0,315	-0,06 [-0,18; 0,05] 0,285
Adalimumab	86	57 (66,3)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	125 (54,3)	0,73 [0,44; 1,22] 0,234	0,88 [0,72; 1,09] 0,240	-0,07 [-0,19; 0,05] 0,230
Adalimumab	86	53 (61,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	137 (59,6)	0,84 [0,50; 1,41] 0,513	0,93 [0,77; 1,13] 0,466	-0,04 [-0,16; 0,08] 0,492
Adalimumab	86	55 (64,0)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	93 (40,4)	0,66 [0,40; 1,08] 0,099	0,79 [0,61; 1,02] 0,074	-0,10 [-0,23; 0,02] 0,100
Adalimumab	86	44 (51,2)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	108 (47,0)	0,89 [0,54; 1,46] 0,643	0,94 [0,73; 1,21] 0,647	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,640
Adalimumab	86	43 (50,0)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	106 (46,1)	0,86 [0,52; 1,42] 0,567	0,93 [0,72; 1,20] 0,578	-0,04 [-0,16; 0,09] 0,565
Adalimumab	86	43 (50,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	120 (52,2)	0,88 [0,53; 1,45] 0,606	0,96 [0,77; 1,20] 0,708	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,580
Adalimumab	86	48 (55,8)			

Table 1.2.18.2
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	59 (25,7)	0,84 [0,48; 1,47] 0,542	0,88 [0,59; 1,30] 0,514	-0,03 [-0,14; 0,08] 0,579
Adalimumab	86	25 (29,1)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	61 (26,5)	0,95 [0,55; 1,67] 0,866	0,97 [0,65; 1,45] 0,877	-0,01 [-0,13; 0,10] 0,799
Adalimumab	86	24 (27,9)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	78 (33,9)	1,63 [0,92; 2,88] 0,091	1,39 [0,92; 2,10] 0,115	0,09 [-0,02; 0,20] 0,095
Adalimumab	86	21 (24,4)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	83 (36,1)	1,21 [0,71; 2,05] 0,491	1,14 [0,81; 1,62] 0,455	0,03 [-0,09; 0,14] 0,641
Adalimumab	86	28 (32,6)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	88 (38,3)	1,10 [0,66; 1,85] 0,709	1,06 [0,76; 1,46] 0,740	0,02 [-0,10; 0,14] 0,697
Adalimumab	86	31 (36,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	92 (40,0)	1,15 [0,69; 1,93] 0,588	1,09 [0,80; 1,49] 0,582	0,03 [-0,09; 0,15] 0,588
Adalimumab	86	32 (37,2)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	230	35 (15,2)	1,12 [0,55; 2,27] 0,762	1,10 [0,60; 2,01] 0,760	0,01 [-0,08; 0,10] 0,805
Adalimumab	86	12 (14,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	230	36 (15,7)	1,07 [0,53; 2,14] 0,855	1,04 [0,58; 1,86] 0,883	0,02 [-0,08; 0,11] 0,701
Adalimumab	86	13 (15,1)			

Table 1.2.18.2
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.					

Table 1.2.18.3
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	211	127 (60,2)	0,96 [0,57; 1,62] 0,885	0,99 [0,81; 1,22] 0,945	-0,01 [-0,13; 0,12] 0,908
Adalimumab	82	50 (61,0)			
Woche 52					
Bimekizumab	210	138 (65,7)	0,85 [0,49; 1,49] 0,579	0,95 [0,80; 1,14] 0,594	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,586
Adalimumab	78	54 (69,2)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Müdigkeit/Erschöpfung um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	211	106 (50,2)	0,67 [0,40; 1,14] 0,138	0,83 [0,67; 1,04] 0,103	-0,10 [-0,22; 0,03] 0,132
Adalimumab	82	49 (59,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	210	122 (58,1)	0,76 [0,44; 1,32] 0,332	0,91 [0,75; 1,11] 0,354	-0,06 [-0,19; 0,06] 0,335
Adalimumab	78	50 (64,1)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	211	127 (60,2)	1,32 [0,79; 2,21] 0,289	1,12 [0,89; 1,41] 0,334	0,07 [-0,06; 0,19] 0,300
Adalimumab	82	44 (53,7)			
Woche 52					
Bimekizumab	210	135 (64,3)	1,06 [0,62; 1,83] 0,821	1,02 [0,84; 1,25] 0,810	0,01 [-0,11; 0,14] 0,817
Adalimumab	78	49 (62,8)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	211	128 (60,7)	0,89 [0,52; 1,51] 0,663	0,97 [0,79; 1,19] 0,780	-0,02 [-0,15; 0,10] 0,704
Adalimumab	82	52 (63,4)			
Woche 52					
Bimekizumab	210	139 (66,2)	0,98 [0,57; 1,71] 0,955	1,01 [0,84; 1,21] 0,952	0,00 [-0,12; 0,12] 0,989
Adalimumab	78	52 (66,7)			

Table 1.2.18.3
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	211	126 (59,7)	0,72 [0,42; 1,25] 0,244	0,87 [0,73; 1,05] 0,155	-0,08 [-0,20; 0,04] 0,205
Adalimumab	82	55 (67,1)			
Woche 52					
Bimekizumab	210	136 (64,8)	0,68 [0,38; 1,21] 0,193	0,89 [0,76; 1,05] 0,184	-0,08 [-0,20; 0,04] 0,181
Adalimumab	78	57 (73,1)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	211	125 (59,2)	0,79 [0,46; 1,34] 0,375	0,92 [0,75; 1,11] 0,384	-0,06 [-0,18; 0,07] 0,374
Adalimumab	82	53 (64,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	210	137 (65,2)	0,80 [0,45; 1,40] 0,428	0,92 [0,78; 1,10] 0,372	-0,05 [-0,17; 0,07] 0,397
Adalimumab	78	55 (70,5)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	211	93 (44,1)	0,69 [0,41; 1,15] 0,155	0,82 [0,63; 1,05] 0,112	-0,09 [-0,22; 0,04] 0,155
Adalimumab	82	44 (53,7)			
Woche 52					
Bimekizumab	210	108 (51,4)	0,86 [0,51; 1,44] 0,559	0,93 [0,73; 1,18] 0,539	-0,04 [-0,17; 0,09] 0,557
Adalimumab	78	43 (55,1)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	211	106 (50,2)	0,93 [0,55; 1,55] 0,776	0,97 [0,76; 1,23] 0,791	-0,02 [-0,14; 0,11] 0,778
Adalimumab	82	43 (52,4)			
Woche 52					
Bimekizumab	210	120 (57,1)	0,83 [0,49; 1,43] 0,503	0,95 [0,77; 1,17] 0,611	-0,04 [-0,17; 0,08] 0,511
Adalimumab	78	48 (61,5)			

Table 1.2.18.3
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	211	59 (28,0)	0,89 [0,51; 1,56] 0,692	0,92 [0,62; 1,36] 0,669	-0,02 [-0,14; 0,10] 0,723
Adalimumab	82	25 (30,5)			
Woche 52					
Bimekizumab	210	61 (29,0)	0,94 [0,53; 1,66] 0,834	0,96 [0,65; 1,43] 0,854	-0,02 [-0,14; 0,10] 0,777
Adalimumab	78	24 (30,8)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	211	78 (37,0)	1,77 [0,99; 3,15] 0,053	1,45 [0,97; 2,18] 0,072	0,11 [0,00; 0,23] 0,054
Adalimumab	82	21 (25,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	210	83 (39,5)	1,20 [0,70; 2,08] 0,507	1,14 [0,81; 1,59] 0,456	0,03 [-0,09; 0,15] 0,631
Adalimumab	78	28 (35,9)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	211	88 (41,7)	1,20 [0,70; 2,03] 0,507	1,11 [0,81; 1,52] 0,520	0,04 [-0,08; 0,17] 0,496
Adalimumab	82	31 (37,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	210	92 (43,8)	1,16 [0,68; 1,97] 0,591	1,10 [0,81; 1,48] 0,543	0,04 [-0,09; 0,16] 0,577
Adalimumab	78	32 (41,0)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte					
Woche 24					
Bimekizumab	211	35 (16,6)	1,16 [0,57; 2,38] 0,679	1,14 [0,62; 2,07] 0,680	0,02 [-0,07; 0,11] 0,700
Adalimumab	82	12 (14,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	210	36 (17,1)	1,04 [0,51; 2,09] 0,923	1,01 [0,57; 1,80] 0,961	0,02 [-0,08; 0,12] 0,732
Adalimumab	78	13 (16,7)			

Table 1.2.18.3
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte, Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test. Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.					

Table 1.2.19.1
PA0010: Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 339)**		**Adalimumab (N = 108)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)				
Woche 4	334	95	107	36
Woche 16	328	127	105	41
Woche 24	308	138	103	49
Woche 36	304	150	99	53
Woche 52	306	158	97	54

Table 1.2.19.2
PA0010: Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	138 (40,7)	0,83 [0,53; 1,28] 0,392	0,90 [0,70; 1,14] 0,384	-0,05 [-0,15; 0,06] 0,409
Adalimumab	108	49 (45,4)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	158 (46,6)	0,89 [0,58; 1,39] 0,617	0,95 [0,76; 1,18] 0,642	-0,03 [-0,14; 0,08] 0,593
Adalimumab	108	54 (50,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.19.3
PA0010: Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	308	138 (44,8)	0,89 [0,57; 1,40] 0,614	0,94 [0,74; 1,19] 0,608	-0,03 [-0,14; 0,08] 0,641
Adalimumab	103	49 (47,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	306	158 (51,6)	0,85 [0,53; 1,35] 0,482	0,93 [0,75; 1,14] 0,465	-0,04 [-0,15; 0,07] 0,484
Adalimumab	97	54 (55,7)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.20.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 339)**		**Adalimumab (N = 108)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)				
Woche 4	334	61	106	20
Woche 16	328	105	104	36
Woche 24	308	110	102	44
Woche 36	276	104	90	39
Woche 52	254	105	84	42

Table 1.2.20.2
PA0010: Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	110 (32,4)	0,70 [0,45; 1,09] 0,114	0,79 [0,60; 1,05] 0,100	-0,08 [-0,19; 0,02] 0,127
Adalimumab	108	44 (40,7)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	105 (31,0)	0,73 [0,46; 1,15] 0,173	0,82 [0,62; 1,08] 0,152	-0,07 [-0,17; 0,03] 0,181
Adalimumab	108	42 (38,9)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.20.3
PA0010: Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	308	110 (35,7)	0,73 [0,46; 1,15] 0,170	0,82 [0,63; 1,07] 0,148	-0,07 [-0,18; 0,04] 0,190
Adalimumab	102	44 (43,1)			
Woche 52					
Bimekizumab	254	105 (41,3)	0,70 [0,42; 1,15] 0,157	0,83 [0,64; 1,08] 0,168	-0,09 [-0,21; 0,03] 0,159
Adalimumab	84	42 (50,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.21.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 339)**		**Adalimumab (N = 108)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)				
Woche 4	334	29	106	7
Woche 16	328	35	104	9
Woche 24	308	30	102	9
Woche 36	276	32	90	10
Woche 52	254	29	84	11

Table 1.2.21.2
PA0010: Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	30 (8,8)	1,08 [0,49; 2,36] 0,850	1,08 [0,53; 2,20] 0,831	0,00 [-0,06; 0,06] 0,939
Adalimumab	108	9 (8,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	29 (8,6)	0,82 [0,40; 1,71] 0,606	0,84 [0,43; 1,62] 0,604	-0,02 [-0,08; 0,05] 0,619
Adalimumab	108	11 (10,2)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.21.3
PA0010: Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	308	30 (9,7)	1,12 [0,51; 2,46] 0,776	1,12 [0,55; 2,27] 0,756	0,01 [-0,06; 0,07] 0,826
Adalimumab	102	9 (8,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	254	29 (11,4)	0,86 [0,41; 1,80] 0,680	0,87 [0,46; 1,67] 0,679	-0,02 [-0,10; 0,07] 0,689
Adalimumab	84	11 (13,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.22.1
PA0010: Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Messzeitpunkt	**Bimekizumab (N = 339)**		**Adalimumab (N = 108)**	
	n_{Ass}	**n_{Res}**	**n_{Ass}**	**n_{Res}**
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)				
Woche 4	334	89	107	32
Woche 16	328	120	105	48
Woche 24	308	120	102	45
Woche 36	304	125	99	48
Woche 52	306	128	97	46

Table 1.2.22.2
PA0010: Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	120 (35,4)	0,78 [0,50; 1,21] 0,266	0,85 [0,65; 1,10] 0,222	-0,06 [-0,16; 0,05] 0,296
Adalimumab	108	45 (41,7)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	128 (37,8)	0,83 [0,53; 1,29] 0,402	0,89 [0,69; 1,15] 0,384	-0,04 [-0,15; 0,06] 0,410
Adalimumab	108	46 (42,6)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.2.22.3
PA0010: Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID), Woche 24 und Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)					
Woche 24					
Bimekizumab	308	120 (39,0)	0,81 [0,52; 1,28] 0,372	0,88 [0,68; 1,13] 0,312	-0,05 [-0,16; 0,06] 0,402
Adalimumab	102	45 (44,1)			
Woche 52					
Bimekizumab	306	128 (41,8)	0,79 [0,50; 1,26] 0,323	0,88 [0,68; 1,12] 0,295	-0,06 [-0,17; 0,06] 0,332
Adalimumab	97	46 (47,4)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 169)		**Adalimumab (N = 50)**	
Messzeitpunkt	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung des PASI zu Baseline				
Baseline	169		50	
Woche 2	161	-3,4 (4,01)	48	-2,0 (2,82)
Woche 4	164	-5,1 (5,08)	50	-3,6 (4,19)
Woche 8	162	-6,1 (5,80)	49	-5,4 (6,66)
Woche 12	160	-6,6 (6,25)	46	-6,0 (6,53)
Woche 16	162	-6,8 (6,25)	48	-6,7 (7,29)
Woche 20	156	-7,0 (6,32)	47	-6,5 (7,05)
Woche 24	152	-7,0 (6,18)	46	-6,2 (6,84)
Woche 36	150	-7,3 (6,37)	46	-6,5 (7,16)
Woche 52	148	-7,4 (6,33)	44	-6,3 (7,60)

Eine negative Mittelwertdifferenz zu Baseline entspricht einer Verbesserung.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Table 1.3.1.2
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des PASI zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	169	7,55 (6,17)	152	0,48 (1,54)	-7,23 (0,21)	-1,53 [-2,25; -0,81] < 0,001	-0,61 [-0,94; -0,27]
Adalimumab	50	8,31 (7,48)	46	1,85 (3,54)	-5,70 (0,34)		
Woche 52							
Bimekizumab	169	7,55 (6,17)	148	0,33 (1,19)	-7,39 (0,19)	-1,49 [-2,11; -0,87] < 0,001	-0,67 [-1,01; -0,33]
Adalimumab	50	8,31 (7,48)	44	1,70 (3,21)	-5,90 (0,30)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Table 1.3.1.3
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des PASI zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	169	7,55 (6,17)	152	0,48 (1,54)	-7,11 (0,25)	-1,33 [-2,03; -0,63] < 0,001	-0,45 [-0,78; -0,11]
Adalimumab	50	8,31 (7,48)	46	1,85 (3,54)	-5,77 (0,37)		
Woche 52							
Bimekizumab	169	7,55 (6,17)	148	0,33 (1,19)	-7,65 (0,23)	-1,36 [-1,98; -0,74] < 0,001	-0,52 [-0,86; -0,18]
Adalimumab	50	8,31 (7,48)	44	1,70 (3,21)	-6,29 (0,32)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							

a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und Baseline-Wert als feste Effekte verwendet. Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Table 1.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Messzeitpunkt	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung der BSA zu Baseline				
Baseline	339		108	
Woche 2	255	-1,9 (4,13)	77	-1,2 (4,60)
Woche 4	249	-3,7 (6,11)	85	-2,4 (4,72)
Woche 8	255	-5,4 (7,89)	85	-4,4 (10,11)
Woche 12	250	-6,2 (9,24)	79	-5,1 (10,61)
Woche 16	257	-6,4 (9,26)	88	-6,1 (12,00)
Woche 20	250	-6,5 (9,39)	82	-6,4 (11,93)
Woche 24	250	-6,2 (8,77)	83	-5,6 (11,41)
Woche 36	253	-6,7 (9,54)	85	-5,6 (11,65)
Woche 52	211	-7,8 (10,14)	74	-6,2 (12,61)
Eine negative Mittelwertdifferenz zu Baseline entspricht einer Verbesserung.				

Table 1.3.2.2
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der BSA zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	339	5,98 (8,90)	250	0,79 (2,82)	-6,52 (0,24)	-0,85 [-1,70; 0,00] 0,051	-0,23 [-0,48; 0,02]
Adalimumab	108	6,55 (12,34)	83	1,66 (4,80)	-5,67 (0,39)		
Woche 52							
Bimekizumab	339	5,98 (8,90)	211	0,53 (1,78)	-6,91 (0,20)	-1,10 [-1,78; -0,42] 0,002	-0,38 [-0,65; -0,12]
Adalimumab	108	6,55 (12,34)	74	1,52 (3,75)	-5,81 (0,32)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.							

Table 1.3.2.3
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der BSA zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	339	5,98 (8,90)	250	0,79 (2,82)	-6,14 (0,28)	-0,85 [-1,66; -0,04] 0,039	-0,20 [-0,45; 0,05]
Adalimumab	108	6,55 (12,34)	83	1,66 (4,80)	-5,28 (0,41)		
Woche 52							
Bimekizumab	339	5,98 (8,90)	211	0,53 (1,78)	-7,79 (0,25)	-1,00 [-1,65; -0,36] 0,003	-0,29 [-0,56; -0,03]
Adalimumab	108	6,55 (12,34)	74	1,52 (3,75)	-6,78 (0,34)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Table 1.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Messzeitpunkt	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung des TJC68 zu Baseline				
Baseline	339		108	
Woche 2	333	-4,2 (7,47)	106	-5,1 (8,57)
Woche 4	334	-5,8 (7,99)	108	-7,3 (9,46)
Woche 8	329	-8,3 (9,73)	106	-7,5 (10,49)
Woche 12	327	-9,3 (9,66)	103	-9,6 (10,61)
Woche 16	329	-10,0 (9,84)	105	-11,1 (10,76)
Woche 20	313	-11,2 (9,40)	103	-11,7 (10,39)
Woche 24	306	-11,5 (9,64)	102	-12,3 (9,91)
Woche 28	307	-11,6 (9,69)	97	-12,7 (10,25)
Woche 32	307	-11,9 (9,95)	98	-12,2 (10,53)
Woche 36	304	-12,0 (10,38)	99	-12,6 (11,64)
Woche 40	305	-12,6 (10,18)	97	-13,8 (10,98)
Woche 44	302	-12,6 (10,45)	92	-13,3 (10,39)
Woche 52	305	-12,4 (10,21)	97	-12,8 (10,28)
Eine negative Mittelwertdifferenz zu Baseline entspricht einer Verbesserung.				

Table 1.3.3.2
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des TJC68 zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	339	16,29 (11,31)	306	4,65 (7,29)	-10,88 (0,41)	-0,14 [-1,53; 1,24] 0,840	-0,02 [-0,24; 0,20]
Adalimumab	108	17,22 (12,62)	102	4,99 (8,46)	-10,74 (0,66)		
Woche 52							
Bimekizumab	339	16,29 (11,31)	305	3,90 (6,99)	-11,49 (0,42)	-0,11 [-1,53; 1,31] 0,880	-0,02 [-0,24; 0,21]
Adalimumab	108	17,22 (12,62)	97	4,40 (8,25)	-11,38 (0,68)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.

Table 1.3.3.3
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des TJC68 zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	339	16,29 (11,31)	306	4,65 (7,29)	-10,61 (0,45)	0,13 [-1,24; 1,50] 0,855	0,02 [-0,21; 0,24]
Adalimumab	108	17,22 (12,62)	102	4,99 (8,46)	-10,74 (0,68)		
Woche 52							
Bimekizumab	339	16,29 (11,31)	305	3,90 (6,99)	-11,66 (0,48)	-0,13 [-1,55; 1,28] 0,852	-0,02 [-0,25; 0,21]
Adalimumab	108	17,22 (12,62)	97	4,40 (8,25)	-11,52 (0,71)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Table 1.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Messzeitpunkt	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung des SJC66 zu Baseline				
Baseline	339		108	
Woche 2	333	-3,1 (4,91)	106	-3,8 (4,47)
Woche 4	334	-4,2 (5,07)	108	-5,1 (5,38)
Woche 8	329	-5,8 (5,95)	106	-5,4 (7,12)
Woche 12	327	-6,3 (5,92)	103	-6,9 (5,82)
Woche 16	329	-6,7 (5,89)	105	-7,5 (6,38)
Woche 20	313	-6,9 (5,73)	103	-7,5 (6,98)
Woche 24	306	-7,1 (5,68)	102	-8,1 (6,47)
Woche 28	307	-7,0 (6,02)	97	-8,3 (6,33)
Woche 32	307	-7,2 (5,86)	98	-8,5 (6,94)
Woche 36	304	-7,3 (5,73)	99	-8,4 (6,99)
Woche 40	305	-7,6 (5,52)	97	-9,0 (7,14)
Woche 44	302	-7,6 (5,54)	92	-8,7 (6,31)
Woche 52	305	-7,4 (5,40)	97	-8,5 (6,68)
Eine negative Mittelwertdifferenz zu Baseline entspricht einer Verbesserung.				

Table 1.3.4.2
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des SJC66 zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	339	8,89 (6,00)	306	1,58 (3,30)	-7,10 (0,20)	-0,06 [-0,75; 0,64] 0,870	-0,02 [-0,24; 0,21]
Adalimumab	108	9,51 (7,07)	102	1,64 (3,09)	-7,04 (0,33)		
Woche 52							
Bimekizumab	339	8,89 (6,00)	305	1,22 (2,86)	-7,41 (0,17)	0,03 [-0,55; 0,61] 0,913	0,01 [-0,22; 0,24]
Adalimumab	108	9,51 (7,07)	97	1,26 (2,42)	-7,45 (0,28)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.							

Table 1.3.4.3
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des SJC66 zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	339	8,89 (6,00)	306	1,58 (3,30)	-6,83 (0,23)	0,11 [-0,58; 0,80] 0,751	0,03 [-0,20; 0,25]
Adalimumab	108	9,51 (7,07)	102	1,64 (3,09)	-6,94 (0,34)		
Woche 52							
Bimekizumab	339	8,89 (6,00)	305	1,22 (2,86)	-7,12 (0,19)	0,15 [-0,43; 0,73] 0,609	0,05 [-0,18; 0,27]
Adalimumab	108	9,51 (7,07)	97	1,26 (2,42)	-7,27 (0,29)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Table 1.3.5.1
PA0010: Änderung des LEI im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Messzeitpunkt	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung des LEI zu Baseline				
Baseline	334		107	
Woche 4	328	-0,2 (1,41)	106	-0,1 (1,19)
Woche 8	323	-0,3 (1,29)	106	-0,1 (1,00)
Woche 12	322	-0,4 (1,34)	102	-0,1 (0,92)
Woche 16	324	-0,4 (1,28)	104	-0,1 (0,98)
Woche 20	308	-0,4 (1,27)	102	-0,2 (1,07)
Woche 24	302	-0,5 (1,35)	100	-0,3 (0,94)
Woche 36	302	-0,4 (1,25)	98	-0,2 (0,94)
Woche 52	300	-0,5 (1,31)	96	-0,2 (1,11)
Eine negative Mittelwertdifferenz zu Baseline entspricht einer Verbesserung.				

Table 1.3.5.2
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des LEI zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	334	0,80 (1,43)	302	0,32 (1,01)	-0,36 (0,06)	-0,03 [-0,22; 0,16] 0,761	-0,03 [-0,26; 0,20]
Adalimumab	107	0,51 (1,21)	100	0,21 (0,86)	-0,33 (0,09)		
Woche 52							
Bimekizumab	334	0,80 (1,43)	300	0,31 (0,96)	-0,34 (0,06)	-0,11 [-0,31; 0,09] 0,280	-0,11 [-0,34; 0,12]
Adalimumab	107	0,51 (1,21)	96	0,32 (1,05)	-0,23 (0,10)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.

Table 1.3.5.3
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des LEI zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	334	0,80 (1,43)	302	0,32 (1,01)	-0,43 (0,07)	0,01 [-0,19; 0,20] 0,956	0,00 [-0,22; 0,23]
Adalimumab	107	0,51 (1,21)	100	0,21 (0,86)	-0,43 (0,10)		
Woche 52							
Bimekizumab	334	0,80 (1,43)	300	0,31 (0,96)	-0,41 (0,07)	-0,10 [-0,30; 0,10] 0,342	-0,08 [-0,31; 0,15]
Adalimumab	107	0,51 (1,21)	96	0,32 (1,05)	-0,31 (0,10)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Table 1.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Messzeitpunkt	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung des HAQ-DI zu Baseline				
Baseline	338		108	
Woche 2	332	0,0 (0,35)	106	0,0 (0,38)
Woche 4	334	-0,2 (0,36)	108	-0,2 (0,44)
Woche 8	329	-0,2 (0,41)	107	-0,2 (0,52)
Woche 12	327	-0,2 (0,44)	103	-0,2 (0,58)
Woche 16	329	-0,3 (0,41)	105	-0,3 (0,55)
Woche 20	314	-0,3 (0,44)	103	-0,3 (0,57)
Woche 24	308	-0,3 (0,45)	102	-0,4 (0,59)
Woche 28	307	-0,3 (0,46)	98	-0,4 (0,54)
Woche 32	307	-0,3 (0,46)	99	-0,4 (0,61)
Woche 36	304	-0,3 (0,48)	100	-0,4 (0,59)
Woche 44	302	-0,4 (0,46)	92	-0,4 (0,57)
Woche 52	306	-0,3 (0,50)	97	-0,5 (0,60)
Eine negative Mittelwertdifferenz zu Baseline entspricht einer Verbesserung.				

Table 1.3.6.2
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des HAQ-DI zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	338	0,81 (0,60)	308	0,50 (0,54)	-0,32 (0,03)	0,02 [-0,08; 0,11] 0,697	0,04 [-0,18; 0,26]
Adalimumab	108	0,88 (0,54)	102	0,50 (0,52)	-0,34 (0,04)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	0,81 (0,60)	306	0,47 (0,54)	-0,34 (0,03)	0,07 [-0,03; 0,17] 0,194	0,14 [-0,09; 0,36]
Adalimumab	108	0,88 (0,54)	97	0,41 (0,50)	-0,41 (0,05)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.

Table 1.3.6.3
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des HAQ-DI zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	338	0,81 (0,60)	308	0,50 (0,54)	-0,30 (0,03)	0,03 [-0,07; 0,12] 0,573	0,05 [-0,17; 0,28]
Adalimumab	108	0,88 (0,54)	102	0,50 (0,52)	-0,32 (0,05)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	0,81 (0,60)	306	0,47 (0,54)	-0,32 (0,03)	0,09 [-0,01; 0,19] 0,072	0,16 [-0,06; 0,39]
Adalimumab	108	0,88 (0,54)	97	0,41 (0,50)	-0,41 (0,05)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Table 1.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Messzeitpunkt	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung der PtAAP VAS zu Baseline				
Baseline	338		108	
Woche 2	332	-1,1 (2,08)	106	-1,2 (2,41)
Woche 4	334	-1,5 (2,23)	108	-1,3 (2,45)
Woche 8	329	-2,0 (2,55)	107	-2,1 (2,74)
Woche 12	328	-2,2 (2,66)	103	-2,4 (2,82)
Woche 16	329	-2,4 (2,72)	105	-2,5 (2,90)
Woche 20	314	-2,8 (2,73)	103	-2,8 (2,99)
Woche 24	308	-2,8 (2,70)	103	-2,6 (3,25)
Woche 28	307	-3,0 (2,63)	98	-3,1 (3,07)
Woche 32	307	-3,1 (2,65)	99	-3,2 (3,10)
Woche 36	304	-3,0 (2,75)	100	-3,3 (3,04)
Woche 44	302	-3,2 (2,71)	92	-3,2 (2,88)
Woche 52	306	-3,2 (2,76)	97	-3,3 (2,99)
Eine negative Mittelwertdifferenz zu Baseline entspricht einer Verbesserung.				

Table 1.3.7.2
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PtAAP VAS zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	338	5,44 (2,38)	308	2,64 (2,37)	-2,73 (0,15)	-0,32 [-0,85; 0,20] 0,225	-0,12 [-0,35; 0,10]
Adalimumab	108	5,68 (2,41)	103	3,01 (2,62)	-2,41 (0,24)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	5,44 (2,38)	306	2,32 (2,29)	-2,99 (0,15)	-0,07 [-0,58; 0,45] 0,804	-0,03 [-0,25; 0,20]
Adalimumab	108	5,68 (2,41)	97	2,38 (2,39)	-2,92 (0,24)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.

Table 1.3.7.3
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PtAAP VAS zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	338	5,44 (2,38)	308	2,64 (2,37)	-2,75 (0,17)	-0,35 [-0,87; 0,17] 0,191	-0,12 [-0,34; 0,10]
Adalimumab	108	5,68 (2,41)	103	3,01 (2,62)	-2,40 (0,26)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	5,44 (2,38)	306	2,32 (2,29)	-3,05 (0,17)	-0,03 [-0,54; 0,48] 0,921	-0,01 [-0,24; 0,22]
Adalimumab	108	5,68 (2,41)	97	2,38 (2,39)	-3,02 (0,25)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Table 1.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Messzeitpunkt	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline				
Baseline	338		108	
Woche 2	332	-10,9 (21,39)	106	-11,5 (24,03)
Woche 4	334	-16,5 (23,02)	108	-12,4 (23,27)
Woche 8	329	-21,4 (25,93)	107	-22,3 (25,01)
Woche 12	328	-24,2 (25,62)	103	-24,6 (27,76)
Woche 16	329	-26,1 (26,78)	105	-26,2 (29,48)
Woche 20	314	-28,5 (27,09)	103	-27,6 (27,63)
Woche 24	308	-29,5 (26,91)	103	-27,8 (30,28)
Woche 28	307	-31,2 (26,88)	98	-30,2 (29,53)
Woche 32	307	-32,5 (26,72)	99	-31,5 (31,67)
Woche 36	304	-31,4 (27,61)	100	-33,5 (28,68)
Woche 44	302	-32,6 (26,26)	92	-33,8 (28,93)
Woche 52	306	-33,6 (27,26)	97	-34,4 (27,80)
Eine negative Mittelwertdifferenz zu Baseline entspricht einer Verbesserung.				

Table 1.3.8.2
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	338	53,93 (23,29)	308	24,75 (22,73)	-29,04 (1,43)	-4,09 [-9,03; 0,86] 0,106	-0,17 [-0,39; 0,06]
Adalimumab	108	57,61 (21,63)	103	29,65 (24,37)	-24,95 (2,31)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	53,93 (23,29)	306	20,53 (21,20)	-32,55 (1,39)	-2,22 [-7,03; 2,59] 0,366	-0,09 [-0,32; 0,14]
Adalimumab	108	57,61 (21,63)	97	23,49 (21,74)	-30,33 (2,26)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.

Table 1.3.8.3
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	338	53,93 (23,29)	308	24,75 (22,73)	-29,59 (1,64)	-4,14 [-9,13; 0,84] 0,104	-0,15 [-0,37; 0,07]
Adalimumab	108	57,61 (21,63)	103	29,65 (24,37)	-25,45 (2,48)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	53,93 (23,29)	306	20,53 (21,20)	-32,93 (1,59)	-2,28 [-7,06; 2,50] 0,351	-0,08 [-0,31; 0,14]
Adalimumab	108	57,61 (21,63)	97	23,49 (21,74)	-30,65 (2,39)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Table 1.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Messzeitpunkt	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline				
Baseline	338		108	
Woche 2	332	-1,1 (2,00)	106	-1,1 (2,17)
Woche 4	334	-1,4 (2,31)	108	-1,2 (2,48)
Woche 8	329	-2,0 (2,59)	107	-2,2 (2,55)
Woche 12	328	-2,2 (2,57)	103	-2,5 (2,70)
Woche 16	329	-2,4 (2,72)	105	-2,4 (2,76)
Woche 20	314	-2,7 (2,74)	103	-2,7 (2,67)
Woche 24	308	-2,8 (2,69)	103	-2,6 (3,06)
Woche 28	307	-3,0 (2,62)	98	-3,1 (2,94)
Woche 32	307	-3,1 (2,65)	99	-3,1 (3,10)
Woche 36	304	-3,0 (2,70)	100	-3,2 (3,12)
Woche 44	302	-3,1 (2,68)	92	-3,2 (3,06)
Woche 52	306	-3,2 (2,67)	97	-3,4 (2,85)
Eine negative Mittelwertdifferenz zu Baseline entspricht einer Verbesserung.				

Table 1.3.9.2
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	338	5,40 (2,37)	308	2,58 (2,35)	-2,77 (0,15)	-0,36 [-0,87; 0,15] 0,170	-0,14 [-0,36; 0,08]
Adalimumab	108	5,69 (2,20)	103	3,04 (2,49)	-2,42 (0,24)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	5,40 (2,37)	306	2,23 (2,20)	-3,07 (0,14)	0,00 [-0,49; 0,48] 0,985	0,00 [-0,23; 0,23]
Adalimumab	108	5,69 (2,20)	97	2,28 (2,19)	-3,07 (0,23)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.

Table 1.3.9.3
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	338	5,40 (2,37)	308	2,58 (2,35)	-2,87 (0,17)	-0,40 [-0,91; 0,11] 0,124	-0,14 [-0,36; 0,08]
Adalimumab	108	5,69 (2,20)	103	3,04 (2,49)	-2,47 (0,25)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	5,40 (2,37)	306	2,23 (2,20)	-3,10 (0,16)	0,01 [-0,47; 0,50] 0,958	0,00 [-0,22; 0,23]
Adalimumab	108	5,69 (2,20)	97	2,28 (2,19)	-3,11 (0,24)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Table 1.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Messzeitpunkt	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung des hs-CRP zu Baseline				
Baseline	339		108	
Woche 2	333	-4,5 (13,61)	107	-4,6 (9,06)
Woche 4	331	-4,3 (13,20)	108	-4,5 (9,74)
Woche 8	330	-4,6 (11,60)	106	-3,8 (10,17)
Woche 12	327	-4,6 (13,70)	102	-4,4 (9,97)
Woche 16	328	-4,5 (12,88)	105	-4,1 (10,19)
Woche 20	312	-4,5 (12,82)	101	-4,2 (10,12)
Woche 24	306	-4,6 (14,90)	103	-4,0 (9,93)
Woche 28	306	-4,7 (13,68)	98	-4,6 (10,00)
Woche 32	305	-4,0 (15,46)	97	-4,3 (10,10)
Woche 36	305	-5,0 (13,18)	98	-4,1 (9,70)
Woche 44	301	-5,2 (13,10)	92	-4,6 (10,37)
Woche 52	306	-4,8 (14,57)	96	-3,8 (11,49)
Eine negative Mittelwertdifferenz zu Baseline entspricht einer Verbesserung.				

Table 1.3.10.2
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des hs-CRP zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	339	8,93 (13,47)	306	4,70 (10,14)	-3,66 (0,52)	1,74 [-0,17; 3,65] 0,075	0,19 [-0,03; 0,42]
Adalimumab	108	6,33 (9,72)	103	2,44 (3,51)	-5,40 (0,87)		
Woche 52							
Bimekizumab	339	8,93 (13,47)	306	4,52 (8,17)	-3,72 (0,48)	1,32 [-0,47; 3,11] 0,149	0,16 [-0,07; 0,39]
Adalimumab	108	6,33 (9,72)	96	2,71 (6,83)	-5,04 (0,82)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.

Table 1.3.10.3
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des hs-CRP zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	339	8,93 (13,47)	306	4,70 (10,14)	-4,00 (0,64)	1,75 [-0,21; 3,71] 0,080	0,16 [-0,06; 0,38]
Adalimumab	108	6,33 (9,72)	103	2,44 (3,51)	-5,75 (0,97)		
Woche 52							
Bimekizumab	339	8,93 (13,47)	306	4,52 (8,17)	-4,15 (0,59)	1,40 [-0,38; 3,17] 0,124	0,14 [-0,09; 0,37]
Adalimumab	108	6,33 (9,72)	96	2,71 (6,83)	-5,54 (0,89)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Table 1.3.11.1
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Messzeitpunkt	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung der SF-36 PCS zu Baseline				
Baseline	338		107	
Woche 4	334	3,8 (6,64)	106	4,0 (7,16)
Woche 16	328	6,2 (8,10)	104	7,4 (8,81)
Woche 24	308	7,3 (8,63)	102	7,5 (9,75)
Woche 36	276	8,0 (8,96)	90	8,6 (10,11)
Woche 52	254	8,4 (9,50)	84	9,7 (10,54)
Eine positive Mittelwertdifferenz zu Baseline entspricht einer Verbesserung.				

Table 1.3.11.2
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der SF-36 PCS zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	338	38,22 (9,65)	308	45,24 (9,31)	7,03 (0,51)	0,27 [-1,46; 2,00] 0,759	0,03 [-0,19; 0,25]
Adalimumab	107	36,69 (8,39)	102	44,42 (8,86)	6,75 (0,82)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	38,22 (9,65)	254	46,80 (8,75)	7,83 (0,56)	-0,57 [-2,51; 1,38] 0,568	-0,06 [-0,31; 0,18]
Adalimumab	107	36,69 (8,39)	84	46,70 (8,23)	8,39 (0,91)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.

Table 1.3.11.3
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der SF-36 PCS zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	338	38,22 (9,65)	308	45,24 (9,31)	7,00 (0,57)	0,41 [-1,33; 2,15] 0,642	0,04 [-0,18; 0,27]
Adalimumab	107	36,69 (8,39)	102	44,42 (8,86)	6,59 (0,86)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	38,22 (9,65)	254	46,80 (8,75)	8,35 (0,79)	-0,40 [-2,38; 1,59] 0,695	-0,03 [-0,28; 0,21]
Adalimumab	107	36,69 (8,39)	84	46,70 (8,23)	8,75 (1,05)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Table 1.3.12.1
PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Messzeitpunkt	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung der SF-36 MCS zu Baseline				
Baseline	338		107	
Woche 4	334	0,0 (7,13)	106	0,5 (6,88)
Woche 16	328	0,4 (7,96)	104	0,1 (7,64)
Woche 24	308	0,7 (8,07)	102	0,3 (7,06)
Woche 36	276	0,4 (8,20)	90	1,2 (7,92)
Woche 52	254	0,4 (7,95)	84	1,1 (8,40)
Eine positive Mittelwertdifferenz zu Baseline entspricht einer Verbesserung.				

Table 1.3.12.2
PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der SF-36 MCS zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	338	54,44 (8,79)	308	55,26 (7,40)	0,46 (0,42)	0,52 [-0,88; 1,92] 0,468	0,07 [-0,15; 0,30]
Adalimumab	107	54,47 (7,04)	102	54,73 (6,53)	-0,06 (0,67)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	54,44 (8,79)	254	55,00 (7,83)	0,41 (0,47)	0,19 [-1,40; 1,77] 0,818	0,03 [-0,22; 0,27]
Adalimumab	107	54,47 (7,04)	84	55,06 (7,18)	0,23 (0,75)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.

Table 1.3.12.3
PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der SF-36 MCS zu Baseline							
Woche 24							
Bimekizumab	338	54,44 (8,79)	308	55,26 (7,40)	0,98 (0,46)	0,51 [-0,89; 1,91] 0,475	0,07 [-0,16; 0,29]
Adalimumab	107	54,47 (7,04)	102	54,73 (6,53)	0,46 (0,70)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	54,44 (8,79)	254	55,00 (7,83)	0,08 (0,66)	-0,33 [-1,99; 1,32] 0,694	-0,03 [-0,28; 0,21]
Adalimumab	107	54,47 (7,04)	84	55,06 (7,18)	0,41 (0,88)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Table 1.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Messzeitpunkt	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit				
Baseline	338		107	
Woche 4	334	2,7 (7,03)	106	3,7 (7,53)
Woche 16	328	4,5 (7,95)	104	5,8 (9,04)
Woche 24	308	5,5 (8,55)	102	6,1 (9,65)
Woche 36	276	5,8 (8,68)	90	7,1 (9,96)
Woche 52	254	6,1 (9,10)	84	7,8 (10,29)
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion				
Baseline	338		107	
Woche 4	334	2,9 (7,40)	106	3,4 (7,41)
Woche 16	328	4,5 (7,88)	104	5,5 (9,22)
Woche 24	308	5,7 (8,51)	102	5,9 (9,75)
Woche 36	276	6,2 (8,85)	90	7,1 (9,58)
Woche 52	254	6,2 (9,02)	84	8,5 (9,85)
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen				
Baseline	338		107	
Woche 4	334	4,3 (6,90)	106	4,1 (6,60)
Woche 16	328	7,1 (8,79)	104	7,8 (8,70)
Woche 24	308	8,3 (8,93)	102	8,7 (9,92)
Woche 36	276	9,3 (9,21)	90	9,5 (10,08)
Woche 52	254	9,6 (10,37)	84	10,4 (10,08)
Änderung der SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung				
Baseline	338		107	
Woche 4	334	1,9 (6,50)	106	1,6 (7,44)
Woche 16	328	3,8 (7,25)	104	3,6 (8,30)
Woche 24	308	3,8 (8,23)	102	2,4 (8,57)
Woche 36	276	4,1 (8,25)	90	4,2 (10,15)
Woche 52	254	4,5 (8,00)	84	4,4 (10,37)
Änderung der SF-36 Domäne - Vitalität				
Baseline	338		107	

Table 1.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Messzeitpunkt	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Woche 4	334	1,8 (7,73)	106	2,2 (8,18)
Woche 16	328	3,6 (8,77)	104	4,3 (9,13)
Woche 24	308	4,3 (8,69)	102	4,6 (10,21)
Woche 36	276	4,5 (9,58)	90	5,3 (10,64)
Woche 52	254	4,7 (9,76)	84	5,7 (11,79)
Änderung der SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit				
Baseline	338		107	
Woche 4	334	1,7 (8,23)	106	2,0 (7,60)
Woche 16	328	2,4 (9,33)	104	3,2 (8,92)
Woche 24	308	3,3 (9,29)	102	3,1 (9,98)
Woche 36	276	3,7 (9,53)	90	4,1 (9,01)
Woche 52	254	3,8 (9,55)	84	4,4 (9,79)
Änderung der SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion				
Baseline	338		107	
Woche 4	334	0,7 (7,01)	106	0,9 (6,70)
Woche 16	328	0,8 (7,89)	104	0,4 (7,71)
Woche 24	308	1,5 (7,84)	102	0,7 (6,63)
Woche 36	276	1,3 (7,55)	90	1,5 (8,06)
Woche 52	254	1,2 (6,93)	84	1,7 (7,62)
Änderung der SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden				
Baseline	338		107	
Woche 4	334	0,6 (6,99)	106	1,4 (7,16)
Woche 16	328	1,9 (7,10)	104	1,8 (7,85)
Woche 24	308	2,0 (7,61)	102	2,3 (7,20)
Woche 36	276	1,8 (8,52)	90	3,5 (8,17)
Woche 52	254	1,9 (7,78)	84	3,6 (8,24)
Eine positive Mittelwertdifferenz zu Baseline entspricht einer Verbesserung.				

Table 1.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit							
Woche 24							
Bimekizumab	338	42,33 (9,77)	308	47,61 (9,44)	5,31 (0,50)	0,06 [-1,63; 1,75] 0,947	0,01 [-0,22; 0,23]
Adalimumab	107	40,87 (9,26)	102	47,28 (8,44)	5,25 (0,80)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	42,33 (9,77)	254	49,01 (8,40)	6,04 (0,53)	-0,61 [-2,40; 1,19] 0,507	-0,07 [-0,32; 0,17]
Adalimumab	107	40,87 (9,26)	84	49,01 (7,79)	6,65 (0,85)		
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion							
Woche 24							
Bimekizumab	338	41,83 (9,27)	308	47,32 (8,69)	5,74 (0,49)	0,52 [-1,12; 2,16] 0,533	0,06 [-0,16; 0,29]
Adalimumab	107	40,11 (9,09)	102	46,17 (8,27)	5,21 (0,78)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	41,83 (9,27)	254	48,23 (8,24)	6,11 (0,52)	-1,04 [-2,83; 0,75] 0,256	-0,13 [-0,37; 0,12]
Adalimumab	107	40,11 (9,09)	84	48,54 (7,73)	7,15 (0,84)		
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen							
Woche 24							
Bimekizumab	338	38,86 (8,11)	308	46,99 (8,82)	7,91 (0,53)	-0,13 [-1,95; 1,69] 0,888	-0,01 [-0,24; 0,21]
Adalimumab	107	38,06 (7,00)	102	46,91 (8,95)	8,04 (0,85)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	38,86 (8,11)	254	48,40 (9,12)	8,93 (0,60)	-0,32 [-2,45; 1,81] 0,767	-0,03 [-0,28; 0,21]
Adalimumab	107	38,06 (7,00)	84	48,57 (8,38)	9,25 (0,99)		
Änderung der SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung							
Woche 24							
Bimekizumab	338	43,21 (8,89)	308	46,95 (9,42)	3,30 (0,49)	1,55 [-0,09; 3,19] 0,064	0,19 [-0,04; 0,41]
Adalimumab	107	42,78 (7,84)	102	45,23 (7,39)	1,75 (0,78)		
Woche 52							

Table 1.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Bimekizumab	338	43,21 (8,89)	254	47,68 (8,60)	3,86 (0,52)	0,68 [-1,12; 2,48] 0,459	0,08 [-0,16; 0,33]
Adalimumab	107	42,78 (7,84)	84	47,26 (8,55)	3,18 (0,85)		
Änderung der SF-36 Domäne - Vitalität							
Woche 24							
Bimekizumab	338	49,41 (9,55)	308	53,72 (9,66)	3,64 (0,52)	0,24 [-1,51; 1,99] 0,791	0,03 [-0,20; 0,25]
Adalimumab	107	48,16 (8,99)	102	53,03 (8,06)	3,41 (0,83)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	49,41 (9,55)	254	54,60 (9,24)	4,05 (0,60)	0,13 [-1,94; 2,21] 0,900	0,01 [-0,23; 0,26]
Adalimumab	107	48,16 (8,99)	84	54,07 (9,74)	3,91 (0,97)		
Änderung der SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit							
Woche 24							
Bimekizumab	338	48,80 (9,22)	308	52,00 (7,60)	3,24 (0,46)	0,62 [-0,92; 2,16] 0,429	0,08 [-0,15; 0,30]
Adalimumab	107	48,39 (8,38)	102	51,30 (6,52)	2,62 (0,73)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	48,80 (9,22)	254	52,39 (7,70)	3,56 (0,50)	0,37 [-1,33; 2,08] 0,668	0,05 [-0,20; 0,29]
Adalimumab	107	48,39 (8,38)	84	52,03 (7,19)	3,18 (0,80)		
Änderung der SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion							
Woche 24							
Bimekizumab	338	51,28 (7,98)	308	52,70 (6,74)	1,08 (0,39)	0,53 [-0,78; 1,83] 0,429	0,08 [-0,15; 0,30]
Adalimumab	107	51,65 (6,53)	102	52,55 (5,85)	0,55 (0,62)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	51,28 (7,98)	254	52,89 (6,75)	1,16 (0,41)	-0,05 [-1,41; 1,31] 0,943	-0,01 [-0,25; 0,24]
Adalimumab	107	51,65 (6,53)	84	53,26 (5,91)	1,21 (0,65)		
Änderung der SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden							
Woche 24							

Table 1.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Bimekizumab	338	50,79 (8,40)	308	52,99 (7,77)	2,20 (0,43)	0,31 [-1,12; 1,75] 0,668	0,04 [-0,18; 0,27]
Adalimumab	107	50,06 (7,11)	102	52,24 (6,71)	1,89 (0,68)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	50,79 (8,40)	254	52,86 (8,07)	2,34 (0,48)	-0,55 [-2,18; 1,09] 0,514	-0,07 [-0,32; 0,17]
Adalimumab	107	50,06 (7,11)	84	53,21 (7,32)	2,89 (0,77)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Behandlung * Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.

Table 1.3.13.3
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit							
Woche 24							
Bimekizumab	338	42,33 (9,77)	308	47,61 (9,44)	5,47 (0,56)	-0,03 [-1,73; 1,67] 0,976	0,00 [-0,23; 0,22]
Adalimumab	107	40,87 (9,26)	102	47,28 (8,44)	5,50 (0,85)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	42,33 (9,77)	254	49,01 (8,40)	6,35 (0,74)	-0,59 [-2,46; 1,27] 0,534	-0,05 [-0,30; 0,19]
Adalimumab	107	40,87 (9,26)	84	49,01 (7,79)	6,95 (0,99)		
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion							
Woche 24							
Bimekizumab	338	41,83 (9,27)	308	47,32 (8,69)	6,05 (0,54)	0,67 [-0,97; 2,32] 0,423	0,07 [-0,15; 0,30]
Adalimumab	107	40,11 (9,09)	102	46,17 (8,27)	5,38 (0,82)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	41,83 (9,27)	254	48,23 (8,24)	6,41 (0,73)	-1,02 [-2,86; 0,82] 0,278	-0,09 [-0,34; 0,15]
Adalimumab	107	40,11 (9,09)	84	48,54 (7,73)	7,43 (0,97)		
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen							
Woche 24							
Bimekizumab	338	38,86 (8,11)	308	46,99 (8,82)	8,14 (0,60)	-0,04 [-1,86; 1,78] 0,965	0,00 [-0,23; 0,22]
Adalimumab	107	38,06 (7,00)	102	46,91 (8,95)	8,18 (0,91)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	38,86 (8,11)	254	48,40 (9,12)	9,08 (0,86)	-0,36 [-2,52; 1,80] 0,747	-0,03 [-0,27; 0,22]
Adalimumab	107	38,06 (7,00)	84	48,57 (8,38)	9,43 (1,15)		
Änderung der SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung							
Woche 24							
Bimekizumab	338	43,21 (8,89)	308	46,95 (9,42)	3,18 (0,55)	1,60 [-0,06; 3,26] 0,060	0,17 [-0,05; 0,40]
Adalimumab	107	42,78 (7,84)	102	45,23 (7,39)	1,58 (0,83)		
Woche 52							

Table 1.3.13.3
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Bimekizumab	338	43,21 (8,89)	254	47,68 (8,60)	4,20 (0,74)	0,27 [-1,59; 2,14] 0,773	0,02 [-0,22; 0,27]
Adalimumab	107	42,78 (7,84)	84	47,26 (8,55)	3,93 (0,99)		
Änderung der SF-36 Domäne - Vitalität							
Woche 24							
Bimekizumab	338	49,41 (9,55)	308	53,72 (9,66)	3,81 (0,58)	0,28 [-1,48; 2,05] 0,754	0,03 [-0,20; 0,25]
Adalimumab	107	48,16 (8,99)	102	53,03 (8,06)	3,52 (0,88)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	49,41 (9,55)	254	54,60 (9,24)	3,72 (0,84)	-0,05 [-2,18; 2,08] 0,962	0,00 [-0,25; 0,24]
Adalimumab	107	48,16 (8,99)	84	54,07 (9,74)	3,78 (1,13)		
Änderung der SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit							
Woche 24							
Bimekizumab	338	48,80 (9,22)	308	52,00 (7,60)	3,54 (0,51)	0,72 [-0,81; 2,25] 0,357	0,08 [-0,14; 0,31]
Adalimumab	107	48,39 (8,38)	102	51,30 (6,52)	2,82 (0,76)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	48,80 (9,22)	254	52,39 (7,70)	4,15 (0,70)	0,12 [-1,64; 1,88] 0,894	0,01 [-0,24; 0,26]
Adalimumab	107	48,39 (8,38)	84	52,03 (7,19)	4,03 (0,93)		
Änderung der SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion							
Woche 24							
Bimekizumab	338	51,28 (7,98)	308	52,70 (6,74)	1,68 (0,43)	0,46 [-0,84; 1,76] 0,486	0,06 [-0,16; 0,29]
Adalimumab	107	51,65 (6,53)	102	52,55 (5,85)	1,22 (0,65)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	51,28 (7,98)	254	52,89 (6,75)	0,61 (0,56)	-0,42 [-1,84; 0,99] 0,556	-0,05 [-0,30; 0,20]
Adalimumab	107	51,65 (6,53)	84	53,26 (5,91)	1,03 (0,75)		
Änderung der SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden							
Woche 24							

Table 1.3.13.3
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline, Woche 24 und Woche 52 (ANCOVA)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Bimekizumab	338	50,79 (8,40)	308	52,99 (7,77)	2,58 (0,47)	0,28 [-1,16; 1,71] 0,705	0,03 [-0,19; 0,26]
Adalimumab	107	50,06 (7,11)	102	52,24 (6,71)	2,30 (0,71)		
Woche 52							
Bimekizumab	338	50,79 (8,40)	254	52,86 (8,07)	2,03 (0,68)	-1,00 [-2,71; 0,71] 0,251	-0,10 [-0,34; 0,15]
Adalimumab	107	50,06 (7,11)	84	53,21 (7,32)	3,03 (0,90)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Table 1.4.1.1
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI Ansprechen bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR[a] [95%-KI] p-Wert
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen				
Bimekizumab	169	136 (80,5)	16,14 [12,14; 20,00]	1,76 [1,19; 2,61] 0,005
Adalimumab	50	31 (62,0)	35,86 [16,14; 52,29]	
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen				
Bimekizumab	169	152 (89,9)	11,86 [8,29; 12,14]	1,68 [1,18; 2,40] 0,004
Adalimumab	50	39 (78,0)	16,14 [12,00; 35,86]	
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen				
Bimekizumab	169	164 (97,0)	7,57 [4,14; 8,14]	1,79 [1,27; 2,50] < 0,001
Adalimumab	50	45 (90,0)	12,00 [8,14; 16,00]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				

a: Das HR und zugehörige 95%-KI wurden mit einem Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Table 1.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
UE (Gesamt)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	239 (70,5)	1,28 [0,80; 2,04] 0,306	1,08 [0,94; 1,25] 0,278	0,06 [-0,04; 0,15] 0,264
Adalimumab	108	70 (64,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	287 (84,7)	1,47 [0,84; 2,56] 0,179	1,02 [0,91; 1,14] 0,764	0,02 [-0,07; 0,11] 0,613
Adalimumab	108	85 (78,7)			
SUE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	0,64 [0,22; 1,92] 0,429	0,65 [0,23; 1,83] 0,416	-0,01 [-0,05; 0,04] 0,706
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	0,86 [0,37; 2,00] 0,728	0,87 [0,40; 1,89] 0,721	-0,01 [-0,07; 0,05] 0,792
Adalimumab	108	8 (7,4)			
UE differenziert nach Schweregrad					
Milde UE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	140 (41,3)	1,35 [0,85; 2,14] 0,200	1,18 [0,89; 1,57] 0,254	0,07 [-0,03; 0,17] 0,179
Adalimumab	108	37 (34,3)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	139 (41,0)	1,62 [1,01; 2,59] 0,044	1,35 [0,98; 1,86] 0,062	0,11 [0,01; 0,21] 0,032
Adalimumab	108	32 (29,6)			
Moderate UE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	93 (27,4)	0,97 [0,59; 1,57] 0,891	0,98 [0,69; 1,39] 0,904	-0,01 [-0,10; 0,09] 0,881
Adalimumab	108	30 (27,8)			
Woche 52					

Table 1.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Bimekizumab	339	137 (40,4)	0,95 [0,61; 1,48] 0,829	0,96 [0,74; 1,24] 0,763	-0,01 [-0,12; 0,10] 0,850
Adalimumab	108	45 (41,7)			
Schwere UE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	6 (1,8)	0,63 [0,16; 2,57] 0,520	0,64 [0,16; 2,50] 0,519	-0,01 [-0,04; 0,02] 0,562
Adalimumab	108	3 (2,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	0,42 [0,16; 1,07] 0,069	0,44 [0,18; 1,06] 0,067	-0,04 [-0,09; 0,01] 0,123
Adalimumab	108	8 (7,4)			
UE, die zum Studienabbruch führten					
Woche 24					
Bimekizumab	339	8 (2,4)	0,50 [0,16; 1,56] 0,230	0,51 [0,17; 1,53] 0,228	-0,02 [-0,07; 0,02] 0,299
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	9 (2,7)	0,45 [0,15; 1,30] 0,138	0,47 [0,17; 1,29] 0,143	-0,03 [-0,08; 0,01] 0,176
Adalimumab	108	6 (5,6)			
UE, die zum Tod führten					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
UE (Gesamt)					
Woche 24					
Bimekizumab	339	237 (69,9)	1,29 [0,81; 2,06] 0,276	1,09 [0,94; 1,27] 0,236	0,06 [-0,04; 0,16] 0,227
Adalimumab	108	69 (63,9)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	284 (83,8)	1,53 [0,89; 2,63] 0,123	1,05 [0,93; 1,17] 0,451	0,04 [-0,05; 0,13] 0,362
Adalimumab	108	83 (76,9)			
SUE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	0,64 [0,22; 1,92] 0,429	0,65 [0,23; 1,83] 0,416	-0,01 [-0,05; 0,04] 0,706
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	0,86 [0,37; 2,00] 0,728	0,87 [0,40; 1,89] 0,721	-0,01 [-0,07; 0,05] 0,792
Adalimumab	108	8 (7,4)			
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	6 (1,8)	0,63 [0,16; 2,57] 0,520	0,64 [0,16; 2,50] 0,519	-0,01 [-0,04; 0,02] 0,562
Adalimumab	108	3 (2,8)			
Woche 52					
Bimekizumab	339	10 (2,9)	0,38 [0,15; 0,99] 0,047	0,40 [0,16; 0,98] 0,046	-0,04 [-0,10; 0,01] 0,097
Adalimumab	108	8 (7,4)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.3.1
PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Bimekizumab	339	38 (11,2)	1,25 [0,58; 2,66] 0,568	1,23 [0,65; 2,33] 0,526	0,02 [-0,04; 0,08] 0,493
Adalimumab	108	10 (9,3)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Bimekizumab	339	50 (14,7)	2,15 [0,98; 4,73] 0,056	1,98 [0,97; 4,03] 0,059	0,06 [0,00; 0,12] 0,052
Adalimumab	108	8 (7,4)			
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					
Bimekizumab	339	133 (39,2)	1,78 [1,10; 2,87] 0,019	1,49 [1,06; 2,09] 0,022	0,12 [0,03; 0,22] 0,014
Adalimumab	108	29 (26,9)			
Nasopharyngitis					
Bimekizumab	339	34 (10,0)	1,90 [0,77; 4,64] 0,162	1,81 [0,78; 4,18] 0,168	0,04 [-0,01; 0,10] 0,103
Adalimumab	108	6 (5,6)			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Bimekizumab	339	37 (10,9)	1,47 [0,64; 3,36] 0,364	1,35 [0,67; 2,74] 0,406	0,03 [0,00; 0,07] 0,077
Adalimumab	108	8 (7,4)			
Untersuchungen					
Bimekizumab	339	26 (7,7)	0,61 [0,29; 1,27] 0,184	0,63 [0,33; 1,19] 0,156	-0,03 [-0,10; 0,03] 0,283
Adalimumab	108	12 (11,1)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.3.2
PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort					
Bimekizumab	339	34 (10,0)	0,56 [0,28; 1,11] 0,099	0,63 [0,38; 1,05] 0,076	-0,04 [-0,10; 0,03] 0,242
Adalimumab	108	16 (14,8)			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Bimekizumab	339	55 (16,2)	1,12 [0,58; 2,13] 0,738	1,13 [0,71; 1,80] 0,594	0,01 [-0,06; 0,08] 0,742
Adalimumab	108	16 (14,8)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Bimekizumab	339	71 (20,9)	1,76 [0,94; 3,29] 0,077	1,58 [0,93; 2,68] 0,090	0,08 [0,00; 0,15] 0,040
Adalimumab	108	14 (13,0)			
Erkrankungen des Nervensystems					
Bimekizumab	339	40 (11,8)	0,87 [0,44; 1,69] 0,673	0,84 [0,48; 1,46] 0,532	0,01 [-0,06; 0,08] 0,806
Adalimumab	108	14 (13,0)			
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					
Bimekizumab	339	184 (54,3)	1,79 [1,15; 2,78] 0,010	1,36 [1,06; 1,75] 0,017	0,14 [0,04; 0,25] 0,008
Adalimumab	108	43 (39,8)			
Infektion der oberen Atemwege					
Bimekizumab	339	34 (10,0)	1,61 [0,69; 3,74] 0,270	1,55 [0,71; 3,39] 0,275	0,04 [-0,02; 0,09] 0,217
Adalimumab	108	7 (6,5)			
Nasopharyngitis					
Bimekizumab	339	42 (12,4)	2,40 [0,99; 5,82] 0,052	2,23 [0,97; 5,10] 0,057	0,07 [0,01; 0,12] 0,016
Adalimumab	108	6 (5,6)			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Bimekizumab	339	64 (18,9)	0,84 [0,46; 1,53] 0,572	0,91 [0,62; 1,33] 0,621	-0,01 [-0,08; 0,06] 0,749
Adalimumab	108	22 (20,4)			
Untersuchungen					

Table 1.5.3.2
PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Bimekizumab	339	48 (14,2)	0,64 [0,36; 1,13] 0,125	0,68 [0,43; 1,07] 0,097	-0,06 [-0,14; 0,03] 0,175
Adalimumab	108	21 (19,4)			
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen					
Bimekizumab	339	40 (11,8)	1,29 [0,61; 2,73] 0,507	1,21 [0,64; 2,30] 0,556	0,03 [-0,02; 0,09] 0,262
Adalimumab	108	10 (9,3)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.4.1
PA0010: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Keine Fälle					

Table 1.5.4.2
PA0010: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Keine Fälle					

Table 1.5.5.1
PA0010: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Keine Fälle					

Table 1.5.5.2
PA0010: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Keine Fälle					

Table 1.5.6.1
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort					
Bimekizumab	339	20 (5,9)	0,61 [0,26; 1,44] 0,263	0,67 [0,33; 1,39] 0,282	-0,03 [-0,08; 0,02] 0,286
Adalimumab	108	9 (8,3)			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums					
Bimekizumab	339	19 (5,6)	1,50 [0,49; 4,58] 0,481	1,43 [0,50; 4,06] 0,501	0,02 [-0,02; 0,06] 0,376
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Bimekizumab	339	38 (11,2)	1,25 [0,58; 2,66] 0,568	1,23 [0,65; 2,33] 0,526	0,02 [-0,04; 0,08] 0,493
Adalimumab	108	10 (9,3)			
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					
Bimekizumab	339	19 (5,6)	1,54 [0,51; 4,64] 0,439	1,51 [0,53; 4,35] 0,442	0,02 [-0,02; 0,06] 0,389
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Bimekizumab	339	50 (14,7)	2,15 [0,98; 4,73] 0,056	1,98 [0,97; 4,03] 0,059	0,06 [0,00; 0,12] 0,052
Adalimumab	108	8 (7,4)			
Diarrhoe					
Bimekizumab	339	14 (4,1)	1,45 [0,41; 5,18] 0,567	1,46 [0,43; 4,96] 0,548	0,00 [-0,04; 0,04] 0,948
Adalimumab	108	3 (2,8)			
Erkrankungen des Nervensystems					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	0,62 [0,27; 1,39] 0,244	0,63 [0,32; 1,26] 0,195	-0,01 [-0,06; 0,05] 0,828
Adalimumab	108	10 (9,3)			
Kopfschmerz					
Bimekizumab	339	14 (4,1)	1,51 [0,43; 5,35] 0,525	1,49 [0,44; 5,08] 0,527	0,01 [-0,02; 0,05] 0,480
Adalimumab	108	3 (2,8)			
Gefaesserkrankungen					

Table 1.5.6.1
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Bimekizumab	339	13 (3,8)	0,68 [0,25; 1,83] 0,443	0,69 [0,27; 1,77] 0,441	-0,02 [-0,07; 0,03] 0,480
Adalimumab	108	6 (5,6)			
Hypertonie					
Bimekizumab	339	10 (2,9)	0,79 [0,24; 2,57] 0,696	0,80 [0,25; 2,49] 0,695	-0,01 [-0,05; 0,03] 0,711
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					
Bimekizumab	339	133 (39,2)	1,78 [1,10; 2,87] 0,019	1,49 [1,06; 2,09] 0,022	0,12 [0,03; 0,22] 0,014
Adalimumab	108	29 (26,9)			
Harnwegsinfektion					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	1,78 [0,39; 8,15] 0,459	1,75 [0,39; 7,78] 0,461	0,01 [-0,02; 0,05] 0,388
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Infektion der oberen Atemwege					
Bimekizumab	339	24 (7,1)	1,98 [0,67; 5,84] 0,215	1,91 [0,68; 5,39] 0,220	0,03 [-0,01; 0,08] 0,140
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Nasopharyngitis					
Bimekizumab	339	34 (10,0)	1,90 [0,77; 4,64] 0,162	1,81 [0,78; 4,18] 0,168	0,04 [-0,01; 0,10] 0,103
Adalimumab	108	6 (5,6)			
Pharyngitis					
Bimekizumab	339	14 (4,1)	2,28 [0,51; 10,21] 0,280	2,23 [0,51; 9,66] 0,283	0,02 [-0,01; 0,06] 0,177
Adalimumab	108	2 (1,9)			
orale Candidose					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Psychiatrische Erkrankungen					
Bimekizumab	339	10 (2,9)	0,93 [0,25; 3,54] 0,920	0,98 [0,28; 3,43] 0,973	-0,01 [-0,05; 0,03] 0,604
Adalimumab	108	3 (2,8)			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					

Table 1.5.6.1
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Bimekizumab	339	37 (10,9)	1,47 [0,64; 3,36] 0,364	1,35 [0,67; 2,74] 0,406	0,03 [0,00; 0,07] 0,077
Adalimumab	108	8 (7,4)			
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen					
Bimekizumab	339	18 (5,3)	1,16 [0,42; 3,19] 0,781	1,15 [0,44; 3,02] 0,781	0,01 [-0,04; 0,05] 0,773
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Untersuchungen					
Bimekizumab	339	26 (7,7)	0,61 [0,29; 1,27] 0,184	0,63 [0,33; 1,19] 0,156	-0,03 [-0,10; 0,03] 0,283
Adalimumab	108	12 (11,1)			
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen					
Bimekizumab	339	17 (5,0)	0,66 [0,28; 1,57] 0,349	0,68 [0,30; 1,52] 0,346	-0,02 [-0,08; 0,03] 0,390
Adalimumab	108	8 (7,4)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.6.2
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort					
Bimekizumab	339	34 (10,0)	0,56 [0,28; 1,11] 0,099	0,63 [0,38; 1,05] 0,076	-0,04 [-0,10; 0,03] 0,242
Adalimumab	108	16 (14,8)			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums					
Bimekizumab	339	30 (8,8)	1,16 [0,51; 2,66] 0,723	1,13 [0,54; 2,37] 0,738	0,01 [-0,04; 0,06] 0,597
Adalimumab	108	8 (7,4)			
Schmerzen im Oropharynx					
Bimekizumab	339	10 (2,9)	1,61 [0,35; 7,47] 0,542	1,59 [0,35; 7,16] 0,544	0,01 [-0,02; 0,04] 0,490
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Bimekizumab	339	55 (16,2)	1,12 [0,58; 2,13] 0,738	1,13 [0,71; 1,80] 0,594	0,01 [-0,06; 0,08] 0,742
Adalimumab	108	16 (14,8)			
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					
Bimekizumab	339	25 (7,4)	2,07 [0,70; 6,09] 0,186	1,99 [0,71; 5,59] 0,191	0,04 [-0,01; 0,08] 0,111
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Leukopenie					
Bimekizumab	339	11 (3,2)	1,17 [0,32; 4,29] 0,808	1,17 [0,33; 4,11] 0,809	0,00 [-0,03; 0,04] 0,801
Adalimumab	108	3 (2,8)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Bimekizumab	339	71 (20,9)	1,76 [0,94; 3,29] 0,077	1,58 [0,93; 2,68] 0,090	0,08 [0,00; 0,15] 0,040
Adalimumab	108	14 (13,0)			
Diarrhoe					
Bimekizumab	339	19 (5,6)	1,46 [0,48; 4,41] 0,506	1,43 [0,50; 4,11] 0,506	0,01 [-0,03; 0,05] 0,648
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Uebelkeit					

Table 1.5.6.2
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Bimekizumab	339	13 (3,8)	0,64 [0,24; 1,74] 0,383	0,65 [0,25; 1,67] 0,372	-0,02 [-0,06; 0,03] 0,513
Adalimumab	108	6 (5,6)			
Erkrankungen des Nervensystems					
Bimekizumab	339	40 (11,8)	0,87 [0,44; 1,69] 0,673	0,84 [0,48; 1,46] 0,532	0,01 [-0,06; 0,08] 0,806
Adalimumab	108	14 (13,0)			
Kopfschmerz					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	1,45 [0,52; 4,04] 0,475	1,32 [0,52; 3,33] 0,554	0,03 [-0,01; 0,06] 0,120
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Gefaesserkrankungen					
Bimekizumab	339	21 (6,2)	1,12 [0,44; 2,86] 0,808	1,12 [0,46; 2,69] 0,809	0,01 [-0,04; 0,06] 0,803
Adalimumab	108	6 (5,6)			
Hypertonie					
Bimekizumab	339	15 (4,4)	0,95 [0,34; 2,69] 0,929	0,96 [0,36; 2,57] 0,929	0,00 [-0,05; 0,04] 0,929
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Herzerkrankungen					
Bimekizumab	339	10 (2,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					
Bimekizumab	339	184 (54,3)	1,79 [1,15; 2,78] 0,010	1,36 [1,06; 1,75] 0,017	0,14 [0,04; 0,25] 0,008
Adalimumab	108	43 (39,8)			
Bronchitis					
Bimekizumab	339	10 (2,9)	1,61 [0,35; 7,47] 0,542	1,59 [0,35; 7,16] 0,544	0,01 [-0,02; 0,04] 0,490
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Harnwegsinfektion					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	1,73 [0,58; 5,15] 0,328	1,69 [0,60; 4,78] 0,325	0,03 [-0,02; 0,07] 0,311
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Infektion der oberen Atemwege					

Table 1.5.6.2
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Bimekizumab	339	34 (10,0)	1,61 [0,69; 3,74] 0,270	1,55 [0,71; 3,39] 0,275	0,04 [-0,02; 0,09] 0,217
Adalimumab	108	7 (6,5)			
Nasopharyngitis					
Bimekizumab	339	42 (12,4)	2,40 [0,99; 5,82] 0,052	2,23 [0,97; 5,10] 0,057	0,07 [0,01; 0,12] 0,016
Adalimumab	108	6 (5,6)			
Pharyngitis					
Bimekizumab	339	19 (5,6)	2,08 [0,60; 7,16] 0,247	2,02 [0,61; 6,69] 0,251	0,03 [-0,01; 0,07] 0,161
Adalimumab	108	3 (2,8)			
orale Candidose					
Bimekizumab	339	17 (5,0)	5,65 [0,74; 42,95] 0,094	5,42 [0,73; 40,22] 0,099	0,04 [0,01; 0,07] 0,006
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Leber- und Gallenerkrankungen					
Bimekizumab	339	14 (4,1)	2,32 [0,52; 10,40] 0,273	2,26 [0,52; 9,78] 0,275	0,02 [-0,01; 0,06] 0,173
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Psychiatrische Erkrankungen					
Bimekizumab	339	14 (4,1)	1,02 [0,32; 3,22] 0,970	1,04 [0,35; 3,08] 0,938	0,00 [-0,04; 0,04] 0,868
Adalimumab	108	4 (3,7)			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Bimekizumab	339	64 (18,9)	0,84 [0,46; 1,53] 0,572	0,91 [0,62; 1,33] 0,621	-0,01 [-0,08; 0,06] 0,749
Adalimumab	108	22 (20,4)			
Arthralgie					
Bimekizumab	339	14 (4,1)	1,43 [0,39; 5,18] 0,587	1,41 [0,42; 4,73] 0,579	0,01 [-0,02; 0,03] 0,712
Adalimumab	108	3 (2,8)			
Rueckenschmerzen					
Bimekizumab	339	18 (5,3)	1,08 [0,38; 3,11] 0,881	1,11 [0,44; 2,84] 0,822	-0,01 [-0,05; 0,02] 0,437
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen					

Table 1.5.6.2
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Bimekizumab	339	28 (8,3)	0,88 [0,41; 1,88] 0,737	0,89 [0,45; 1,77] 0,743	-0,01 [-0,08; 0,05] 0,662
Adalimumab	108	10 (9,3)			
Untersuchungen					
Bimekizumab	339	48 (14,2)	0,64 [0,36; 1,13] 0,125	0,68 [0,43; 1,07] 0,097	-0,06 [-0,14; 0,03] 0,175
Adalimumab	108	21 (19,4)			
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen					
Bimekizumab	339	40 (11,8)	1,29 [0,61; 2,73] 0,507	1,21 [0,64; 2,30] 0,556	0,03 [-0,02; 0,09] 0,262
Adalimumab	108	10 (9,3)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.7.1
PA0010: UE, die zum Studienabbruch führten nach SOC und PT bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Organklasse ***Bevorzugter Begriff***	**Bimekizumab** **N = 339** **n (%)**	**Adalimumab** **N = 108** **n (%)**
Woche 24		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0	1 (0,9)
Ermuedung	0	1 (0,9)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	2 (0,6)	2 (1,9)
Ausschlag	0	1 (0,9)
Ausschlag makulo-papuloes	1 (0,3)	0
Psoriasis pustulosa	0	1 (0,9)
toxischer Hautausschlag	1 (0,3)	0
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	1 (0,3)	1 (0,9)
Leukopenie	1 (0,3)	0
Thrombozytopenie	0	1 (0,9)
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	1 (0,3)	0
Hautinfektion mit Staphylokokken	1 (0,3)	0
Leber- und Gallenerkrankungen	1 (0,3)	0
Arzneimittelbedingter Leberschaden	1 (0,3)	0
Psychiatrische Erkrankungen	1 (0,3)	0
Angst	1 (0,3)	0
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	0	1 (0,9)
Psoriasis arthropathica	0	1 (0,9)
Untersuchungen	2 (0,6)	0
Bilirubin im Blut erhoeht	1 (0,3)	0
Leberenzym erhoeht	1 (0,3)	0

Table 1.5.7.2
PA0010: UE, die zum Studienabbruch führten nach SOC und PT bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Organklasse ***Bevorzugter Begriff***	**Bimekizumab** **N = 339** **n (%)**	**Adalimumab** **N = 108** **n (%)**
Woche 52		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	0	2 (1,9)
Arzneimittelunvertraeglichkeit	0	1 (0,9)
Ermuedung	0	1 (0,9)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	2 (0,6)	2 (1,9)
Ausschlag	0	1 (0,9)
Ausschlag makulo-papuloes	1 (0,3)	0
Psoriasis pustulosa	0	1 (0,9)
toxischer Hautausschlag	1 (0,3)	0
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	1 (0,3)	1 (0,9)
Leukopenie	1 (0,3)	0
Thrombozytopenie	0	1 (0,9)
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	2 (0,6)	0
Arthritis bakteriell	1 (0,3)	0
Hautinfektion mit Staphylokokken	1 (0,3)	0
Leber- und Gallenerkrankungen	1 (0,3)	1 (0,9)
Arzneimittelbedingter Leberschaden	1 (0,3)	0
nicht-alkoholische Steatohepatitis	0	1 (0,9)
Psychiatrische Erkrankungen	1 (0,3)	0
Angst	1 (0,3)	0
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	0	1 (0,9)
Psoriasis arthropathica	0	1 (0,9)
Untersuchungen	2 (0,6)	0
Bilirubin im Blut erhoeht	1 (0,3)	0
Leberenzym erhoeht	1 (0,3)	0

Table 1.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					
Augenerkrankungen					
Uveitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Psoriasis					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	0,96 [0,10; 9,28] 0,969	0,96 [0,10; 9,09] 0,969	0,00 [-0,02; 0,02] 0,969
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Morbus Crohn					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen des Nervensystems					
embolischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
ischaemischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)					
Basalzellkarzinom					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Plattenepithelkarzinom					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Herzerkrankungen					

Table 1.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Myokardinfarkt					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Vorhofflimmern					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Leber- und Gallenerkrankungen					
nicht-alkoholische Steatohepatitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Psychiatrische Erkrankungen					
Angst					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	0,64 [0,06; 7,07] 0,712	0,64 [0,06; 6,96] 0,712	0,00 [-0,02; 0,02] 0,740
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Depression					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Psoriasis arthropathica					
Bimekizumab	339	5 (1,5)	0,79 [0,15; 4,15] 0,784	0,80 [0,16; 4,05] 0,784	0,00 [-0,03; 0,02] 0,795
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen					
Diabetes mellitus					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
metabolisches Syndrom					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Table 1.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.					

Table 1.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					
Augenerkrankungen					
Uveitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Psoriasis					
Bimekizumab	339	4 (1,2)	0,63 [0,11; 3,50] 0,600	0,64 [0,12; 3,43] 0,600	-0,01 [-0,03; 0,02] 0,637
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Morbus Crohn					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen des Nervensystems					
embolischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
ischaemischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)					
Basalzellkarzinom					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Plattenepithelkarzinom					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Herzerkrankungen					

Table 1.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Myokardinfarkt					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Vorhofflimmern					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Leber- und Gallenerkrankungen					
nicht-alkoholische Steatohepatitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Psychiatrische Erkrankungen					
Angst					
Bimekizumab	339	4 (1,2)	1,28 [0,14; 11,55] 0,827	1,27 [0,14; 11,28] 0,828	0,00 [-0,02; 0,02] 0,816
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Depression					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Psoriasis arthropathica					
Bimekizumab	339	7 (2,1)	0,43 [0,13; 1,40] 0,162	0,45 [0,14; 1,38] 0,160	-0,03 [-0,07; 0,02] 0,236
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen					
Diabetes mellitus					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
metabolisches Syndrom					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Table 1.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					
a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.					

Table 1.5.9.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					
Augenerkrankungen					
Uveitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Psoriasis					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	0,96 [0,10; 9,28] 0,969	0,96 [0,10; 9,09] 0,969	0,00 [-0,02; 0,02] 0,969
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Morbus Crohn					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen des Nervensystems					
embolischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
ischaemischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)					
Basalzellkarzinom					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Plattenepithelkarzinom					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Table 1.5.9.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen					
Myokardinfarkt					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Vorhofflimmern					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Leber- und Gallenerkrankungen					
nicht-alkoholische Steatohepatitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Psychiatrische Erkrankungen					
Angst					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	0,64 [0,06; 7,07] 0,712	0,64 [0,06; 6,96] 0,712	0,00 [-0,02; 0,02] 0,740
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Depression					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Psoriasis arthropathica					
Bimekizumab	339	5 (1,5)	0,79 [0,15; 4,15] 0,784	0,80 [0,16; 4,05] 0,784	0,00 [-0,03; 0,02] 0,795
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen					
Diabetes mellitus					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
metabolisches Syndrom					

Table 1.5.9.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.9.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					
Augenerkrankungen					
Uveitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Psoriasis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Morbus Crohn					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen des Nervensystems					
embolischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
ischaemischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)					
Basalzellkarzinom					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Plattenepithelkarzinom					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Table 1.5.9.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen					
Myokardinfarkt					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Vorhofflimmern					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Leber- und Gallenerkrankungen					
nicht-alkoholische Steatohepatitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Psychiatrische Erkrankungen					
Angst					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Depression					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Psoriasis arthropathica					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen					
Diabetes mellitus					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
metabolisches Syndrom					

Table 1.5.9.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Schweregrad: Schwer

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.9.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					
Augenerkrankungen					
Uveitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Psoriasis					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	0,47 [0,08; 2,87] 0,416	0,48 [0,08; 2,82] 0,415	-0,01 [-0,04; 0,02] 0,488
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Morbus Crohn					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen des Nervensystems					
embolischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
ischaemischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)					
Basalzellkarzinom					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Plattenepithelkarzinom					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Table 1.5.9.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen					
Myokardinfarkt					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Vorhofflimmern					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Leber- und Gallenerkrankungen					
nicht-alkoholische Steatohepatitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Psychiatrische Erkrankungen					
Angst					
Bimekizumab	339	4 (1,2)	1,28 [0,14; 11,55] 0,827	1,27 [0,14; 11,28] 0,828	0,00 [-0,02; 0,02] 0,816
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Depression					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Psoriasis arthropathica					
Bimekizumab	339	7 (2,1)	0,43 [0,13; 1,40] 0,162	0,45 [0,14; 1,38] 0,160	-0,03 [-0,07; 0,02] 0,236
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen					
Diabetes mellitus					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
metabolisches Syndrom					

Table 1.5.9.2

PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad bis Woche 52

Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.9.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					
Augenerkrankungen					
Uveitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes					
Psoriasis					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
Morbus Crohn					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Erkrankungen des Nervensystems					
embolischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
ischaemischer Schlaganfall					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)					
Basalzellkarzinom					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Plattenepithelkarzinom					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			

Table 1.5.9.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen					
Myokardinfarkt					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Vorhofflimmern					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Leber- und Gallenerkrankungen					
nicht-alkoholische Steatohepatitis					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Psychiatrische Erkrankungen					
Angst					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Depression					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen					
Psoriasis arthropathica					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen					
Diabetes mellitus					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
metabolisches Syndrom					

Table 1.5.9.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Schweregrad: Schwer

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN					
Woche 24					
Bimekizumab	302	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	103	0			
Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN in der Abwesenheit von ALP ≥ 2 x ULN					
Woche 24					
Bimekizumab	302	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	103	0			
Schwerwiegende Infektionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	0,16 [0,01; 1,75] 0,132	0,16 [0,01; 1,74] 0,132	-0,02 [-0,04; 0,01] 0,242
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Pilzinfektionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	25 (7,4)	8,52 [1,14; 63,63] 0,037	7,96 [1,09; 58,09] 0,041	0,06 [0,03; 0,10] < 0,001
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	0,32 [0,02; 5,10] 0,417	0,32 [0,02; 5,05] 0,417	-0,01 [-0,03; 0,01] 0,514
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Malignitäten					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
MACE					
Woche 24					

Table 1.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Neutropenie					
Woche 24					
Bimekizumab	339	5 (1,5)	0,79 [0,15; 4,15] 0,784	0,80 [0,16; 4,05] 0,784	0,00 [-0,03; 0,02] 0,795
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Suizidgedanken und -verhalten					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	21 (6,2)	1,38 [0,49; 3,85] 0,543	1,37 [0,54; 3,46] 0,504	0,02 [-0,02; 0,06] 0,442
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Hepatotoxizität					
Woche 24					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	0,52 [0,25; 1,11] 0,092	0,57 [0,29; 1,11] 0,096	-0,05 [-0,11; 0,01] 0,116
Adalimumab	108	12 (11,1)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN					
Woche 52					
Bimekizumab	306	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	97	0			
Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN in der Abwesenheit von ALP ≥ 2 x ULN					
Woche 52					
Bimekizumab	304	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	96	0			
Schwerwiegende Infektionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	0,31 [0,04; 2,26] 0,250	0,32 [0,05; 2,23] 0,250	-0,01 [-0,04; 0,01] 0,354
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Pilzinfektionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	44 (13,0)	7,91 [1,88; 33,18] 0,005	7,01 [1,73; 28,43] 0,006	0,11 [0,07; 0,16] < 0,001
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 52					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	0,96 [0,10; 9,28] 0,969	0,96 [0,10; 9,09] 0,969	0,00 [-0,02; 0,02] 0,969
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Malignitäten					
Woche 52					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
MACE					
Woche 52					

Table 1.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Bimekizumab	339	3 (0,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Neutropenie					
Woche 52					
Bimekizumab	339	9 (2,7)	1,45 [0,31; 6,79] 0,641	1,43 [0,31; 6,53] 0,642	0,01 [-0,02; 0,04] 0,608
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Suizidgedanken und -verhalten					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	4 (1,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	33 (9,7)	1,63 [0,67; 3,95] 0,281	1,54 [0,73; 3,27] 0,258	0,03 [-0,02; 0,07] 0,255
Adalimumab	108	7 (6,5)			
Hepatotoxizität					
Woche 52					
Bimekizumab	339	35 (10,3)	0,55 [0,29; 1,02] 0,057	0,59 [0,35; 1,00] 0,049	-0,07 [-0,14; 0,01] 0,094
Adalimumab	108	18 (16,7)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.11.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	0,32 [0,02; 5,10] 0,417	0,32 [0,02; 5,05] 0,417	-0,01 [-0,03; 0,01] 0,514
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Pilzinfektionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	25 (7,4)	8,52 [1,14; 63,63] 0,037	7,96 [1,09; 58,09] 0,041	0,06 [0,03; 0,10] < 0,001
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Malignitäten					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
MACE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Neutropenie					
Woche 24					
Bimekizumab	339	4 (1,2)	0,63 [0,11; 3,50] 0,600	0,64 [0,12; 3,43] 0,600	-0,01 [-0,03; 0,02] 0,637
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Suizidgedanken und -verhalten					
Woche 24					

Table 1.5.11.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	21 (6,2)	1,38 [0,49; 3,85] 0,543	1,37 [0,54; 3,46] 0,504	0,02 [-0,02; 0,06] 0,442
Adalimumab	108	5 (4,6)			
Hepatotoxizität					
Woche 24					
Bimekizumab	339	22 (6,5)	0,52 [0,25; 1,11] 0,092	0,57 [0,29; 1,11] 0,096	-0,05 [-0,11; 0,01] 0,116
Adalimumab	108	12 (11,1)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.11.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Pilzinfektionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Malignitäten					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
MACE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Neutropenie					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Suizidgedanken und -verhalten					
Woche 24					

Table 1.5.11.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hepatotoxizität					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.11.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	0,16 [0,01; 1,75] 0,132	0,16 [0,01; 1,74] 0,132	-0,02 [-0,04; 0,01] 0,242
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Pilzinfektionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Malignitäten					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
MACE					
Woche 24					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Neutropenie					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Suizidgedanken und -verhalten					
Woche 24					

Table 1.5.11.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen					
Woche 24					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hepatotoxizität					
Woche 24					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.11.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	0,32 [0,02; 5,10] 0,417	0,32 [0,02; 5,05] 0,417	-0,01 [-0,03; 0,01] 0,514
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Pilzinfektionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	44 (13,0)	7,91 [1,88; 33,18] 0,005	7,01 [1,73; 28,43] 0,006	0,11 [0,07; 0,16] < 0,001
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 52					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Malignitäten					
Woche 52					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
MACE					
Woche 52					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Neutropenie					
Woche 52					
Bimekizumab	339	8 (2,4)	1,28 [0,27; 6,13] 0,756	1,27 [0,27; 5,91] 0,757	0,01 [-0,03; 0,04] 0,741
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Suizidgedanken und -verhalten					
Woche 52					

Table 1.5.11.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	33 (9,7)	1,63 [0,67; 3,95] 0,281	1,54 [0,73; 3,27] 0,258	0,03 [-0,02; 0,07] 0,255
Adalimumab	108	7 (6,5)			
Hepatotoxizität					
Woche 52					
Bimekizumab	339	35 (10,3)	0,59 [0,31; 1,10] 0,099	0,63 [0,37; 1,07] 0,087	-0,06 [-0,13; 0,02] 0,143
Adalimumab	108	17 (15,7)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.11.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	0,32 [0,02; 5,10] 0,417	0,32 [0,02; 5,05] 0,417	-0,01 [-0,03; 0,01] 0,514
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Pilzinfektionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Malignitäten					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
MACE					
Woche 52					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Neutropenie					
Woche 52					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Suizidgedanken und -verhalten					
Woche 52					

Table 1.5.11.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hepatotoxizität					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 1.5.11.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	0,31 [0,04; 2,26] 0,250	0,32 [0,05; 2,23] 0,250	-0,01 [-0,04; 0,01] 0,354
Adalimumab	108	2 (1,9)			
Pilzinfektionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Malignitäten					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
MACE					
Woche 52					
Bimekizumab	339	3 (0,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Neutropenie					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Suizidgedanken und -verhalten					
Woche 52					

Table 1.5.11.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	1 (0,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen					
Woche 52					
Bimekizumab	339	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
Adalimumab	108	0			
Hepatotoxizität					
Woche 52					
Bimekizumab	339	2 (0,6)	0,64 [0,06; 7,07] 0,712	0,64 [0,06; 6,96] 0,712	0,00 [-0,02; 0,02] 0,740
Adalimumab	108	1 (0,9)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab					

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.

Table 3.0
PA0010: Patientenzahl für alle Subgruppen nach Behandlung
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Bimekizumab N = 339**	**Adalimumab N = 108**
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)		
< 45 Jahre	134	39
≥ 45 Jahre	205	69
Geschlecht (Männlich, Weiblich)		
Männlich	159	54
Weiblich	180	54
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)		
< 1 Jahr	65	24
≥ 1 Jahr	271	83
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)		
Nordamerika	34	7
Westeuropa	52	15
Zentral- und Osteuropa	224	76
Asien und Australien	29	10
Ethnische Herkunft[a] (Weiß, Schwarz, Andere)		
Weiß	322	104
Schwarz	1	1
Andere	15	2
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)		
≤ 100 kg	283	90
> 100 kg	56	18
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)		
1	270	90
≥ 2	69	18
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)		
Ja	303	99
Nein	36	9
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)		
Ja	253	82
Nein	86	26
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)		

Table 3.0
PA0010: Patientenzahl für alle Subgruppen nach Behandlung
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Bimekizumab N = 339**	**Adalimumab N = 108**
MTX	252	82
csDMARD und kein MTX	49	17
kein csDMARD und kein MTX	38	9
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)		
< 3 %	170	58
≥ 3 - 10 %	113	31
> 10 %	56	19
BASDAI (< 4, ≥ 4)		
< 4	95	25
≥ 4	243	83
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)		
Positiv	68	0
Negativ	252	108
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)		
Positiv	89	1
Negativ	231	107
HLA-B27 (Positiv, Negativ)		
Positiv	52	19
Negativ	277	88
a: In dieser Subgruppe umfasste mindestens ein Merkmal weniger als zehn Patientinnen oder Patienten, sodass für diese Subgruppe keine Analyse durchgeführt wurde		

Table of Contents

Outputs
Table 1.5.13.1 PA0010: Ausgewählte SOC nach Schweregrad bis Woche 24 und Woche 52
Table 1.5.14.1 PA0010: PT der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen nach Schweregrad bis Woche 24
Table 1.5.14.2 PA0010: PT der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen nach Schweregrad bis Woche 52
Table 1.5.17.1 PA0010: Gründe für den Studien- und Therapieabbruch bei Pilzinfektionen (UE von besonderem Interesse) bis Woche 24 und Woche 52

Table 1.5.13.1
PA0010: Ausgewählte SOC nach Schweregrad bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
	n_{Pat}	**n_{Ereig}**	**n_{Pat}**	**n_{Ereig}**
Woche 24				
SOC: Infektionen und parasitaere Erkrankungen (Gesamt)	133	218	29	43
Mild	70	128	16	28
Moderat	63	90	12	14
Schwer	0	0	1	1
Schwerwiegend	1	1	2	2
Woche 52				
SOC: Infektionen und parasitaere Erkrankungen (Gesamt)	184	361	43	77
Mild	97	230	18	47
Moderat	86	130	24	29
Schwer	1	1	1	1
Schwerwiegend	2	2	2	3

n_{Pat}: Jede Patientin bzw. jeder Patient wurde nach der schwersten Kategorie (Mild, Moderat oder Schwer) nur einmal gezählt. Die Kategorie 'Schwerwiegend' wurde getrennt gezählt.

Table 1.5.14.1
PA0010: PT der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
	n_{Pat}	n_{Ereig}	n_{Pat}	n_{Ereig}
SOC: Infektionen und parasitaere Erkrankungen				
Mild				
akute Sinusitis	0	0	1	1
Atemwegsinfektion	3	3	2	2
Bronchitis	2	2	0	0
Candida der Haut	1	1	0	0
Candidose des Oesophagus	1	1	0	0
chronische Pyelonephritis	1	1	0	0
chronische Sinusitis	1	1	0	0
Coronavirus-Infektion	1	1	0	0
durch Pilze verursachte Hautinfektion	5	5	0	0
Erythema migrans	1	1	0	0
Follikulitis	1	1	0	0
Gastroenteritis	3	3	1	1
Gastrointestinalinfektion	0	0	1	1
Gingivitis	1	1	1	1
Harnwegsinfektion	6	6	1	1
Hautinfektion mit Staphylokokken	1	1	0	0
Herpes simplex	1	1	0	0
Hordeolum	0	1	0	0
Impetigo	0	0	1	1
Infektion der oberen Atemwege	11	14	3	3
Infizierter Biss	0	0	1	1
Nasopharyngitis	26	30	5	6
Onychomykose	1	1	0	0
orale Candidose	4	5	0	0
orale Pilzinfektion	1	3	0	0
oraler Herpes	3	3	3	4
Otitis externa	2	2	0	0
Otitis media	1	1	0	0

Table 1.5.14.1
PA0010: PT der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
	n_{Pat}	n_{Ereig}	n_{Pat}	n_{Ereig}
Paronychie	1	1	0	0
Pharyngitis	7	10	1	2
Pilzinfektion der Zunge	1	1	0	0
Rhinitis	6	6	1	1
Sinusitis	2	2	0	0
subkutaner Abszess	1	1	0	0
Tinea pedis	1	1	0	0
Tinea versicolor	0	0	1	1
Tonsillitis	3	3	0	0
virale Gastroenteritis	1	1	0	0
virale Infektion der oberen Atemwege	4	4	0	0
Virusinfektion	1	1	0	0
Virusinfektion der Atemwege	2	2	0	0
vulvovaginale Pilzinfektion	3	3	0	0
Zahnabszess	1	1	0	0
Zystitis	2	2	1	2
Moderat				
Bronchitis	6	6	1	1
Follikulitis	1	1	0	0
Gastroenteritis	2	2	1	1
Harnwegsinfektion	5	5	1	1
Hautinfektion mit Staphylokokken	1	1	0	0
Hordeolum	2	2	0	0
Infektion der oberen Atemwege	13	15	1	2
Nasopharyngitis	8	9	1	1
orale Candidose	7	7	0	0
orale Pilzinfektion	2	3	0	0
oraler Herpes	1	1	3	3
Otitis externa	1	1	0	0
Otitis media	1	1	1	1

Table 1.5.14.1
PA0010: PT der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen nach Schweregrad bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
	n_{Pat}	n_{Ereig}	n_{Pat}	n_{Ereig}
Paronychie	1	1	0	0
Pharyngitis	7	8	1	1
Sinusitis	4	6	1	1
Tonsillitis	2	2	1	1
virale Infektion der oberen Atemwege	0	0	1	1
Virusinfektion der Atemwege	1	1	0	0
Zahnabszess	1	1	0	0
Brustdruesenabszess	1	1	0	0
Furunkel	2	2	0	0
Infektion der Mundhoehle	1	1	0	0
Kieferabszess	1	1	0	0
Laryngitis	3	3	0	0
Lyme-Krankheit	1	2	0	0
Ohreninfektion	1	1	0	0
Pneumonie	1	1	0	0
Vaginalinfektion	1	1	0	0
virale Pharyngitis	1	1	0	0
vulvovaginale Candidose	1	1	0	0
Zahninfektion	1	2	0	0
Schwer				
Herpes zoster	0	0	1	1
Schwerwiegend				
Infektion der oberen Atemwege	1	1	0	0
Otitis media	0	0	1	1
Herpes zoster	0	0	1	1

Table 1.5.14.2
PA0010: PT der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
	n_{Pat}	n_{Ereig}	n_{Pat}	n_{Ereig}
SOC: Infektionen und parasitaere Erkrankungen				
Mild				
akute Sinusitis	2	2	1	1
asymptomatische Bakteriurie	1	1	0	0
Atemwegsinfektion	4	5	3	3
Bronchitis	3	3	1	1
Candida der Haut	1	1	0	0
Candidose des Oesophagus	1	1	0	0
chronische Pyelonephritis	1	1	0	0
chronische Sinusitis	1	1	0	0
Coronavirus-Infektion	4	5	1	1
durch Pilze verursachte Hautinfektion	8	9	0	0
Erysipel	1	2	0	0
Erythema migrans	1	1	0	0
Follikulitis	3	3	0	0
Furunkel	0	0	1	1
Gastroenteritis	5	5	1	1
Gastrointestinalinfektion	0	0	1	1
Gingivitis	1	1	1	1
Harnwegsinfektion	14	15	2	2
Hautinfektion	1	1	1	1
Hautinfektion mit Staphylokokken	1	1	0	0
Herpes simplex	2	2	1	1
Herpes zoster	0	0	1	1
Hordeolum	0	1	0	0
Impetigo	1	1	1	1
infektioese Enteritis	1	1	0	0
Infektion der oberen Atemwege	19	23	3	4
Infektion lokalisiert	1	1	0	0
Infizierter Biss	0	0	1	1

Table 1.5.14.2
PA0010: PT der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
	n_{Pat}	n_{Ereig}	n_{Pat}	n_{Ereig}
Konjunktivits	4	4	0	0
Nasopharyngitis	33	42	5	7
Ohreninfektion	1	1	0	0
Onychomykose	1	1	0	0
orale Candidose	7	14	1	1
orale Pilzinfektion	2	8	0	0
oraler Herpes	4	5	3	9
Otitis externa	2	3	0	0
Otitis media	3	3	1	1
Paronychie	1	1	0	0
Pharyngitis	10	14	1	2
Pilzinfektion der oberen Atemwege	1	1	0	0
Pilzinfektion der Zunge	1	1	0	0
Rhinitis	6	6	1	1
Sinusitis	3	3	0	0
Sputum eitrig	1	1	0	0
subkutaner Abszess	1	1	0	0
Tinea corporis	1	2	0	0
Tinea pedis	2	2	0	0
Tinea versicolor	1	1	1	1
Tinea-Infektion	1	1	0	0
Tonsillitis	4	4	0	1
Vaginalinfektion	1	1	0	0
virale Gastroenteritis	1	1	0	0
virale Infektion der oberen Atemwege	4	4	0	0
Virusinfektion	1	1	0	0
Virusinfektion der Atemwege	3	3	1	1
vulvovaginale Candidose	2	2	0	0
vulvovaginale Pilzinfektion	4	4	0	0
Zahnabszess	1	1	0	0

Table 1.5.14.2
PA0010: PT der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
	n_{Pat}	n_{Ereig}	n_{Pat}	n_{Ereig}
Zellulitis	1	1	0	0
Zystitis	4	6	1	2
Moderat				
Bronchitis	7	7	1	1
Candida der Haut	1	1	0	0
Candidose des Oesophagus	1	1	0	0
Coronavirus-Infektion	3	3	1	1
durch Pilze verursachte Hautinfektion	1	1	0	0
Follikulitis	2	2	0	0
Furunkel	2	2	0	0
Gastroenteritis	4	4	1	1
Gastrointestinalinfektion	1	1	0	0
Harnwegsinfektion	8	8	2	2
Hautinfektion mit Staphylokokken	1	1	0	0
Herpes simplex	0	0	1	1
Hordeolum	2	2	0	0
Impetigo	0	0	1	1
Infektion der oberen Atemwege	15	18	4	5
Konjunktivits	1	1	0	0
Nasopharyngitis	9	10	1	1
Ohreninfektion	1	1	0	0
orale Candidose	10	12	0	0
orale Pilzinfektion	4	5	0	0
oraler Herpes	1	1	3	3
Otitis externa	2	2	0	0
Otitis media	1	1	2	2
Paronychie	1	1	0	0
Pharyngitis	9	11	2	2
Sinusitis	6	8	1	1
Tonsillitis	3	3	2	2

Table 1.5.14.2
PA0010: PT der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen nach Schweregrad bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

	Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
	n_{Pat}	n_{Ereig}	n_{Pat}	n_{Ereig}
Vaginalinfektion	1	1	0	0
virale Infektion der oberen Atemwege	0	0	1	1
Virusinfektion der Atemwege	2	2	0	0
vulvovaginale Candidose	2	2	0	0
Zahnabszess	2	2	0	0
Zystitis	1	1	0	0
Arthritis bakteriell	1	1	0	0
atypische Pneumonie	0	0	1	1
Brustdruesenabszess	1	1	0	0
Gastroenteritis durch Salmonellen	1	1	0	0
Infektion der Mundhoehle	1	1	0	0
Kieferabszess	1	1	0	0
Labyrinthitis	0	0	1	1
Laryngitis	3	3	0	0
Latente Tuberkulose	0	0	1	1
Lyme-Krankheit	1	2	0	0
Pneumonie	1	1	1	1
Pulpitis dentalis	1	1	1	1
virale Pharyngitis	1	1	0	0
Zahninfektion	1	2	0	0
Schwer				
Herpes zoster	0	0	1	1
Gangraen	1	1	0	0
Schwerwiegend				
Herpes zoster	0	0	1	1
Infektion der oberen Atemwege	1	1	0	0
Otitis media	0	0	1	1
atypische Pneumonie	0	0	1	1
Gangraen	1	1	0	0

Table 1.5.17.1
PA0010: Gründe für den Studien- und Therapieabbruch bei Pilzinfektionen (UE von besonderem Interesse) bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

UE **Abbruchgründe**	**Bimekizumab** **N = 339** **n (%)**	**Adalimumab** **N = 108** **n (%)**
Woche 24		
Pilzinfektionen (UE von besonderem Interesse)		
Gesamt	25 (7,4)	1 (0,9)
Gründe für den Therapieabbruch bei Pilzinfektionen (UE von besonderem Interesse)		
wegen Tod	0	0
wegen UE[a]	1 (0,3)	0
wegen Lost-to-Follow-Up	0	0
wegen Widerruf der Einverständniserklärung	1 (0,3)	0
wegen Fehlendes Ansprechen	0	0
wegen Protokollverletzung	0	0
wegen Andere Gründe	0	0
Gründe für den Studienabbruch bei Pilzinfektionen (UE von besonderem Interesse)		
wegen Tod	0	0
wegen UE[a]	0	0
wegen Lost-to-Follow-Up	0	0
wegen Widerruf der Einverständniserklärung	1 (0,3)	0
wegen Fehlendes Ansprechen	0	0
wegen Protokollverletzung	0	0
wegen Andere Gründe	0	0
Woche 52		
Pilzinfektionen (UE von besonderem Interesse)		
Gesamt	44 (13,0)	2 (1,9)
Gründe für den Therapieabbruch bei Pilzinfektionen (UE von besonderem Interesse)		
wegen Tod	0	0
wegen UE[a]	1 (0,3)	0
wegen Lost-to-Follow-Up	0	0
wegen Widerruf der Einverständniserklärung	1 (0,3)	0
wegen Fehlendes Ansprechen	0	0
wegen Protokollverletzung	0	0
wegen Andere Gründe	0	0

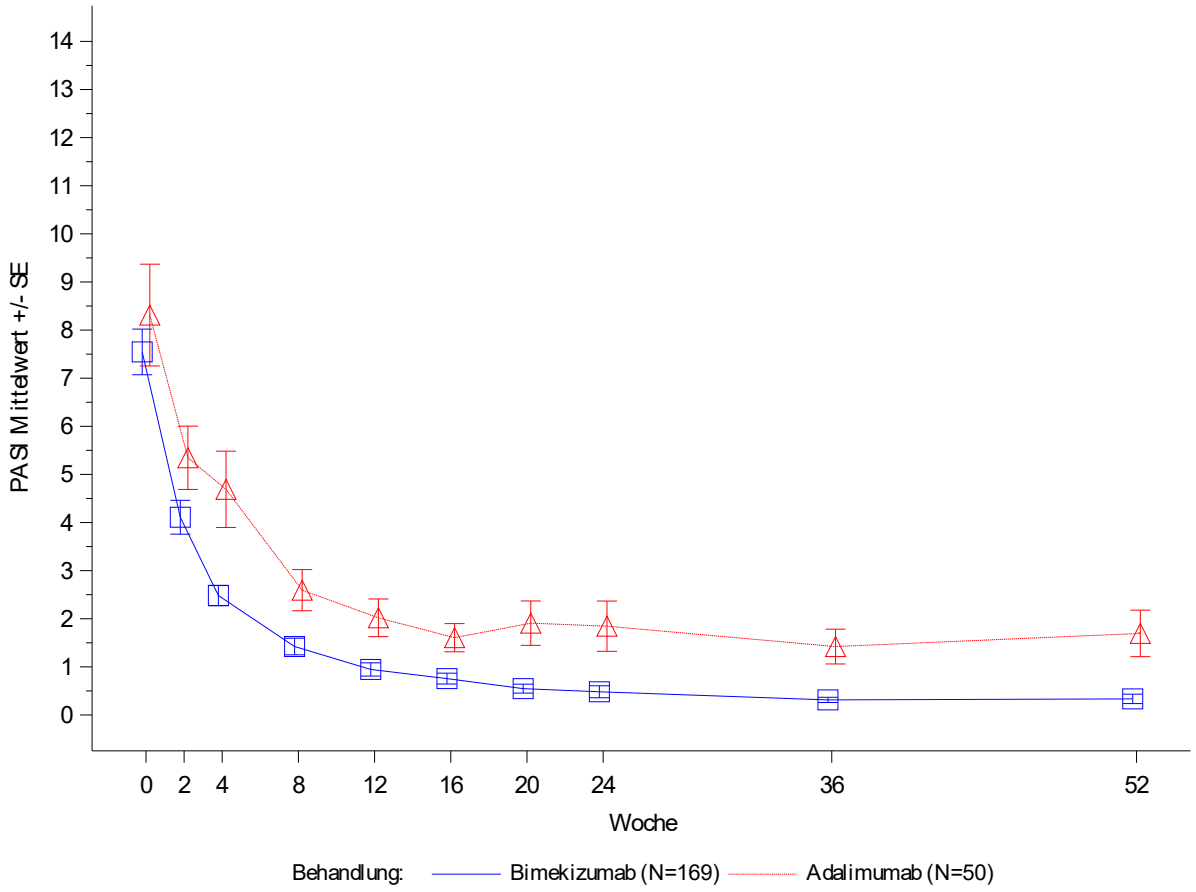
Table 1.5.17.1
PA0010: Gründe für den Studien- und Therapieabbruch bei Pilzinfektionen (UE von besonderem Interesse) bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

UE **Abbruchgründe**	**Bimekizumab** **N = 339** **n (%)**	**Adalimumab** **N = 108** **n (%)**
Gründe für den Studienabbruch bei Pilzinfektionen (UE von besonderem Interesse)		
wegen Tod	0	0
wegen UE[a]	0	0
wegen Lost-to-Follow-Up	0	0
wegen Widerruf der Einverständniserklärung	1 (0,3)	0
wegen Fehlendes Ansprechen	0	0
wegen Protokollverletzung	0	0
wegen Andere Gründe	0	0
a: Bei dem angegebenen UE handelte es sich um eine Enteritis aus der SOC „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“.		

Table of Contents

Outputs
Figure 1.3.1.0 PA0010: PASI im Studienverlauf (OC)
Figure 1.3.2.0 PA0010: BSA im Studienverlauf (OC)
Figure 1.3.3.0 PA0010: TJC68 im Studienverlauf (OC)
Figure 1.3.4.0 PA0010: SJC66 im Studienverlauf (OC)
Figure 1.3.5.0 PA0010: LEI im Studienverlauf (OC)
Figure 1.3.6.0 PA0010: HAQ-DI im Studienverlauf (OC)
Figure 1.3.7.0 PA0010: PtAAP VAS Studienverlauf (OC)
Figure 1.3.8.0 PA0010: PGA-PsA VAS im Studienverlauf (OC)
Figure 1.3.9.0 PA0010: PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC)
Figure 1.3.10.0 PA0010: hs-CRP im Studienverlauf (OC)
Figure 1.3.11.0 PA0010: SF-36 PCS im Studienverlauf (OC)
Figure 1.3.12.0 PA0010: SF-36 MCS im Studienverlauf (OC)
Figure 1.3.13.0 PA0010: SF-36 Domänen im Studienverlauf (OC)
Figure 1.4.1.1.1 PA0010: Kaplan-Meier-Kurve für die Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen bis Woche 52 (OC)
Figure 1.4.1.1.2 PA0010: Kaplan-Meier-Kurve für die Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen bis Woche 52 (OC)
Figure 1.4.1.1.3 PA0010: Kaplan-Meier-Kurve für die Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen bis Woche 52 (OC)

Figure 1.3.1.0
PA0010: PASI im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Figure 1.3.2.0
PA0010: BSA im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

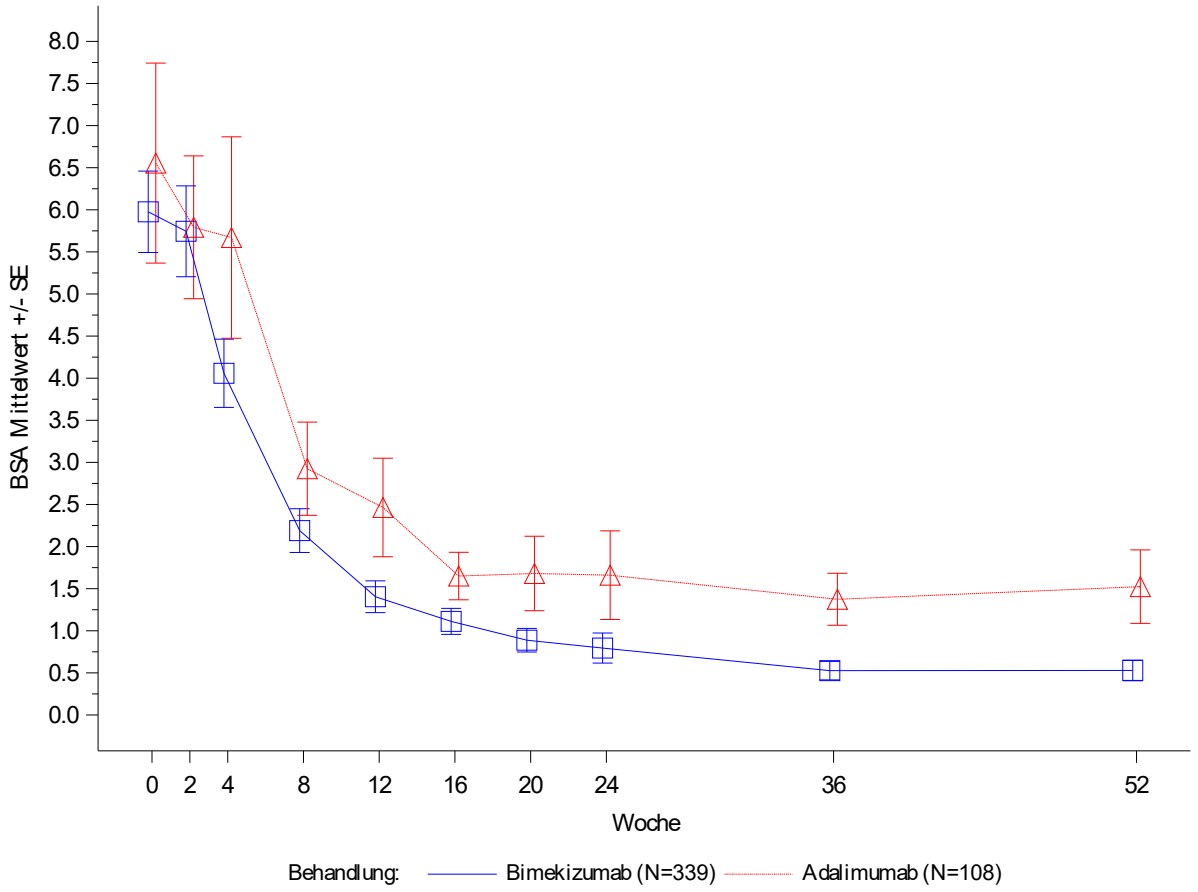


Figure 1.3.3.0
PA0010: TJC68 im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

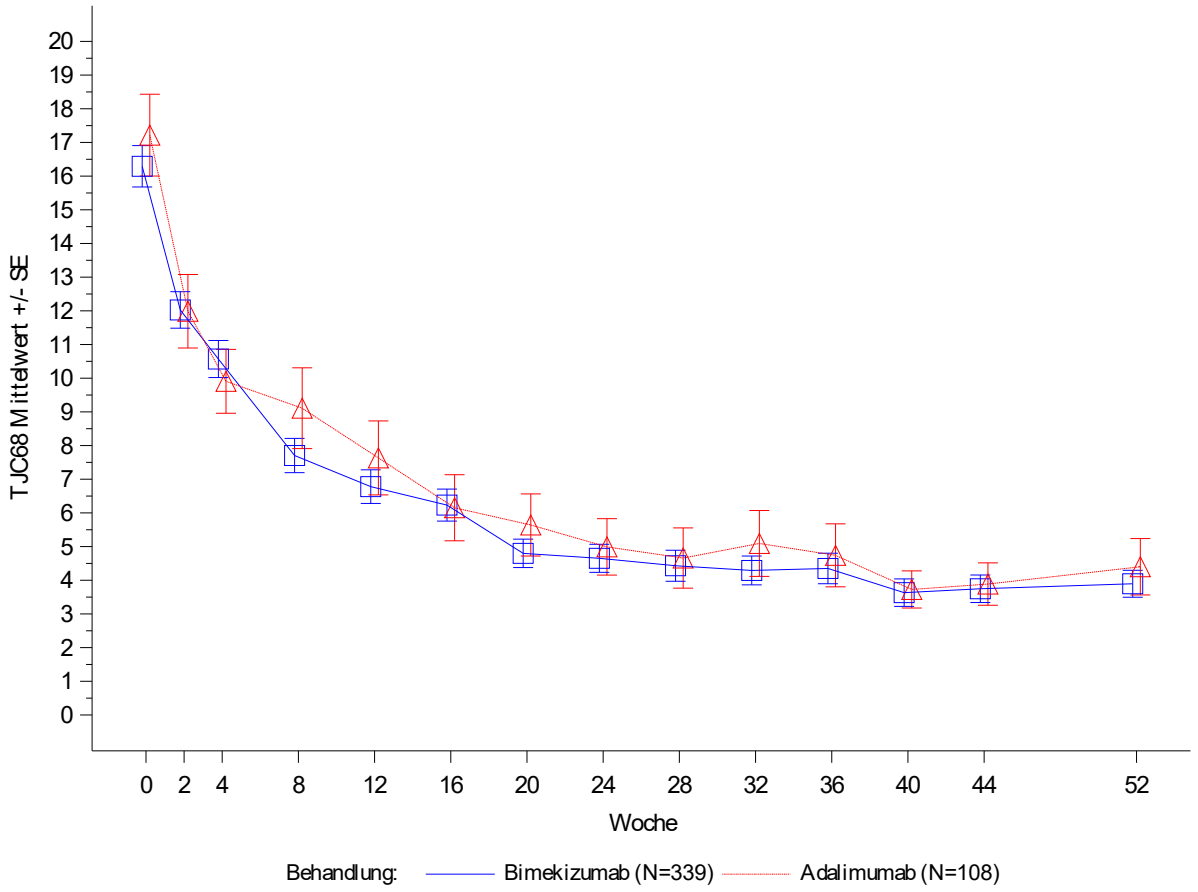


Figure 1.3.4.0
PA0010: SJC66 im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

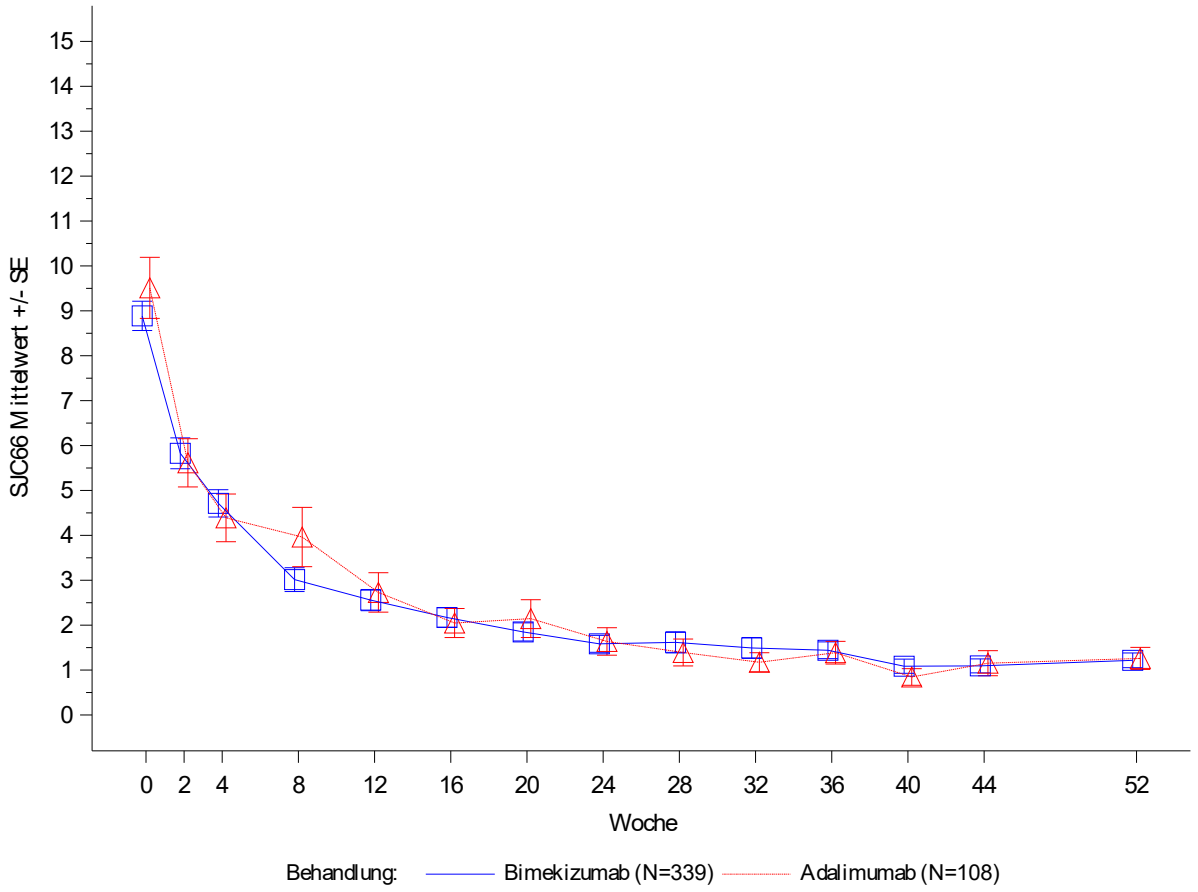


Figure 1.3.5.0
PA0010: LEI im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

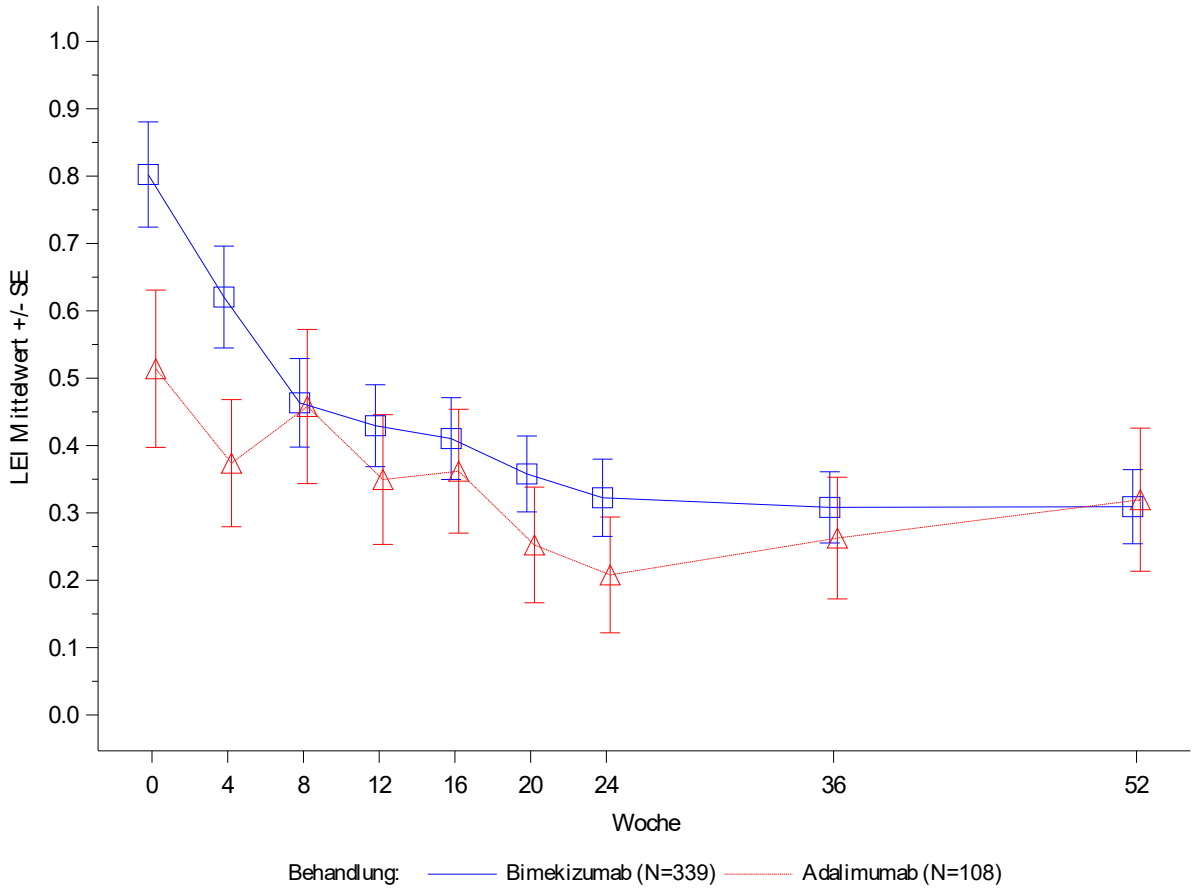


Figure 1.3.6.0
PA0010: HAQ-DI im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

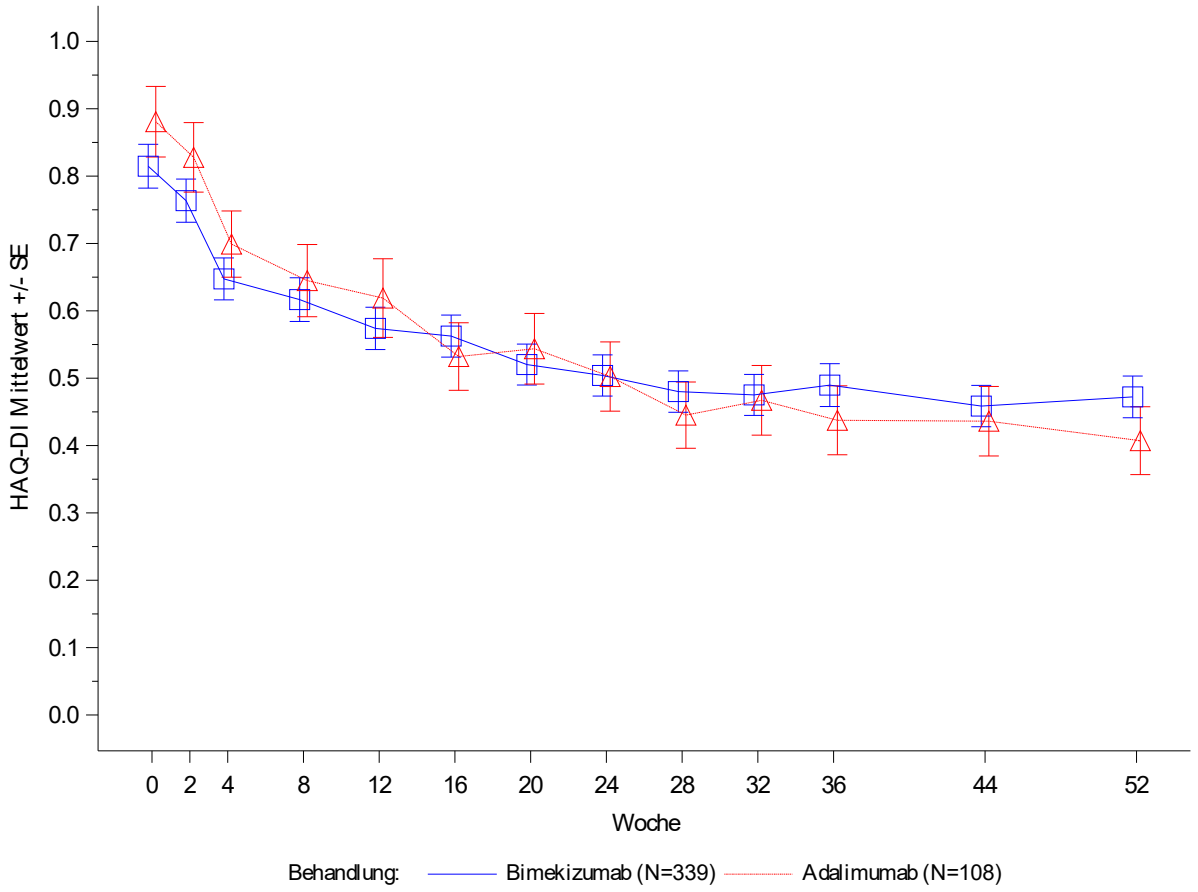


Figure 1.3.7.0
PA0010: PtAAP VAS Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

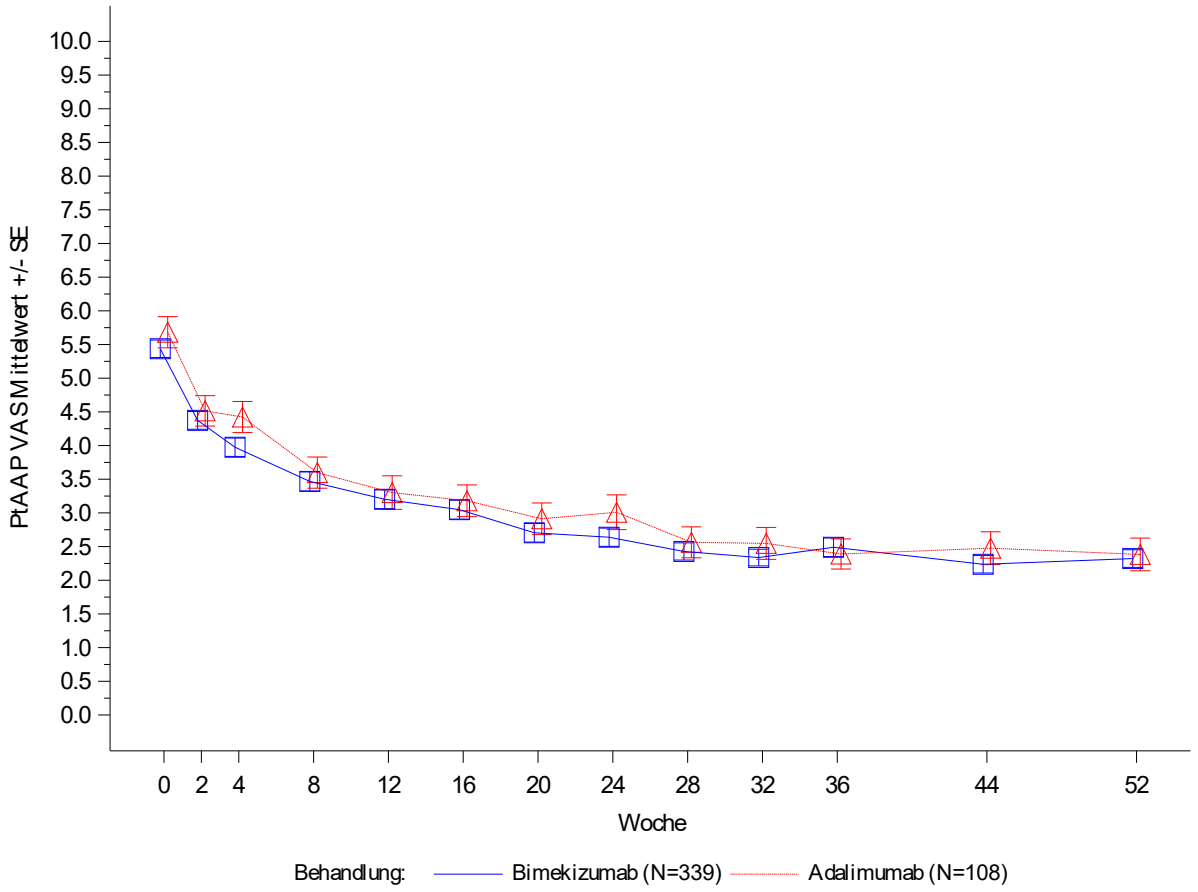


Figure 1.3.8.0
PA0010: PGA-PsA VAS im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

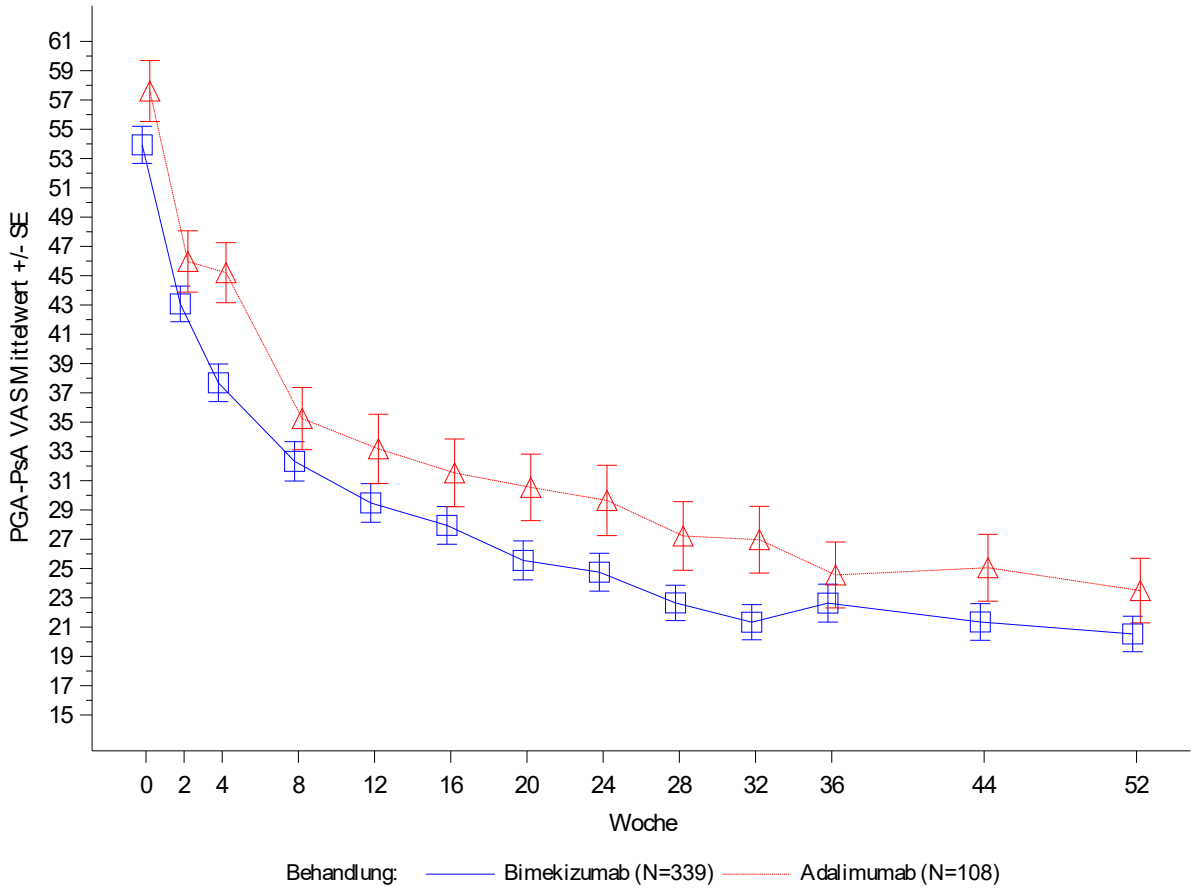


Figure 1.3.9.0
PA0010: PGA-Arthritis VAS im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

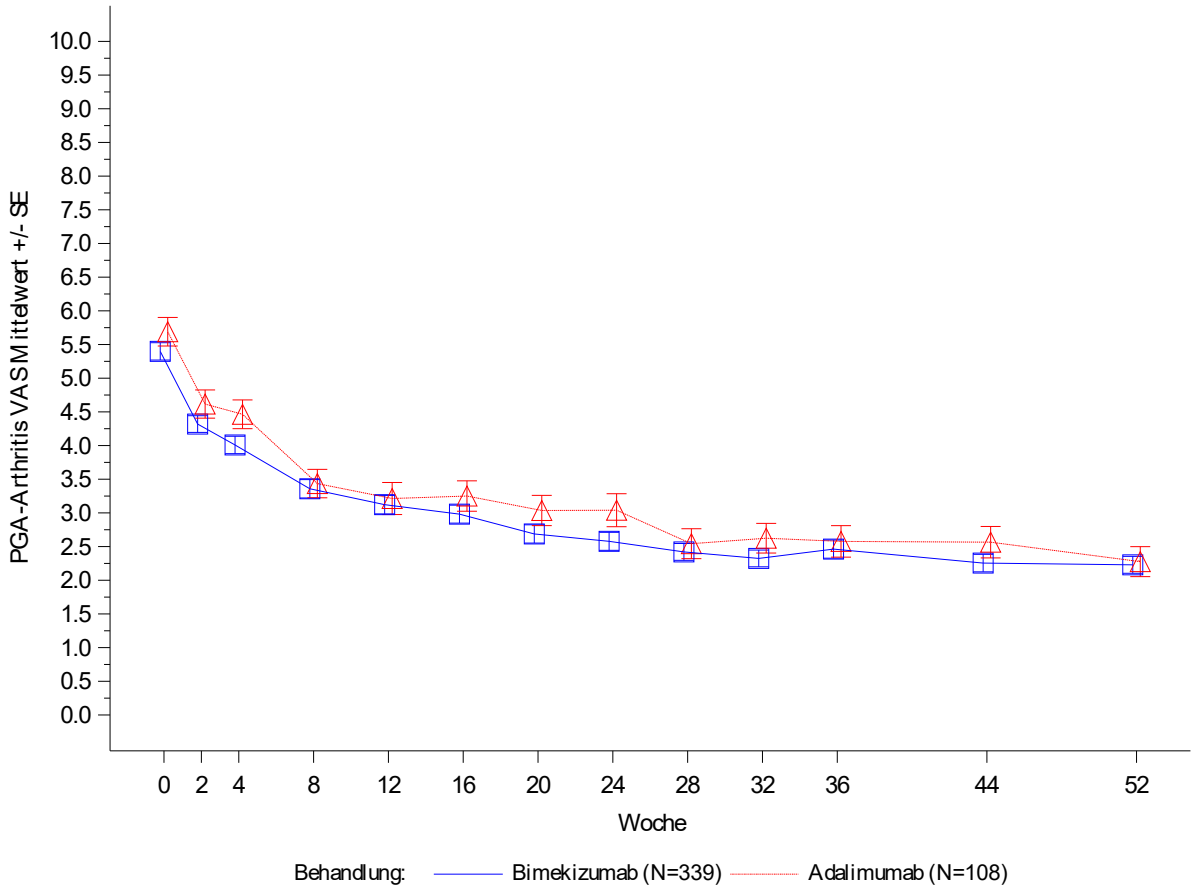


Figure 1.3.10.0
PA0010: hs-CRP im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

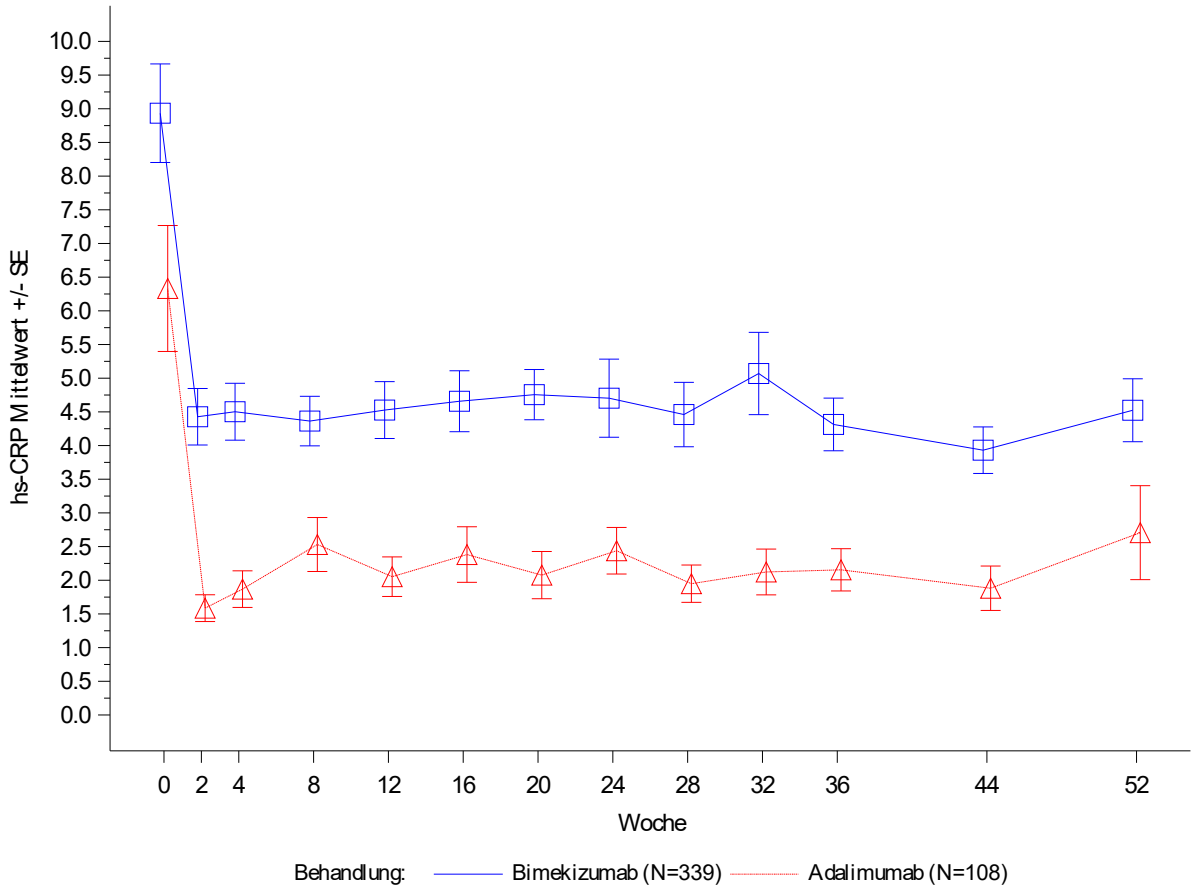


Figure 1.3.11.0
PA0010: SF-36 PCS im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

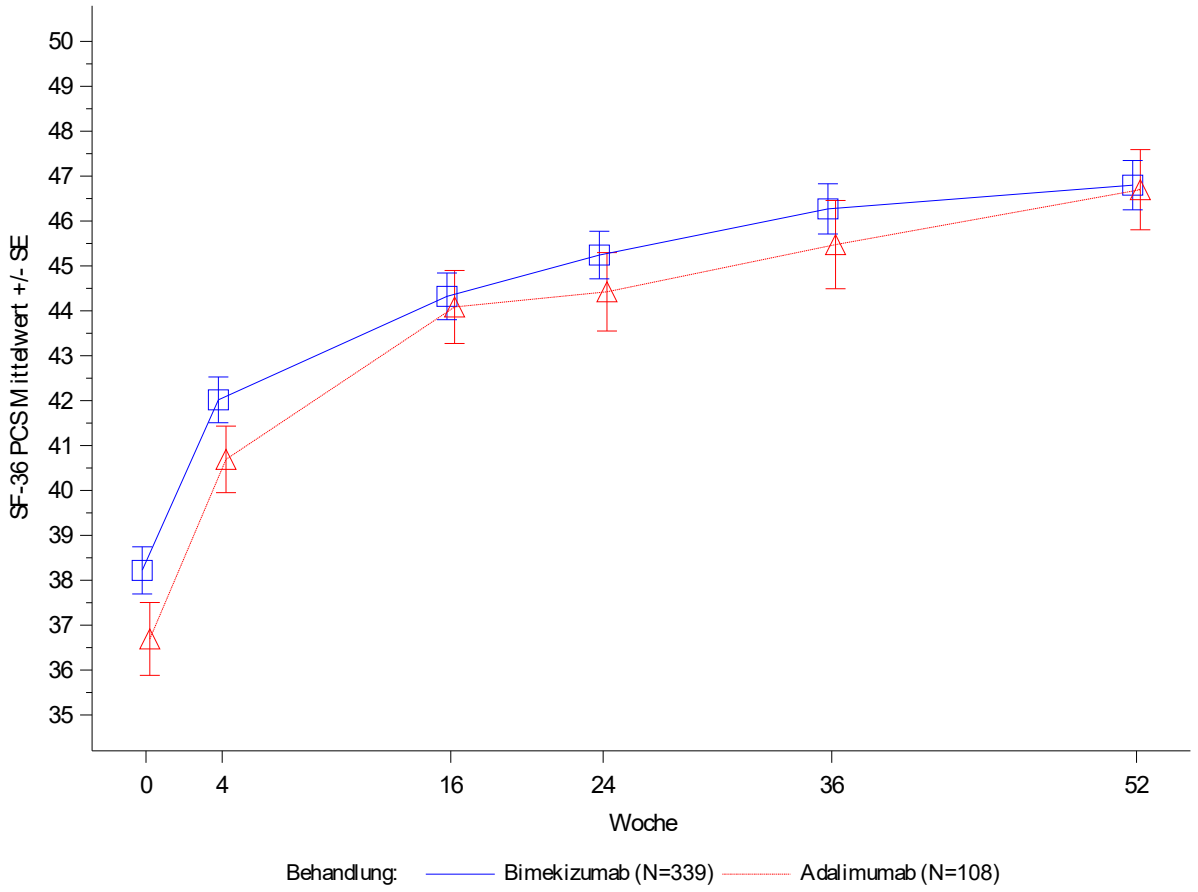


Figure 1.3.12.0
PA0010: SF-36 MCS im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

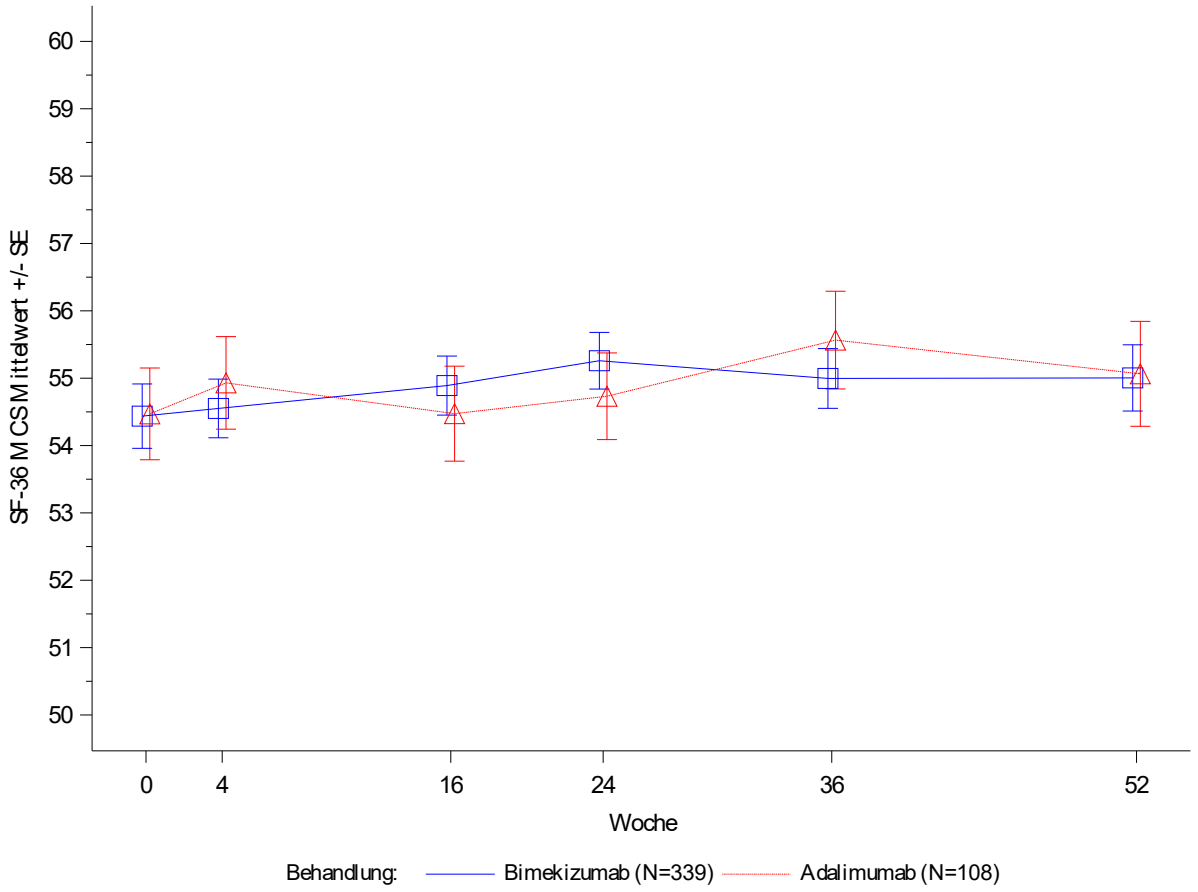


Figure 1.3.13.0
PA0010: SF-36 Domänen im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A
SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit

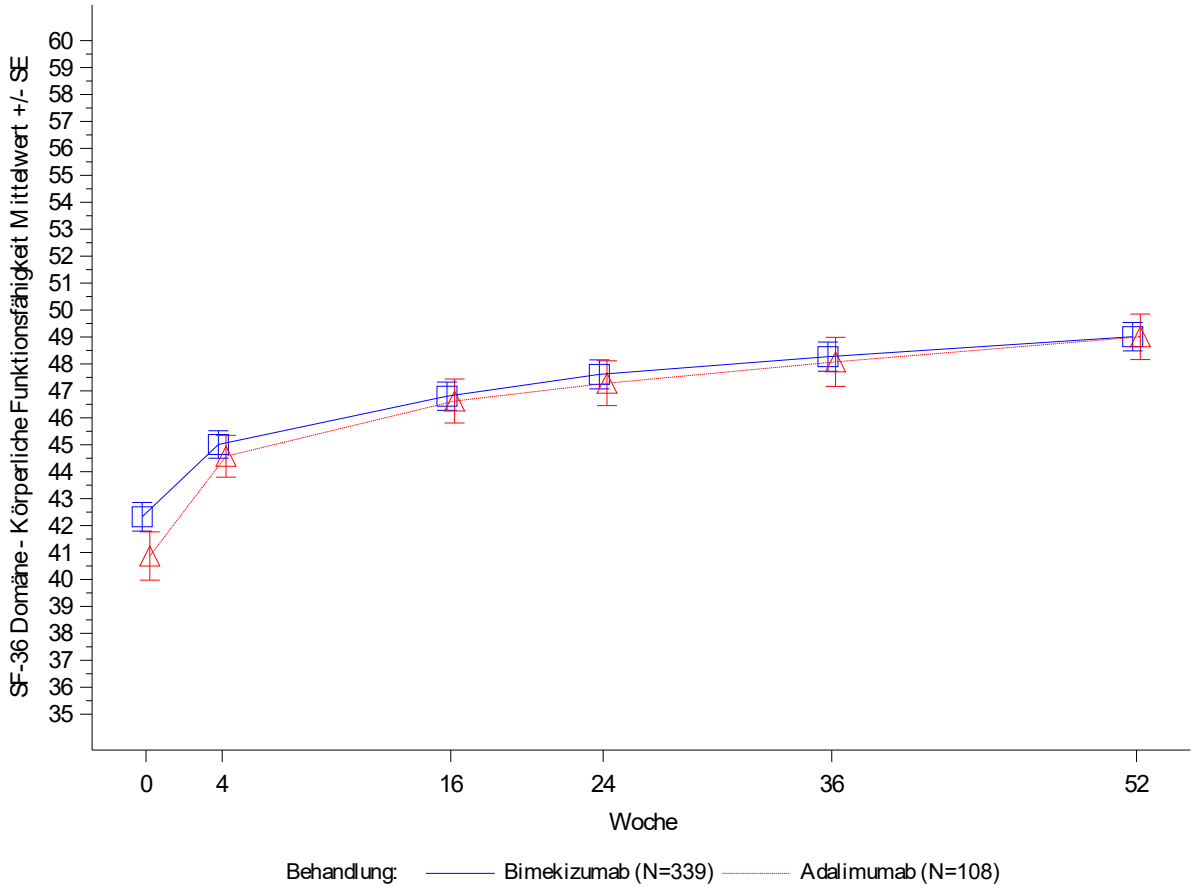


Figure 1.3.13.0
PA0010: SF-36 Domänen im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A
SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion

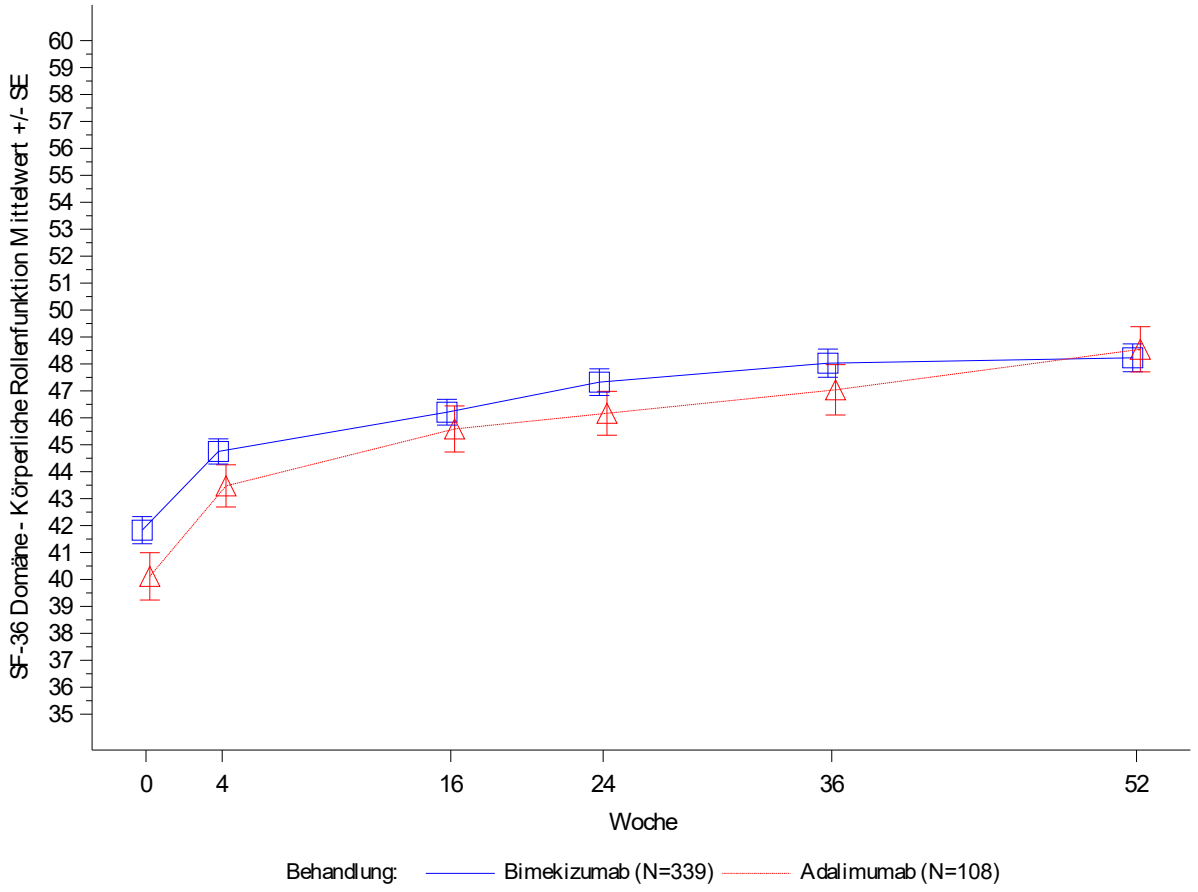


Figure 1.3.13.0
PA0010: SF-36 Domänen im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A
SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen

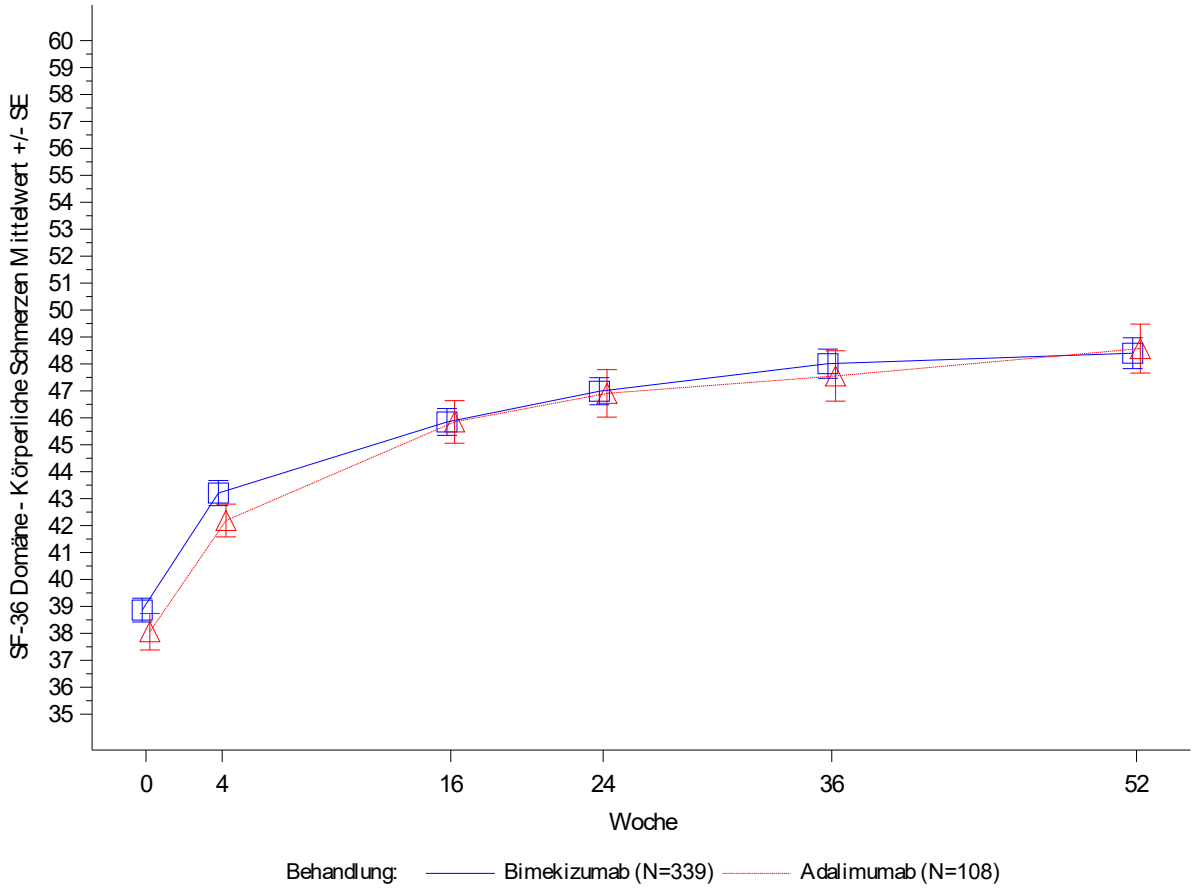


Figure 1.3.13.0
PA0010: SF-36 Domänen im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A
SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung

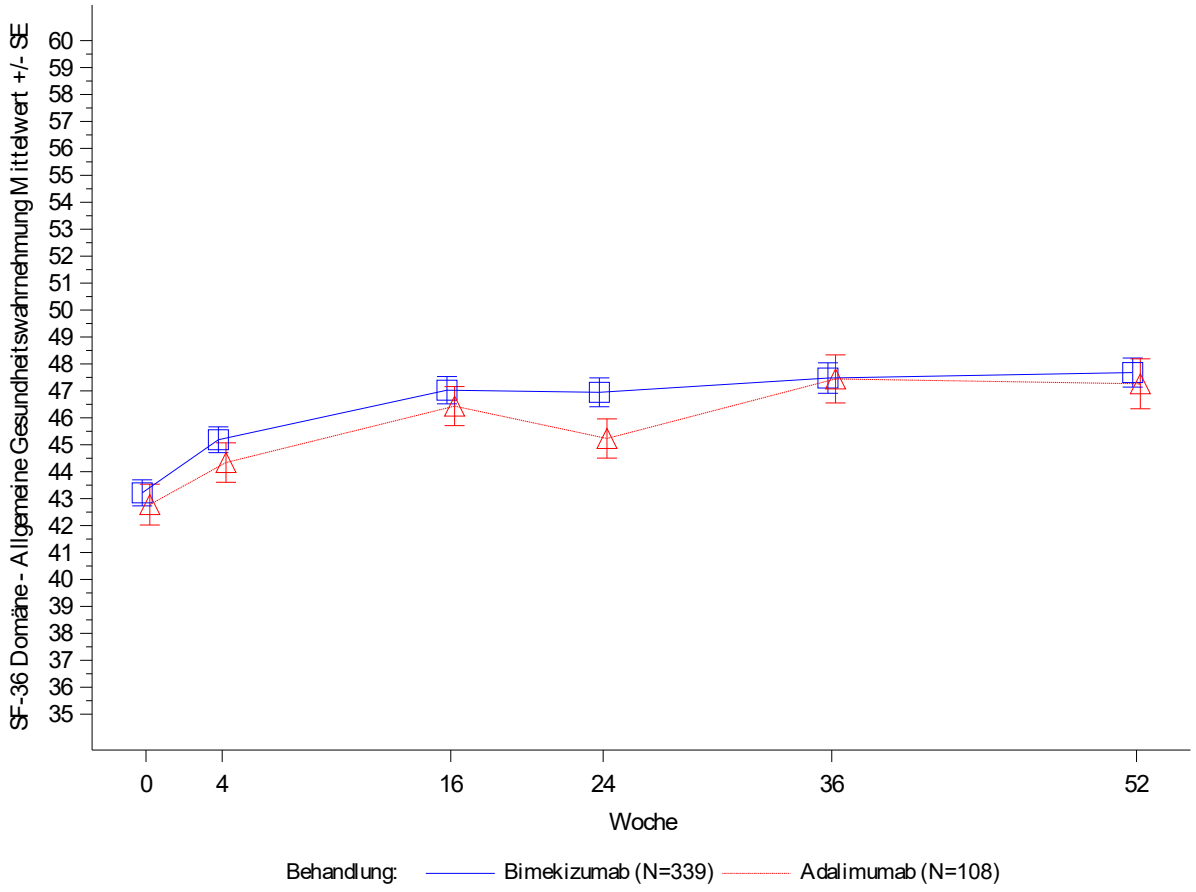


Figure 1.3.13.0
PA0010: SF-36 Domänen im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A
SF-36 Domäne - Vitalität

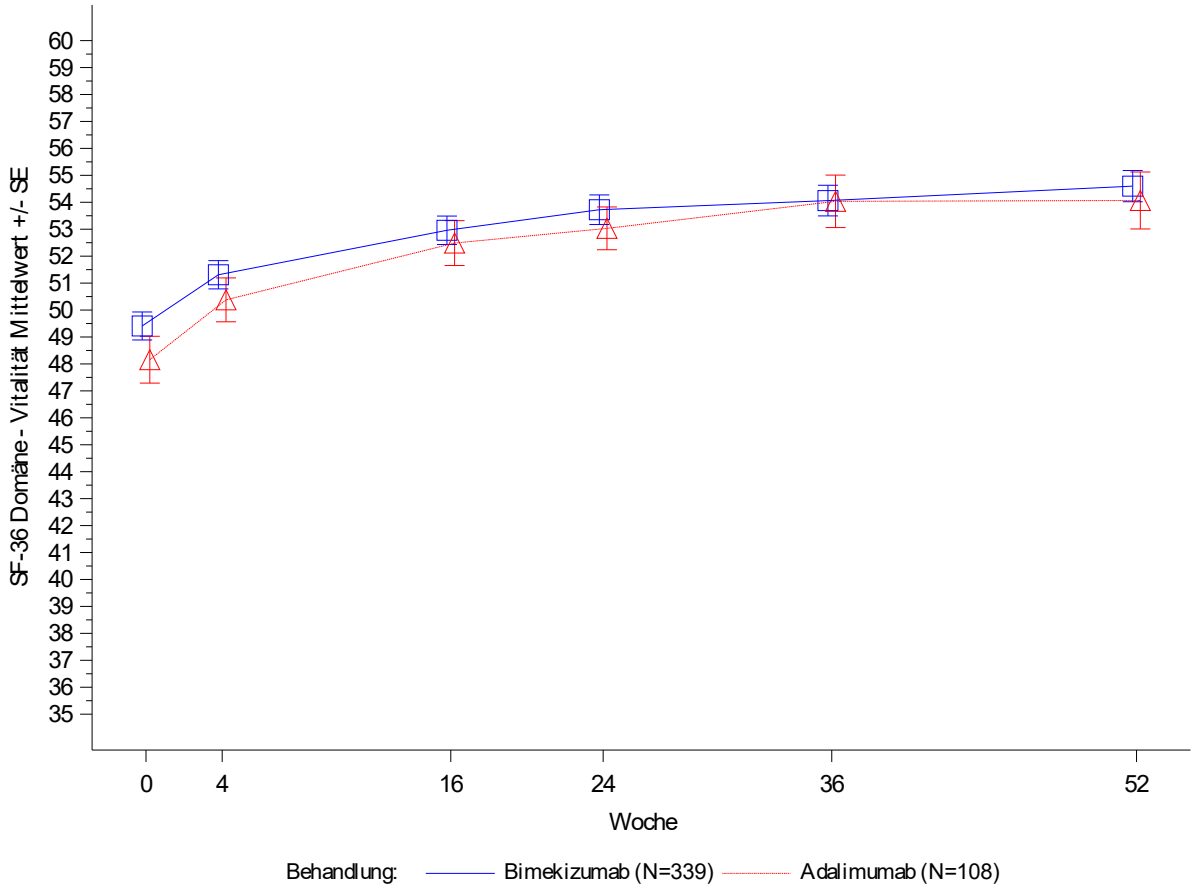


Figure 1.3.13.0
PA0010: SF-36 Domänen im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A
SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit

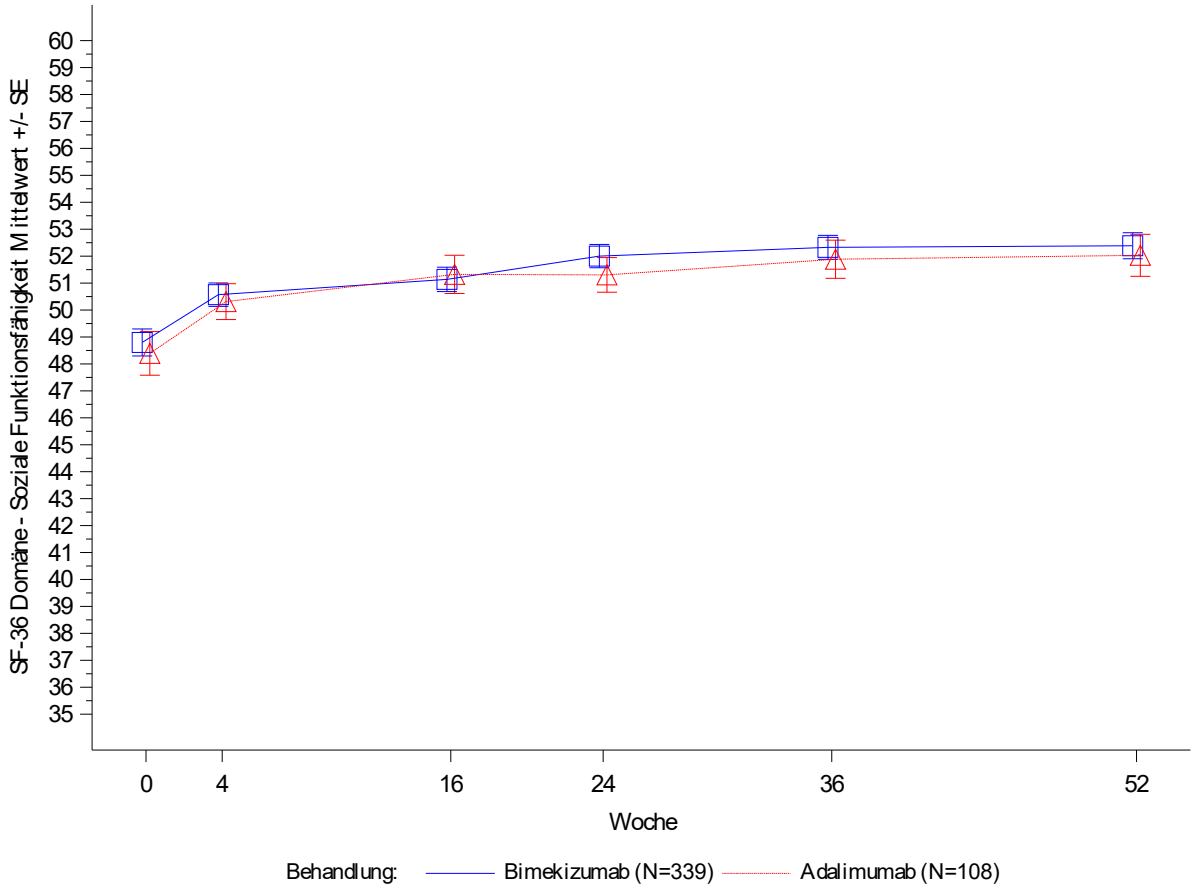


Figure 1.3.13.0
PA0010: SF-36 Domänen im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A
SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion

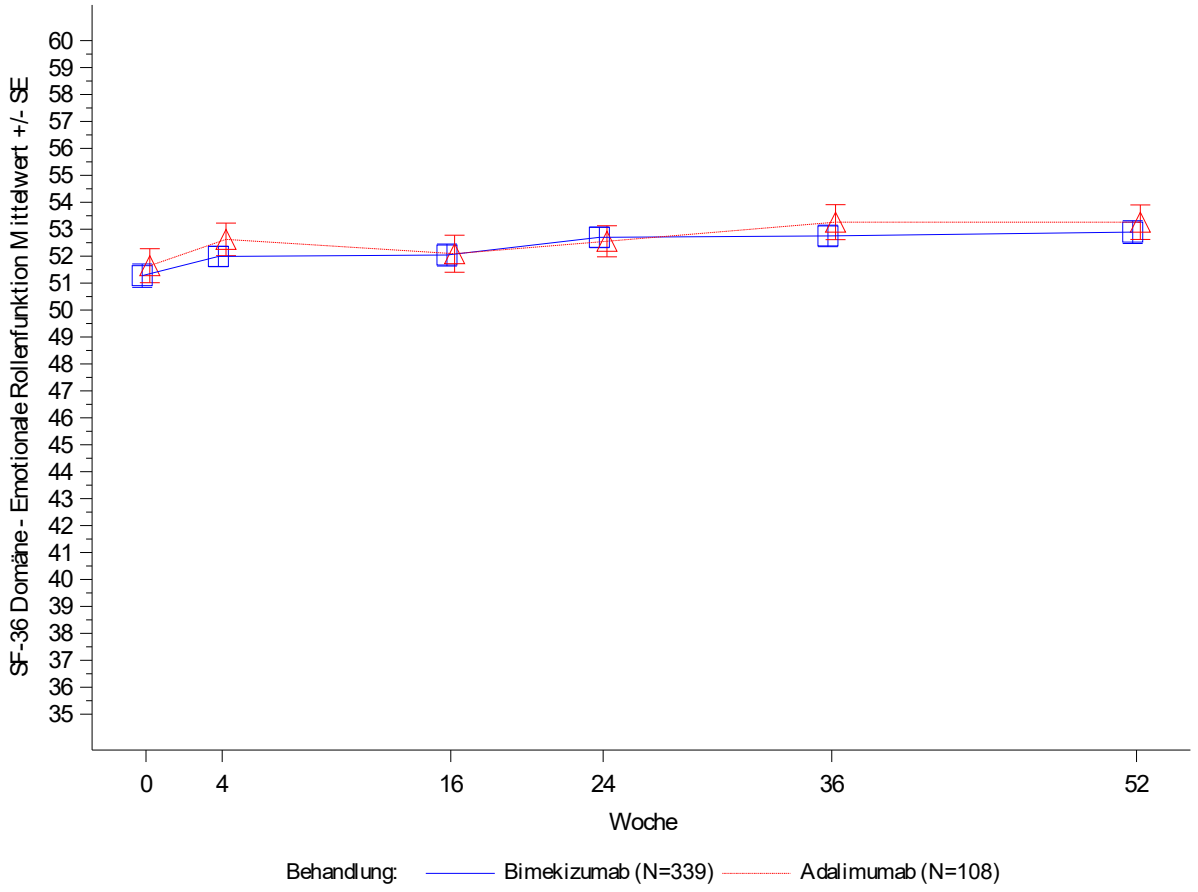


Figure 1.3.13.0
PA0010: SF-36 Domänen im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A
SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden

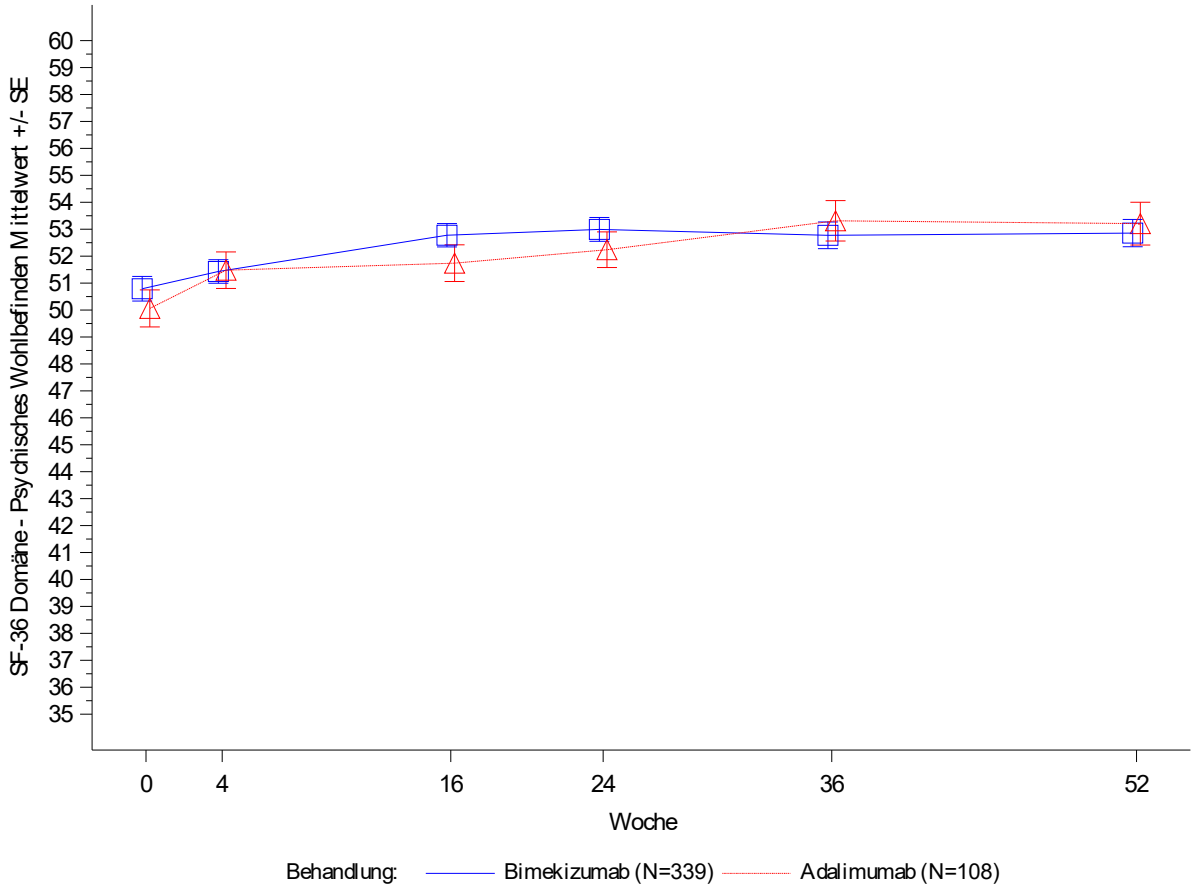
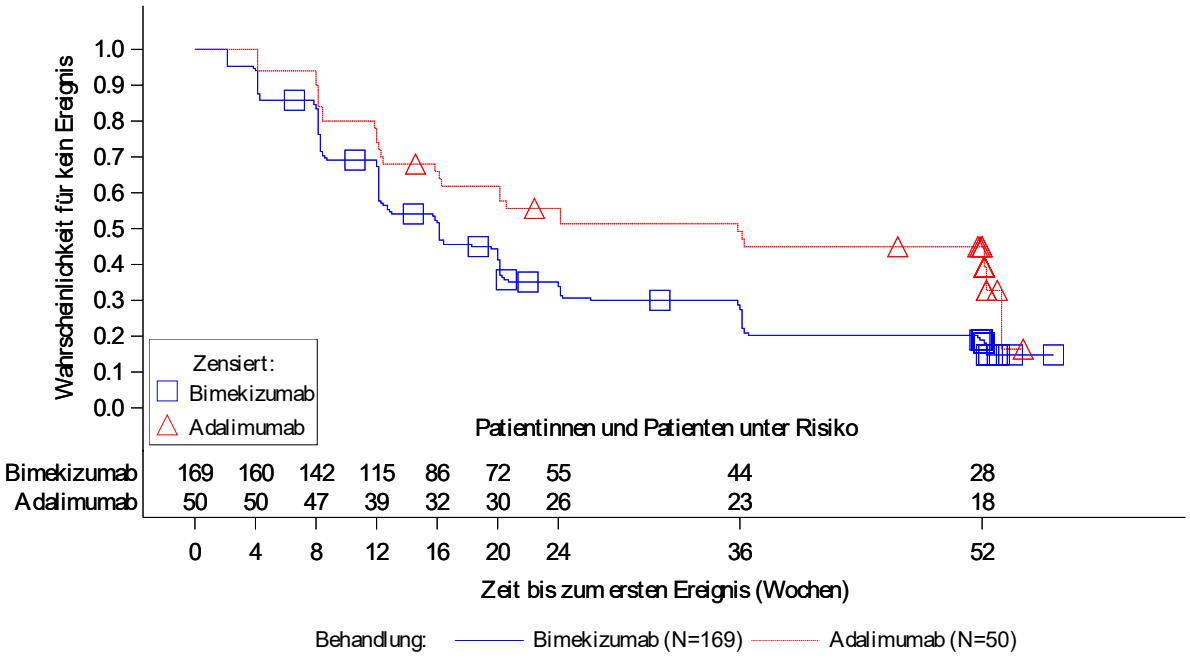
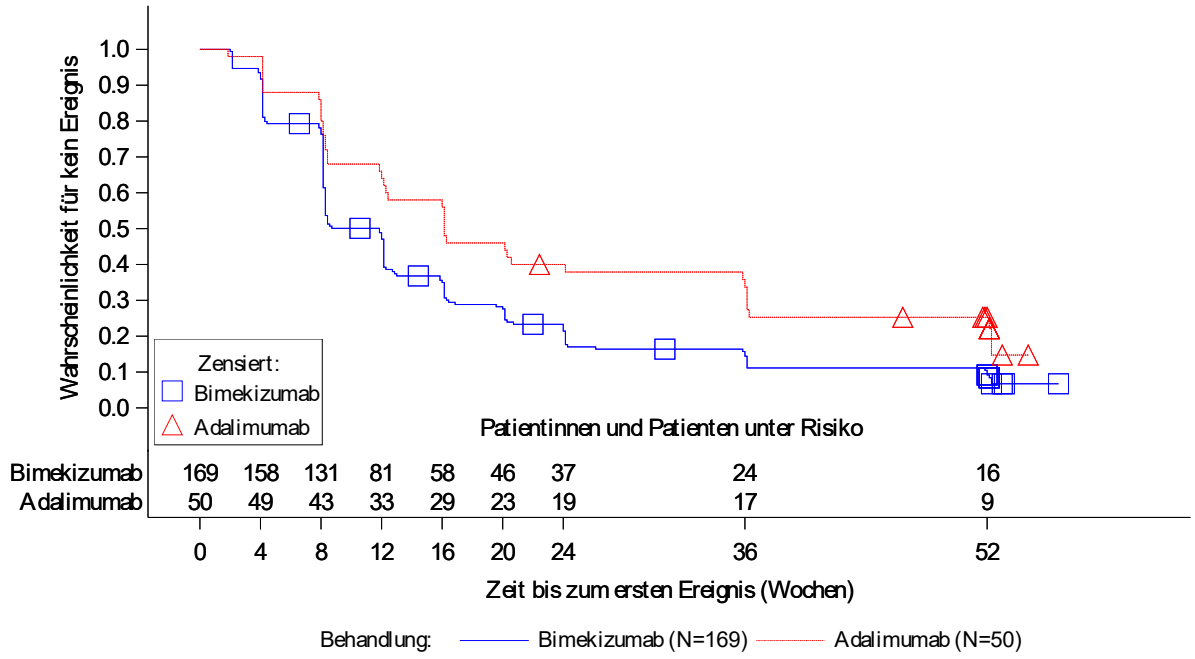


Figure 1.4.1.1.1
PA0010: Kaplan-Meier-Kurve für die Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A



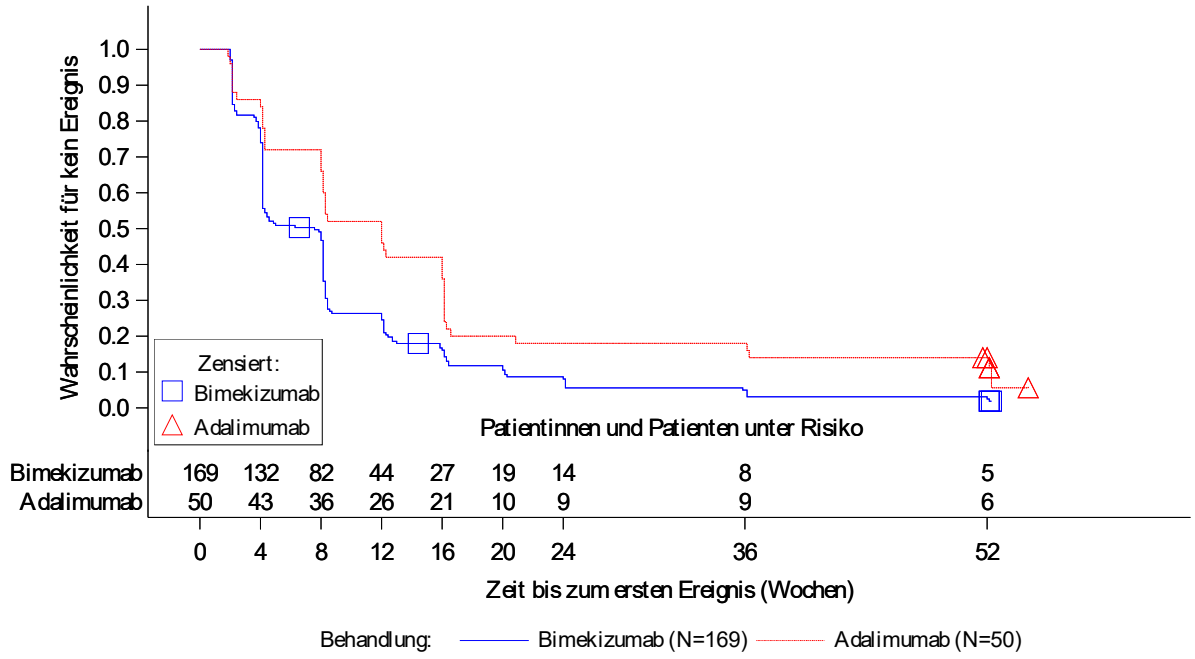
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Figure 1.4.1.1.2
PA0010: Kaplan-Meier-Kurve für die Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Figure 1.4.1.1.3
PA0010: Kaplan-Meier-Kurve für die Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3% zu Baseline aufweisen.

Table of Contents

Outputs
Table 3.1.1.1.1 PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 1)
Table 3.1.1.1.2 PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 2)
Table 3.1.2.1.1 PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Lebensqualitätsendpunkte (Teil 1)
Table 3.1.2.1.2 PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Lebensqualitätsendpunkte (Teil 2)
Table 3.1.3.1.1 PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Table 3.1.3.1.2 PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)

Table 3.1.1.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Woche 24							
Krankheitsaktivität/Remission							
Minimale Krankheitsaktivität	0,159	0,115	0,680	0,402	**0,017**	0,727	0,059
DAPSA ≤ 4 (Remission)	0,367	**0,011**	0,980	0,259	0,412	0,599	**0,048**
ACR 50 Ansprechen	0,743	**0,042**	0,079	0,913	0,112	0,407	0,076
Kutane Manifestation							
PASI 100 Ansprechen	0,975	0,817	0,370	NB	0,702	0,893	0,753
PASI 90 Ansprechen	0,381	0,202	0,607	NB	0,864	0,522	0,434
PASI 75 Ansprechen	0,633	0,890	0,700	NB	0,839	0,685	0,118
PASI ≤ 1	0,798	0,258	0,607	NB	0,455	0,962	0,719
Änderung des PASI zu Baseline	**0,001**	**<0,001**	**<0,001**	**0,010**	**<0,001**	**<0,001**	**<0,001**

Table 3.1.1.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen	0,930	0,860	0,461	0,582	0,273	NA	0,481
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen	0,141	0,470	0,447	0,883	0,150	NA	0,978
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen	0,315	0,996	0,751	0,668	0,762	NA	0,647
mNAPSI 100 Ansprechen	0,513	0,147	0,243	0,653	0,547	0,394	0,942
Änderung der BSA zu Baseline	0,187	0,183	0,292	0,485	0,065	0,114	0,283
Arthritis der peripheren Gelenke							
TJC68 ≤ 1	0,309	0,391	0,635	0,809	0,107	0,748	0,062
SJC66 ≤ 1	0,610	0,928	0,105	0,918	0,829	0,404	**0,025**
Änderung des TJC68 zu Baseline	0,591	0,771	0,519	**<0,001**	0,957	0,122	0,535
Änderung des SJC66 zu Baseline	0,499	0,687	0,057	**0,046**	0,368	0,904	0,687
Enthesitis							

Table 3.1.1.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
LEI = 0	0,766	0,202	NB	NB	0,442	0,240	NB
Änderung des LEI zu Baseline	0,858	0,867	0,942	0,067	0,902	0,079	0,172
SPARCC Enthesitis Index = 0	0,578	0,089	0,890	NB	0,515	0,368	0,426
Daktylitis							
LDI = 0	NB	NB	NA	NA	NA	NA	NA
Axiale Arthritis/Spondylitis							
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)	0,733	0,169	0,120	0,237	0,266	0,579	0,132
Körperlicher Funktionsstatus							
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)	0,057	**0,003**	0,536	0,258	0,086	0,696	0,553
Änderung des HAQ-DI zu Baseline	**0,004**	**0,003**	0,170	0,284	0,197	0,750	0,118
Arthritis-Schmerz							

Table 3.1.1.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,142	**0,049**	**0,040**	0,093	0,339	0,575	**<0,001**
Änderung der PtAAP VAS zu Baseline	**<0,001**	**0,008**	0,271	0,146	0,062	0,179	**<0,001**
Fatigue							
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)	0,400	0,230	0,207	0,950	0,237	0,666	0,132
Patientenberichtete Krankheitsaktivität							
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,869	0,082	0,294	0,884	0,229	0,413	**0,006**
Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline	**0,011**	**0,007**	0,161	0,818	0,069	0,261	NB
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline	**0,003**	**0,006**	0,190	0,625	**0,038**	0,498	**0,009**
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte	0,642	**0,024**	0,059	0,252	0,080	0,343	0,964
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte	0,725	0,194	0,271	0,279	0,095	0,392	0,203

Table 3.1.1.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Müdigkeit/Erschöpfung um ≥ 3 Punkte	0,416	0,283	0,644	0,659	0,100	0,964	0,932
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte	0,836	0,163	**0,019**	0,738	0,191	0,388	0,068
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte	0,553	0,169	0,928	**0,032**	0,083	0,991	0,892
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte	0,095	**0,031**	0,351	0,310	0,096	0,295	0,573
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte	0,202	**0,010**	**0,049**	0,471	0,351	0,767	0,744
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte	0,665	0,871	0,069	0,258	**0,022**	0,413	0,814
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte	0,780	**0,021**	0,245	0,962	0,075	0,388	0,640

Table 3.1.1.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte	0,914	0,421	0,821	0,151	0,967	0,615	0,944
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte	0,794	0,091	0,122	0,246	0,187	0,967	0,110
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte	0,458	**0,021**	0,659	0,317	0,959	0,547	0,583
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte	0,855	**0,011**	0,627	0,378	0,386	0,185	0,429
Entzündungsmarker							
Änderung des hs-CRP zu Baseline	**0,042**	0,151	0,132	0,664	**0,002**	0,090	0,098
Allgemeiner Gesundheitszustand							
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,177	**0,004**	0,800	0,451	0,931	0,865	0,052
Woche 52							

Table 3.1.1.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Krankheitsaktivität/Remission							
Minimale Krankheitsaktivität	0,224	0,214	0,088	0,653	**0,046**	0,490	0,835
DAPSA ≤ 4 (Remission)	0,911	0,096	0,924	0,740	0,718	0,318	0,344
ACR 50 Ansprechen	0,540	0,984	0,256	0,632	0,419	0,608	0,295
Kutane Manifestation							
PASI 100 Ansprechen	0,943	0,444	0,736	0,850	0,712	0,651	0,258
PASI 90 Ansprechen	0,240	0,198	0,746	NB	0,448	0,677	0,701
PASI 75 Ansprechen	0,131	0,374	0,383	NB	0,909	0,827	NB
PASI ≤ 1	0,827	0,250	0,173	NB	1,000	0,834	NB
Änderung des PASI zu Baseline	**<0,001**	**<0,001**	**<0,001**	**<0,001**	**<0,001**	**<0,001**	**<0,001**
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen	0,621	0,647	0,672	0,664	0,252	0,653	0,866

Table 3.1.1.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen	0,247	0,710	0,849	0,799	0,179	0,497	0,863
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen	0,366	0,986	0,832	0,640	0,756	0,215	0,945
mNAPSI 100 Ansprechen	0,089	0,990	0,625	0,821	0,172	0,399	0,713
Änderung der BSA zu Baseline	**0,001**	**0,009**	**0,017**	0,088	**0,016**	**0,021**	**0,019**
Arthritis der peripheren Gelenke							
TJC68 ≤ 1	0,893	0,264	0,065	0,506	0,177	0,264	0,165
SJC66 ≤ 1	0,354	0,890	0,120	0,852	0,834	0,403	0,562
Änderung des TJC68 zu Baseline	0,499	0,271	0,601	**0,031**	0,887	0,232	0,800
Änderung des SJC66 zu Baseline	0,337	0,812	0,598	**<0,001**	0,995	0,611	0,379
Enthesitis							
LEI = 0	0,923	0,943	NB	NB	0,815	0,510	NB

Table 3.1.1.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Änderung des LEI zu Baseline	0,678	0,179	0,659	**0,025**	0,488	0,202	0,064
SPARCC Enthesitis Index = 0	0,917	0,129	0,796	NB	0,816	0,512	0,349
Daktylitis							
LDI = 0	NB	NB	NA	NA	NA	NA	NA
Axiale Arthritis/Spondylitis							
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)	0,620	0,156	0,190	0,685	**0,016**	0,593	0,350
Körperlicher Funktionsstatus							
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)	**0,019**	0,354	0,494	0,947	0,886	0,850	0,569
Änderung des HAQ-DI zu Baseline	**0,022**	**0,014**	0,055	0,286	0,369	0,504	0,281
Arthritis-Schmerz							
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,498	0,598	0,321	0,764	0,543	0,546	**0,014**

Table 3.1.1.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Änderung der PtAAP VAS zu Baseline	**0,004**	0,086	0,998	0,373	0,229	0,350	**0,004**
Fatigue							
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)	**0,041**	0,213	0,420	0,427	0,782	0,436	0,584
Patientenberichtete Krankheitsaktivität							
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,785	**0,028**	0,262	0,917	0,920	0,969	0,078
Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline	**0,012**	**0,038**	0,570	0,896	0,161	0,504	NB
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline	**0,004**	0,164	0,841	0,764	0,150	0,696	0,096
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte	0,205	**0,012**	0,910	0,058	0,220	0,315	0,667
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte	0,153	0,547	0,269	0,389	0,061	0,884	0,272
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Müdigkeit/Erschöpfung um ≥ 3 Punkte	0,460	0,145	0,292	0,202	0,774	0,801	0,550

Table 3.1.1.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte	0,937	0,056	**0,010**	0,179	0,954	0,328	0,380
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte	0,283	0,526	0,228	0,085	0,564	0,502	0,251
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte	**0,043**	0,070	0,897	0,268	0,783	0,326	0,127
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte	**0,048**	0,057	0,072	0,302	0,563	0,757	0,776
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte	0,769	0,887	**0,010**	0,908	**0,023**	0,746	0,783
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte	0,610	0,174	0,425	0,536	**0,048**	0,651	0,920
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte	0,278	0,326	0,166	0,089	0,774	0,734	0,650

Table 3.1.1.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte	0,231	0,128	0,288	**0,019**	0,292	0,614	0,180
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte	0,414	**0,017**	0,993	0,123	0,634	0,153	0,601
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte	0,845	0,242	0,155	0,145	0,869	0,139	0,696
Entzündungsmarker							
Änderung des hs-CRP zu Baseline	0,171	0,078	0,256	0,507	**0,037**	0,151	0,473
Allgemeiner Gesundheitszustand							

Table 3.1.1.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,169	0,100	0,845	0,400	0,091	0,878	0,142

p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung im jeweiligen Modell.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.1.1.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Woche 24							
Krankheitsaktivität/Remission							
Minimale Krankheitsaktivität	0,546	0,196	0,972	0,944	NB	NB	0,170
DAPSA ≤ 4 (Remission)	0,713	0,136	0,523	0,801	NB	NB	0,754
ACR 50 Ansprechen	0,875	0,113	0,616	0,980	NB	NB	0,496
Kutane Manifestation							
PASI 100 Ansprechen	0,574	0,681	0,487	0,943	NB	NB	0,634
PASI 90 Ansprechen	0,776	0,731	0,327	0,858	NB	NB	0,854
PASI 75 Ansprechen	0,385	**0,036**	0,901	0,280	NB	NB	0,398
PASI ≤ 1	0,493	0,552	0,738	0,882	NB	NB	0,811
Änderung des PASI zu Baseline	**<0,001**	**0,002**	**<0,001**	**<0,001**	**<0,001**	NB	**<0,001**

Table 3.1.1.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**MTX als Begleitmedikation**	**csDMARD/MTX als Begleitmedikation**	**BSA zu Baseline**	**BASDAI**	**Antikörper-Status bis Woche 24**	**Antikörper-Status bis Woche 52**	**HLA-B27**
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen	0,889	0,691	NA	0,435	NB	NB	0,788
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen	0,670	0,925	NA	0,169	NB	NB	0,911
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen	0,535	0,634	NA	0,480	NB	NB	0,268
mNAPSI 100 Ansprechen	0,499	0,585	0,898	0,251	NB	NB	0,106
Änderung der BSA zu Baseline	0,180	0,406	**0,021**	0,198	0,138	NB	0,167
Arthritis der peripheren Gelenke							
TJC68 ≤ 1	0,985	0,111	0,782	0,574	NB	NB	0,490
SJC66 ≤ 1	0,617	0,099	0,848	0,268	NB	NB	0,881
Änderung des TJC68 zu Baseline	0,406	0,474	**0,004**	0,990	0,562	NB	0,965
Änderung des SJC66 zu Baseline	0,814	0,523	0,248	0,819	0,996	NB	0,996
Enthesitis							

Table 3.1.1.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
LEI = 0	0,673	NB	NB	0,987	NB	NB	0,241
Änderung des LEI zu Baseline	0,070	0,077	0,988	0,974	0,542	NB	0,573
SPARCC Enthesitis Index = 0	0,715	0,731	0,320	0,884	NB	NB	0,336
Daktylitis							
LDI = 0	NB	NA	NB	NA	NA	NB	NA
Axiale Arthritis/Spondylitis							
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)	0,354	0,378	0,258	NB	NB	NB	0,996
Körperlicher Funktionsstatus							
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)	0,728	0,924	0,865	0,576	NB	NB	0,162
Änderung des HAQ-DI zu Baseline	0,244	0,242	**0,001**	0,389	0,831	NB	0,210
Arthritis-Schmerz							

Table 3.1.1.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**MTX als Begleitmedikation**	**csDMARD/MTX als Begleitmedikation**	**BSA zu Baseline**	**BASDAI**	**Antikörper-Status bis Woche 24**	**Antikörper-Status bis Woche 52**	**HLA-B27**
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,053	**0,002**	0,171	0,965	NB	NB	0,446
Änderung der PtAAP VAS zu Baseline	**0,016**	**0,004**	0,066	0,439	0,526	NB	0,664
Fatigue							
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)	0,247	0,311	0,410	0,200	NB	NB	0,560
Patientenberichtete Krankheitsaktivität							
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,111	**0,047**	0,624	0,401	NB	NB	0,685
Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline	0,208	0,055	0,115	0,265	0,362	NB	0,316
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline	**0,008**	**0,013**	**0,019**	0,421	0,441	NB	0,405
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte	0,800	0,880	0,190	0,480	NB	NB	0,320
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte	0,159	0,307	0,071	0,845	NB	NB	0,486

Table 3.1.1.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Müdigkeit/Erschöpfung um ≥ 3 Punkte	0,153	0,165	0,140	0,434	NB	NB	0,817
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte	**0,048**	0,141	0,101	0,211	NB	NB	0,939
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte	0,307	0,426	0,492	0,156	NB	NB	0,209
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte	**0,027**	**0,048**	0,629	0,087	NB	NB	0,800
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte	0,591	0,876	0,735	0,072	NB	NB	0,742
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte	0,228	0,404	0,297	0,977	NB	NB	0,304
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte	0,410	0,642	0,261	0,329	NB	NB	0,418

Table 3.1.1.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**MTX als Begleitmedikation**	**csDMARD/MTX als Begleitmedikation**	**BSA zu Baseline**	**BASDAI**	**Antikörper-Status bis Woche 24**	**Antikörper-Status bis Woche 52**	**HLA-B27**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte	0,712	0,985	0,311	0,249	NB	NB	0,779
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte	0,494	0,218	0,181	0,492	NB	NB	0,259
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte	0,385	0,263	0,661	0,770	NB	NB	0,712
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte	0,561	0,138	0,204	0,670	NB	NB	0,452
Entzündungsmarker							
Änderung des hs-CRP zu Baseline	0,177	0,087	**0,049**	0,062	**0,039**	NB	0,224
Allgemeiner Gesundheitszustand							
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,405	0,198	0,463	0,234	NB	NB	0,644
Woche 52							

Table 3.1.1.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Krankheitsaktivität/Remission							
Minimale Krankheitsaktivität	0,370	0,600	0,921	0,132	NB	NB	0,834
DAPSA ≤ 4 (Remission)	0,177	0,359	0,623	0,449	NB	NB	0,100
ACR 50 Ansprechen	0,330	0,590	0,985	0,422	NB	NB	0,459
Kutane Manifestation							
PASI 100 Ansprechen	0,253	0,418	0,205	0,758	NB	NB	0,433
PASI 90 Ansprechen	0,472	0,753	0,488	0,818	NB	NB	0,745
PASI 75 Ansprechen	0,255	NB	0,371	0,962	NB	NB	0,596
PASI ≤ 1	0,091	NB	0,250	0,701	NB	NB	0,372
Änderung des PASI zu Baseline	**<0,001**	**<0,001**	**<0,001**	**<0,001**	NB	**<0,001**	**<0,001**
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen	0,954	0,986	0,564	0,384	NB	NB	0,479

Table 3.1.1.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**MTX als Begleitmedikation**	**csDMARD/MTX als Begleitmedikation**	**BSA zu Baseline**	**BASDAI**	**Antikörper-Status bis Woche 24**	**Antikörper-Status bis Woche 52**	**HLA-B27**
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen	0,882	0,965	0,582	0,150	NB	NB	0,727
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen	0,418	0,658	0,872	0,501	NB	NB	0,390
mNAPSI 100 Ansprechen	0,813	0,917	0,928	0,591	NB	NB	0,886
Änderung der BSA zu Baseline	**0,017**	0,069	**<0,001**	**0,014**	NB	**0,007**	**0,020**
Arthritis der peripheren Gelenke							
TJC68 ≤ 1	0,376	0,437	0,772	0,740	NB	NB	0,400
SJC66 ≤ 1	0,401	0,804	0,766	0,138	NB	NB	0,187
Änderung des TJC68 zu Baseline	0,554	0,773	**0,002**	0,986	NB	0,551	0,744
Änderung des SJC66 zu Baseline	0,498	0,561	0,124	0,536	NB	0,112	0,486
Enthesitis							
LEI = 0	0,536	NB	NB	0,903	NB	NB	0,491

Table 3.1.1.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Änderung des LEI zu Baseline	**0,046**	**0,007**	0,734	0,371	NB	0,610	0,408
SPARCC Enthesitis Index = 0	0,594	NB	0,210	0,862	NB	NB	0,573
Daktylitis							
LDI = 0	0,985	NA	NB	NA	NB	NA	NA
Axiale Arthritis/Spondylitis							
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)	0,175	0,384	0,153	NB	NB	NB	0,836
Körperlicher Funktionsstatus							
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)	0,110	0,246	0,838	0,430	NB	NB	0,806
Änderung des HAQ-DI zu Baseline	**0,044**	0,172	**0,009**	0,130	NB	0,294	0,409
Arthritis-Schmerz							
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	**0,031**	0,051	0,703	0,728	NB	NB	0,504

Table 3.1.1.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Änderung der PtAAP VAS zu Baseline	**0,002**	**0,001**	0,160	0,859	NB	0,674	0,984
Fatigue							
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)	0,208	0,118	0,773	0,475	NB	NB	0,418
Patientenberichtete Krankheitsaktivität							
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,566	0,286	0,337	0,429	NB	NB	0,224
Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline	0,112	0,079	0,078	0,498	NB	0,380	0,875
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline	**0,029**	**0,043**	**0,014**	0,885	NB	0,601	0,997
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte	0,188	0,406	0,483	0,425	NB	NB	0,432
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte	**0,010**	**0,029**	0,310	0,667	NB	NB	0,366
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Müdigkeit/Erschöpfung um ≥ 3 Punkte	0,498	0,304	0,731	0,748	NB	NB	0,700

Table 3.1.1.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**MTX als Begleitmedikation**	**csDMARD/MTX als Begleitmedikation**	**BSA zu Baseline**	**BASDAI**	**Antikörper-Status bis Woche 24**	**Antikörper-Status bis Woche 52**	**HLA-B27**
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte	0,199	0,473	0,241	0,822	NB	NB	0,866
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte	**0,029**	0,106	0,480	0,333	NB	NB	0,257
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte	**0,010**	**0,043**	0,532	0,498	NB	NB	0,933
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte	0,862	0,732	0,684	0,772	NB	NB	0,570
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte	0,386	0,422	0,589	0,871	NB	NB	0,412
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte	0,103	0,161	0,688	0,216	NB	NB	0,644
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte	0,333	0,556	0,231	**0,043**	NB	NB	0,463

Table 3.1.1.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte	0,590	0,326	0,527	0,941	NB	NB	0,643
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte	0,063	0,140	0,928	0,632	NB	NB	0,131
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte	0,507	0,861	0,130	0,076	NB	0,557	0,511
Entzündungsmarker							
Änderung des hs-CRP zu Baseline	0,449	0,701	**0,036**	0,080	NB	0,476	0,274
Allgemeiner Gesundheitszustand							

Table 3.1.1.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Morbiditätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**MTX als Begleitmedikation**	**csDMARD/MTX als Begleitmedikation**	**BSA zu Baseline**	**BASDAI**	**Antikörper-Status bis Woche 24**	**Antikörper-Status bis Woche 52**	**HLA-B27**
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)	0,124	0,290	0,986	0,441	NB	NB	0,396

p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung im jeweiligen Modell.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.1.2.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Lebensqualitätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Woche 24							
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)	0,998	0,081	0,059	0,069	0,577	0,708	**0,002**
Änderung der SF-36 PCS zu Baseline	**<0,001**	**0,018**	**0,008**	0,436	0,487	0,350	0,090
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)	0,712	**0,022**	0,852	0,098	0,671	0,839	0,348
Änderung der SF-36 MCS zu Baseline	0,719	0,348	0,862	0,919	**0,015**	0,487	0,215
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit	**<0,001**	0,235	**0,049**	0,508	0,481	0,676	0,463
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion	**<0,001**	**0,007**	**0,021**	0,136	0,053	0,497	0,381
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen	**<0,001**	**0,039**	0,055	0,629	0,051	0,496	0,093
Änderung der SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	**<0,001**	**0,025**	**0,010**	0,065	0,190	**<0,001**	**0,039**
Änderung der SF-36 Domäne - Vitalität	**0,009**	**0,049**	0,199	0,762	0,107	0,365	**0,009**
Änderung der SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit	**0,003**	0,372	0,137	0,257	**0,004**	0,478	0,127

Table 3.1.2.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Lebensqualitätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Änderung der SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion	0,319	0,866	0,706	0,768	**0,011**	0,337	0,303
Änderung der SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden	**0,025**	0,229	0,924	0,614	**0,030**	0,312	0,869
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)	**0,037**	**0,039**	0,415	0,416	0,222	**0,005**	0,293
Woche 52							
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)	0,660	0,159	0,238	0,175	0,874	0,243	**0,017**
Änderung der SF-36 PCS zu Baseline	**<0,001**	**0,008**	0,266	0,053	0,450	0,605	0,054
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)	0,924	0,293	0,425	NB	0,661	0,922	0,373
Änderung der SF-36 MCS zu Baseline	0,517	0,627	0,776	0,160	0,431	0,686	0,432
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit	**<0,001**	0,085	0,426	0,069	0,603	0,772	0,167
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion	**0,001**	**0,008**	0,363	**0,013**	0,195	0,431	0,093
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen	**<0,001**	**0,031**	0,747	0,222	0,229	0,636	0,305

Table 3.1.2.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Lebensqualitätsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Änderung der SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	**0,011**	**0,048**	0,233	0,465	0,492	0,197	0,204
Änderung der SF-36 Domäne - Vitalität	**0,010**	0,165	0,537	**0,013**	0,140	0,996	0,368
Änderung der SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit	**0,011**	0,633	0,964	0,174	0,219	0,790	**0,027**
Änderung der SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion	0,171	0,768	0,574	**0,017**	0,551	0,485	0,416
Änderung der SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden	0,276	0,278	0,755	0,318	0,594	0,844	0,879
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)	0,273	0,133	0,618	0,799	0,474	**0,012**	0,266

p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung im jeweiligen Modell.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.1.2.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Lebensqualitätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Woche 24							
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)	0,176	**0,012**	0,427	**0,045**	NB	NB	0,832
Änderung der SF-36 PCS zu Baseline	0,450	0,344	**<0,001**	0,779	0,695	NB	0,434
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)	**0,044**	0,123	0,400	0,536	NB	NB	0,960
Änderung der SF-36 MCS zu Baseline	0,189	0,305	0,696	0,823	0,231	NB	0,760
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit	0,279	0,568	**0,001**	0,988	0,706	NB	0,690
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion	0,708	0,674	**0,001**	0,894	0,530	NB	0,119
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen	0,371	0,198	0,102	0,997	0,685	NB	0,647
Änderung der SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	**0,037**	0,050	**0,021**	0,186	0,086	NB	0,157
Änderung der SF-36 Domäne - Vitalität	0,183	**0,040**	**0,030**	0,922	0,540	NB	0,219
Änderung der SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit	0,622	0,325	0,194	0,857	**0,042**	NB	0,339

Table 3.1.2.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Lebensqualitätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**MTX als Begleitmedikation**	**csDMARD/MTX als Begleitmedikation**	**BSA zu Baseline**	**BASDAI**	**Antikörper-Status bis Woche 24**	**Antikörper-Status bis Woche 52**	**HLA-B27**
Änderung der SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion	0,519	0,384	0,492	0,118	0,264	NB	0,822
Änderung der SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden	0,355	0,621	0,443	0,955	0,633	NB	0,485
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)	0,139	0,362	0,275	0,087	NB	NB	0,628
Woche 52							
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)	0,108	0,069	0,065	0,399	NB	NB	0,416
Änderung der SF-36 PCS zu Baseline	**0,029**	0,085	**<0,001**	0,360	NB	0,475	0,279
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)	0,385	0,103	0,271	0,922	NB	0,706	0,398
Änderung der SF-36 MCS zu Baseline	**0,035**	0,112	0,446	0,823	NB	0,199	0,195
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit	0,108	0,262	**0,001**	0,499	NB	0,538	0,442
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion	**0,035**	0,080	**<0,001**	0,630	NB	0,419	**0,031**
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen	**0,029**	0,140	**0,019**	0,930	NB	0,631	0,457

Table 3.1.2.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p-Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Lebensqualitätsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**MTX als Begleitmedikation**	**csDMARD/MTX als Begleitmedikation**	**BSA zu Baseline**	**BASDAI**	**Antikörper-Status bis Woche 24**	**Antikörper-Status bis Woche 52**	**HLA-B27**
Änderung der SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	**0,022**	0,083	**<0,001**	0,130	NB	0,053	0,880
Änderung der SF-36 Domäne - Vitalität	0,109	0,338	**0,004**	0,590	NB	0,571	0,670
Änderung der SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit	**0,012**	**0,017**	0,403	0,986	NB	0,633	0,256
Änderung der SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion	0,132	0,219	0,155	0,664	NB	0,793	0,078
Änderung der SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden	**0,035**	**0,042**	0,187	0,620	NB	0,118	0,180
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)	0,052	0,173	0,110	0,908	NB	NB	0,629

p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung im jeweiligen Modell.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Woche 24							
Übersicht der UE							
UE (Gesamt)	0,078	0,742	0,716	0,054	0,513	0,904	NB
SUE	0,069	0,257	0,959	NA	0,103	0,090	NB
UE differenziert nach Schweregrad - Milde UE	0,060	0,179	0,678	0,477	0,898	0,641	0,605
UE differenziert nach Schweregrad - Moderate UE	0,836	0,759	0,744	0,203	0,650	0,180	0,063
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
UE, die zum Studienabbruch führten	NA	NA	NA	NA	0,824	0,121	NB
UE, die zum Tod führten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse							
UE (Gesamt)	0,056	0,962	0,682	**0,027**	0,343	0,875	NB

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
SUE	0,069	0,257	0,959	NA	0,103	0,090	NB
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Detaildarstellung der UE: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	0,572	0,960	0,112	**0,003**	0,249	0,525	0,164
Detaildarstellung der UE: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							
Keine Fälle							
Detaildarstellung der UE: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							
Keine Fälle							
Detaildarstellung der UE: UE bei ≥ 10 Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	0,572	0,960	0,112	**0,003**	0,249	0,525	0,164
Erwartete, schwerwiegende UE							

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Uveitis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Uveitis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Uveitis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Morbus Crohn (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Morbus Crohn (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Morbus Crohn (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
embolischer Schlaganfall (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
embolischer Schlaganfall (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
embolischer Schlaganfall (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
ischaemischer Schlaganfall (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
ischaemischer Schlaganfall (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
ischaemischer Schlaganfall (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Basalzellkarzinom (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Basalzellkarzinom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Basalzellkarzinom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Myokardinfarkt (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Myokardinfarkt (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Myokardinfarkt (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Vorhofflimmern (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Vorhofflimmern (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Vorhofflimmern (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Angst (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Angst (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Angst (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Depression (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Depression (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Depression (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Diabetes mellitus (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Diabetes mellitus (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Diabetes mellitus (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
metabolisches Syndrom (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
metabolisches Syndrom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
metabolisches Syndrom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
UE von besonderem Interesse							
Potenzielle Hy's Law Fälle: Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Potenzielle Hy's Law Fälle: Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN in der Abwesenheit von ALP ≥ 2 x ULN	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pilzinfektionen	0,377	0,199	0,347	NB	0,505	0,655	0,604

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Pilzinfektionen - Nicht schwer	0,377	0,199	0,347	NB	0,505	0,655	0,604
Pilzinfektionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pilzinfektionen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Malignitäten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Malignitäten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Malignitäten - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Malignitäten - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
MACE	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
MACE - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
MACE - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
MACE - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Neutropenie	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Neutropenie - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Neutropenie - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Neutropenie - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Suizidgedanken und -verhalten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Suizidgedanken und -verhalten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Suizidgedanken und -verhalten - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Suizidgedanken und -verhalten - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen	0,978	0,300	0,153	0,202	0,078	0,847	0,408
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Nicht schwer	0,978	0,300	0,153	0,202	0,078	0,847	0,408
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hepatotoxizität	0,454	**0,012**	0,746	0,590	0,441	0,370	0,523
Hepatotoxizität - Nicht schwer	0,454	**0,012**	0,746	0,590	0,441	0,370	0,523
Hepatotoxizität - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hepatotoxizität - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Woche 52							
Übersicht der UE							
UE (Gesamt)	0,068	0,957	0,449	NB	0,752	0,942	NB
SUE	0,319	0,743	0,397	0,176	**0,033**	0,369	0,475
UE differenziert nach Schweregrad - Milde UE	0,101	0,962	0,409	0,705	0,460	0,061	0,342

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
UE differenziert nach Schweregrad - Moderate UE	0,768	0,675	0,690	0,401	0,749	**0,014**	**0,027**
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	0,526	0,622	0,063	0,461	0,118	**0,033**	0,155
UE, die zum Studienabbruch führten	NA	NA	0,364	NA	0,446	0,131	NB
UE, die zum Tod führten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse							
UE (Gesamt)	**0,028**	0,688	0,380	NB	0,835	0,808	NB
SUE	0,319	0,743	0,397	0,176	**0,033**	0,369	0,475
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	0,622	0,809	0,072	0,492	0,104	**0,039**	0,138
Detaildarstellung der UE: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	0,849	0,882	0,306	0,557	0,615	0,664	**0,019**
Detaildarstellung der UE: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Keine Fälle							
Detaildarstellung der UE: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							
Keine Fälle							
Detaildarstellung der UE: UE bei ≥ 10 Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	0,849	0,882	0,306	0,557	0,615	0,664	**0,019**
Erwartete, schwerwiegende UE							
Uveitis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Uveitis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Uveitis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Psoriasis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Morbus Crohn (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Morbus Crohn (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Morbus Crohn (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
embolischer Schlaganfall (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
embolischer Schlaganfall (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
embolischer Schlaganfall (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
ischaemischer Schlaganfall (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
ischaemischer Schlaganfall (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
ischaemischer Schlaganfall (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Basalzellkarzinom (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
Basalzellkarzinom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Basalzellkarzinom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Myokardinfarkt (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Myokardinfarkt (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Myokardinfarkt (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Vorhofflimmern (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Vorhofflimmern (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Vorhofflimmern (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Angst (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Angst (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Angst (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Depression (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Depression (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Depression (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT)	NA	NA	NA	NA	0,280	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	0,280	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Diabetes mellitus (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Diabetes mellitus (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Diabetes mellitus (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
metabolisches Syndrom (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
metabolisches Syndrom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
metabolisches Syndrom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
UE von besonderem Interesse							
Potenzielle Hy's Law Fälle: Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Potenzielle Hy's Law Fälle: Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN in der Abwesenheit von ALP ≥ 2 x ULN	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pilzinfektionen	0,208	0,865	0,248	NB	0,488	0,497	0,589
Pilzinfektionen - Nicht schwer	0,208	0,865	0,248	NB	0,488	0,497	0,589
Pilzinfektionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pilzinfektionen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Malignitäten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Malignitäten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Malignitäten - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Malignitäten - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
MACE	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	Alter	Geschlecht	Krankheitsdauer	Region	Gewicht	Vorherige csDMARD-Therapie	csDMARD als Begleitmedikation
MACE - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
MACE - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
MACE - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Neutropenie	NA	NA	0,055	NA	NA	0,558	NA
Neutropenie - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Neutropenie - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Neutropenie - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Suizidgedanken und -verhalten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Suizidgedanken und -verhalten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Suizidgedanken und -verhalten - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Suizidgedanken und -verhalten - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen	0,841	0,982	0,818	0,492	0,075	0,854	0,862
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Nicht schwer	0,841	0,982	0,818	0,492	0,075	0,854	0,862
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hepatotoxizität	0,545	0,157	0,935	0,598	0,675	0,387	0,858

Table 3.1.3.1.1
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 1)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**Alter**	**Geschlecht**	**Krankheitsdauer**	**Region**	**Gewicht**	**Vorherige csDMARD-Therapie**	**csDMARD als Begleitmedikation**
Hepatotoxizität - Nicht schwer	0,432	0,242	0,975	0,613	0,584	0,344	0,902
Hepatotoxizität - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hepatotoxizität - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung im jeweiligen Modell.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Woche 24							
Übersicht der UE							
UE (Gesamt)	0,093	NB	0,066	0,091	NB	NB	0,998
SUE	0,106	NB	NA	0,249	NB	NB	0,178
UE differenziert nach Schweregrad - Milde UE	0,335	0,705	0,805	0,606	NB	NB	0,480
UE differenziert nach Schweregrad - Moderate UE	0,662	0,161	0,263	0,314	NB	NB	0,072
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
UE, die zum Studienabbruch führten	NA	NA	NA	0,177	NA	NB	0,097
UE, die zum Tod führten	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse							
UE (Gesamt)	0,086	NB	**0,034**	0,100	NB	NB	0,978

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
SUE	0,106	NB	NA	0,249	NB	NB	0,178
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Detaildarstellung der UE: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	0,271	0,378	0,309	0,502	NB	NB	0,790
Detaildarstellung der UE: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							
Keine Fälle							
Detaildarstellung der UE: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							
Keine Fälle							
Detaildarstellung der UE: UE bei ≥ 10 Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	0,271	0,378	0,309	0,502	NB	NB	0,790
Erwartete, schwerwiegende UE							

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Uveitis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Uveitis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Uveitis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Psoriasis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Psoriasis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Psoriasis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Morbus Crohn (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Morbus Crohn (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Morbus Crohn (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
embolischer Schlaganfall (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
embolischer Schlaganfall (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
embolischer Schlaganfall (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
ischaemischer Schlaganfall (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
ischaemischer Schlaganfall (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
ischaemischer Schlaganfall (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Basalzellkarzinom (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Basalzellkarzinom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Basalzellkarzinom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Plattenepithelkarzinom (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Myokardinfarkt (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Myokardinfarkt (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Myokardinfarkt (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Vorhofflimmern (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Vorhofflimmern (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Vorhofflimmern (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Angst (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Angst (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Angst (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Depression (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Depression (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Depression (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Psoriasis arthropathica (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Diabetes mellitus (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Diabetes mellitus (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Diabetes mellitus (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
metabolisches Syndrom (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
metabolisches Syndrom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
metabolisches Syndrom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
UE von besonderem Interesse							
Potenzielle Hy's Law Fälle: Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Potenzielle Hy's Law Fälle: Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN in der Abwesenheit von ALP ≥ 2 x ULN	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Schwerwiegende Infektionen	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Schwerwiegende Infektionen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Pilzinfektionen	0,476	NB	0,561	0,512	NB	NB	0,757

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Pilzinfektionen - Nicht schwer	0,476	NB	0,561	0,512	NB	NB	0,757
Pilzinfektionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Pilzinfektionen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Malignitäten	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Malignitäten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Malignitäten - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Malignitäten - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
MACE	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
MACE - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
MACE - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
MACE - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Neutropenie	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Neutropenie - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Neutropenie - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Neutropenie - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Suizidgedanken und -verhalten	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Suizidgedanken und -verhalten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Suizidgedanken und -verhalten - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Suizidgedanken und -verhalten - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen	0,232	0,465	0,581	0,706	NB	NB	0,141
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Nicht schwer	0,232	0,465	0,581	0,706	NB	NB	0,141
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Hepatotoxizität	0,969	0,963	0,252	0,332	NB	NB	0,919
Hepatotoxizität - Nicht schwer	0,969	0,963	0,252	0,332	NB	NB	0,919
Hepatotoxizität - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Hepatotoxizität - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NB	NA
Woche 52							
Übersicht der UE							
UE (Gesamt)	0,364	NB	0,135	0,221	NB	NB	0,210
SUE	0,980	0,771	0,205	0,089	NB	0,786	0,193
UE differenziert nach Schweregrad - Milde UE	0,262	0,157	0,822	0,644	NB	NB	0,191

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
UE differenziert nach Schweregrad - Moderate UE	0,844	**0,042**	0,124	0,481	NB	0,295	0,443
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	0,771	NB	NA	0,547	NB	0,836	**0,016**
UE, die zum Studienabbruch führten	0,585	0,430	NA	0,942	NB	NA	0,094
UE, die zum Tod führten	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse							
UE (Gesamt)	0,196	NB	0,096	0,274	NB	NB	0,146
SUE	0,980	0,771	0,205	0,089	NB	0,786	0,193
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE	0,702	NB	NA	0,282	NB	NB	**0,020**
Detaildarstellung der UE: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	0,237	0,062	**0,031**	0,793	NB	0,255	0,634
Detaildarstellung der UE: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Keine Fälle							
Detaildarstellung der UE: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							
Keine Fälle							
Detaildarstellung der UE: UE bei ≥ 10 Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz in mindestens einem Behandlungsarm							
Infektionen und parasitaere Erkrankungen	0,237	0,062	**0,031**	0,793	NB	0,255	0,634
Erwartete, schwerwiegende UE							
Uveitis (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Uveitis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Uveitis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Psoriasis (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Psoriasis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Psoriasis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Morbus Crohn (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Morbus Crohn (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Morbus Crohn (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
embolischer Schlaganfall (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
embolischer Schlaganfall (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
embolischer Schlaganfall (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
ischaemischer Schlaganfall (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
ischaemischer Schlaganfall (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
ischaemischer Schlaganfall (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Basalzellkarzinom (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Basalzellkarzinom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Basalzellkarzinom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Plattenepithelkarzinom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Myokardinfarkt (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Myokardinfarkt (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Myokardinfarkt (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Vorhofflimmern (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Vorhofflimmern (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Vorhofflimmern (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
nicht-alkoholische Steatohepatitis (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Angst (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Angst (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Angst (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Depression (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Depression (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Depression (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Diabetes mellitus (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Diabetes mellitus (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Diabetes mellitus (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
metabolisches Syndrom (PT)	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
metabolisches Syndrom (PT) - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
metabolisches Syndrom (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
UE von besonderem Interesse							
Potenzielle Hy's Law Fälle: Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Potenzielle Hy's Law Fälle: Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN in der Abwesenheit von ALP ≥ 2 x ULN	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Pilzinfektionen	0,357	0,630	NB	0,316	NB	0,806	0,088
Pilzinfektionen - Nicht schwer	0,357	0,630	NB	0,316	NB	0,806	0,088
Pilzinfektionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Pilzinfektionen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Malignitäten	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Malignitäten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Malignitäten - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Malignitäten - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
MACE	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
MACE - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
MACE - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
MACE - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Neutropenie	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Neutropenie - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Neutropenie - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Neutropenie - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Suizidgedanken und -verhalten	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Suizidgedanken und -verhalten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Suizidgedanken und -verhalten - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Suizidgedanken und -verhalten - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	MTX als Begleitmedikation	csDMARD/MTX als Begleitmedikation	BSA zu Baseline	BASDAI	Antikörper-Status bis Woche 24	Antikörper-Status bis Woche 52	HLA-B27
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen	0,561	0,829	0,517	0,503	NB	0,706	0,801
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Nicht schwer	0,561	0,829	0,517	0,503	NB	0,706	0,801
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Hepatotoxizität	0,640	0,745	0,604	0,196	NB	0,500	0,807

Table 3.1.3.1.2
PA0010: Ergebnisse der Interaktionstests (p Wert) für die Subgruppenanalysen: Alle Verträglichkeitsendpunkte (Teil 2)
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Endpunkt (zu Woche 24 und Woche 52)	**MTX als Begleitmedikation**	**csDMARD/MTX als Begleitmedikation**	**BSA zu Baseline**	**BASDAI**	**Antikörper-Status bis Woche 24**	**Antikörper-Status bis Woche 52**	**HLA-B27**
Hepatotoxizität - Nicht schwer	0,715	0,794	0,440	0,081	NB	0,514	0,884
Hepatotoxizität - Schwer	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA
Hepatotoxizität - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NB	NA	NA

p-Werte < 0,05 sind fett dargestellt
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung im jeweiligen Modell.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table of Contents

Outputs
Table 3.2.1.1 PA0010: MDA nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.2.1 PA0010: DAPSA ≤ 4 (Remission) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.3.1 PA0010: ACR50 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.4.1 PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.5.1 PA0010: PASI ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.6.1 PA0010: mNAPSI 100 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.7.1 PA0010: TJC68 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Table 3.2.8.1 PA0010: SJC66 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Table 3.2.9.1 PA0010: LEI = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Table 3.2.10.1 PA0010: SPARCC Enthesitis Index = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Table 3.2.11.1 PA0010: LDI = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Table 3.2.12.1 PA0010: Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.13.1 PA0010: Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.14.1 PA0010: Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.15.1 PA0010: Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Table 3.2.16.1 PA0010: Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.17.1 PA0010: Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.18.1 PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.19.1 PA0010: Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.20.1 PA0010: Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.21.1 PA0010: Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.2.22.1 PA0010: Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Table 3.3.1.1 PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Table 3.3.1.2 PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 3.3.2.1 PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Table 3.3.2.2 PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 3.3.3.1 PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Table 3.3.3.2 PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 3.3.4.1 PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)

Table of Contents

Outputs
Table 3.3.4.2 PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 3.3.5.1 PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Table 3.3.5.2 PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 3.3.6.1 PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Table 3.3.6.2 PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 3.3.7.1 PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Table 3.3.7.2 PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 3.3.8.1 PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Table 3.3.8.2 PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 3.3.9.1 PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Table 3.3.9.2 PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 3.3.10.1 PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Table 3.3.10.2 PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 3.3.11.1 PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Table 3.3.11.2 PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 3.3.12.1 PA0010: Änderung des SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Table 3.3.12.2 PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 3.3.13.1 PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Table 3.3.13.2 PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Table 3.4.1.1 PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Table 3.4.1.2 PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Table 3.4.1.3 PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Table 3.5.1.1 PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Table 3.5.2.1 PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Table 3.5.3.1 PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Table 3.5.3.2 PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Table 3.5.4.1 PA0010: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Table 3.5.4.2 PA0010: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52

Table of Contents

Outputs
Table 3.5.5.1 PA0010: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Table 3.5.5.2 PA0010: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Table 3.5.6.1 PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Table 3.5.6.2 PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Table 3.5.7.1 PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Table 3.5.7.2 PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Table 3.5.8.1 PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Table 3.5.8.2 PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Table 3.5.9.1 PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Table 3.5.9.2 PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Table 3.5.10.1 PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Table 3.5.10.2 PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52

Table 3.2.1.1
PA0010: MDA nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Minimale Krankheitsaktivität						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,159	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	85 (63,4)	1,49 [0,72; 3,08] 0,283	1,14 [0,83; 1,57] 0,403	0,09 [-0,09; 0,27] 0,308
	Adalimumab	39	21 (53,8)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	79 (38,5)	0,82 [0,47; 1,44] 0,491	0,88 [0,64; 1,19] 0,406	-0,04 [-0,18; 0,10] 0,571
	Adalimumab	69	31 (44,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,224	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	94 (70,1)	1,32 [0,62; 2,81] 0,476	1,09 [0,85; 1,42] 0,489	0,06 [-0,11; 0,23] 0,483
	Adalimumab	39	25 (64,1)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	87 (42,4)	0,81 [0,47; 1,41] 0,460	0,90 [0,67; 1,19] 0,452	-0,05 [-0,19; 0,09] 0,465
	Adalimumab	69	34 (49,3)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,115	
Männlich	Bimekizumab	159	95 (59,7)	1,63 [0,87; 3,07] 0,131	1,24 [0,92; 1,66] 0,155	0,12 [-0,04; 0,27] 0,133
	Adalimumab	54	27 (50,0)			
Weiblich	Bimekizumab	180	69 (38,3)	0,69 [0,37; 1,29] 0,247	0,78 [0,56; 1,09] 0,145	-0,07 [-0,23; 0,09] 0,375
	Adalimumab	54	25 (46,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,214	
Männlich	Bimekizumab	159	101 (63,5)	1,50 [0,79; 2,87] 0,215	1,18 [0,91; 1,52] 0,211	0,09 [-0,06; 0,24] 0,233
	Adalimumab	54	31 (57,4)			
Weiblich	Bimekizumab	180	80 (44,4)	0,72 [0,39; 1,33] 0,291	0,85 [0,63; 1,15] 0,298	-0,08 [-0,23; 0,07] 0,288
	Adalimumab	54	28 (51,9)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,680	

Table 3.2.1.1
PA0010: MDA nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	30 (46,2)	0,88 [0,31; 2,50] 0,809	1,01 [0,66; 1,54] 0,967	-0,03 [-0,24; 0,18] 0,791
	Adalimumab	24	12 (50,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	132 (48,7)	1,11 [0,67; 1,82] 0,693	1,04 [0,81; 1,35] 0,754	0,03 [-0,10; 0,15] 0,647
	Adalimumab	83	39 (47,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,088	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	34 (52,3)	0,43 [0,15; 1,29] 0,132	0,83 [0,60; 1,15] 0,253	-0,15 [-0,35; 0,06] 0,162
	Adalimumab	24	17 (70,8)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	145 (53,5)	1,21 [0,74; 1,99] 0,454	1,09 [0,86; 1,40] 0,464	0,05 [-0,08; 0,17] 0,468
	Adalimumab	83	41 (49,4)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,402	
Nordamerika	Bimekizumab	34	11 (32,4)	2,87 [0,31; 26,84] 0,355	2,26 [0,35; 14,82] 0,394	0,18 [-0,12; 0,48] 0,243
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	23 (44,2)	2,18 [0,61; 7,75] 0,228	1,66 [0,68; 4,05] 0,267	0,18 [-0,09; 0,44] 0,188
	Adalimumab	15	4 (26,7)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	115 (51,3)	0,85 [0,51; 1,44] 0,554	0,93 [0,73; 1,18] 0,546	-0,04 [-0,17; 0,09] 0,553
	Adalimumab	76	42 (55,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	15 (51,7)	1,07 [0,25; 4,51] 0,925	1,03 [0,51; 2,11] 0,926	0,02 [-0,34; 0,38] 0,925
	Adalimumab	10	5 (50,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,653	
Nordamerika	Bimekizumab	34	10 (29,4)	0,56 [0,10; 2,95] 0,490	0,69 [0,25; 1,87] 0,461	-0,13 [-0,53; 0,26] 0,507
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	25 (48,1)	0,62 [0,19; 1,98] 0,418	0,80 [0,49; 1,32] 0,386	-0,12 [-0,40; 0,16] 0,408
	Adalimumab	15	9 (60,0)			

Table 3.2.1.1
PA0010: MDA nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	131 (58,5)	1,08 [0,64; 1,83] 0,771	1,03 [0,82; 1,30] 0,774	0,02 [-0,11; 0,15] 0,772
	Adalimumab	76	43 (56,6)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	15 (51,7)	1,61 [0,37; 6,92] 0,524	1,29 [0,56; 2,99] 0,547	0,12 [-0,24; 0,47] 0,516
	Adalimumab	10	4 (40,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,017	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	149 (52,7)	1,29 [0,80; 2,08] 0,301	1,11 [0,87; 1,41] 0,409	0,07 [-0,05; 0,18] 0,278
	Adalimumab	90	42 (46,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	15 (26,8)	0,29 [0,10; 0,88] 0,029	0,48 [0,26; 0,88] 0,017	-0,29 [-0,54; -0,03] 0,028
	Adalimumab	18	10 (55,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,046	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	164 (58,0)	1,17 [0,72; 1,90] 0,520	1,07 [0,87; 1,32] 0,533	0,04 [-0,08; 0,15] 0,528
	Adalimumab	90	49 (54,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	17 (30,4)	0,35 [0,12; 1,04] 0,058	0,55 [0,31; 0,97] 0,039	-0,25 [-0,51; 0,01] 0,057
	Adalimumab	18	10 (55,6)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,727	
1	Bimekizumab	270	134 (49,6)	1,07 [0,66; 1,74] 0,784	1,01 [0,80; 1,28] 0,928	0,02 [-0,10; 0,15] 0,707
	Adalimumab	90	45 (50,0)			
≥ 2	Bimekizumab	69	30 (43,5)	1,16 [0,39; 3,46] 0,784	1,13 [0,60; 2,13] 0,708	0,01 [-0,23; 0,25] 0,925
	Adalimumab	18	7 (38,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,490	
1	Bimekizumab	270	149 (55,2)	1,09 [0,67; 1,77] 0,730	1,05 [0,85; 1,30] 0,673	0,02 [-0,10; 0,14] 0,744
	Adalimumab	90	49 (54,4)			
≥ 2	Bimekizumab	69	32 (46,4)	0,60 [0,21; 1,78] 0,362	0,83 [0,52; 1,32] 0,424	-0,12 [-0,36; 0,13] 0,362
	Adalimumab	18	10 (55,6)			

Table 3.2.1.1
PA0010: MDA nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,059	
Ja	Bimekizumab	303	149 (49,2)	0,94 [0,60; 1,49] 0,808	0,96 [0,77; 1,19] 0,697	-0,01 [-0,13; 0,10] 0,847
	Adalimumab	99	51 (51,5)			
Nein	Bimekizumab	36	15 (41,7)	5,71 [0,64; 50,65] 0,117	3,75 [0,57; 24,77] 0,170	0,31 [0,04; 0,57] 0,022
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,835	
Ja	Bimekizumab	303	164 (54,1)	0,98 [0,62; 1,56] 0,937	1,00 [0,82; 1,22] 0,981	-0,01 [-0,12; 0,11] 0,924
	Adalimumab	99	55 (55,6)			
Nein	Bimekizumab	36	17 (47,2)	1,29 [0,28; 5,89] 0,746	1,13 [0,50; 2,55] 0,771	0,06 [-0,32; 0,45] 0,742
	Adalimumab	9	4 (44,4)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,546	
Ja	Bimekizumab	253	129 (51,0)	0,98 [0,59; 1,62] 0,936	0,97 [0,77; 1,23] 0,824	0,00 [-0,13; 0,13] 0,996
	Adalimumab	82	43 (52,4)			
Nein	Bimekizumab	86	35 (40,7)	1,31 [0,51; 3,35] 0,577	1,12 [0,64; 1,98] 0,689	0,10 [-0,12; 0,32] 0,384
	Adalimumab	26	9 (34,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,370	
Ja	Bimekizumab	253	138 (54,5)	0,88 [0,53; 1,47] 0,633	0,95 [0,77; 1,17] 0,619	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,605
	Adalimumab	82	48 (58,5)			
Nein	Bimekizumab	86	43 (50,0)	1,37 [0,56; 3,36] 0,490	1,18 [0,72; 1,93] 0,509	0,08 [-0,14; 0,29] 0,483
	Adalimumab	26	11 (42,3)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,196	
MTX	Bimekizumab	252	129 (51,2)	0,99 [0,60; 1,64] 0,962	0,98 [0,77; 1,24] 0,850	0,00 [-0,12; 0,13] 0,969
	Adalimumab	82	43 (52,4)			

Table 3.2.1.1
PA0010: MDA nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	20 (40,8)	0,76 [0,24; 2,41] 0,644	0,86 [0,48; 1,56] 0,624	-0,03 [-0,32; 0,25] 0,828
	Adalimumab	17	8 (47,1)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	15 (39,5)	5,22 [0,59; 46,07] 0,137	3,55 [0,54; 23,50] 0,188	0,28 [0,03; 0,54] 0,031
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,600	
MTX	Bimekizumab	252	138 (54,8)	0,89 [0,53; 1,49] 0,655	0,95 [0,77; 1,18] 0,642	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,626
	Adalimumab	82	48 (58,5)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	26 (53,1)	1,67 [0,53; 5,29] 0,380	1,26 [0,69; 2,31] 0,458	0,15 [-0,13; 0,44] 0,291
	Adalimumab	17	7 (41,2)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	17 (44,7)	1,07 [0,24; 4,80] 0,927	1,09 [0,48; 2,46] 0,840	0,01 [-0,37; 0,38] 0,977
	Adalimumab	9	4 (44,4)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,972	
< 3 %	Bimekizumab	170	88 (51,8)	1,16 [0,63; 2,13] 0,636	1,04 [0,78; 1,39] 0,768	0,04 [-0,11; 0,19] 0,622
	Adalimumab	58	29 (50,0)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	50 (44,2)	0,97 [0,43; 2,21] 0,952	0,99 [0,64; 1,52] 0,951	0,00 [-0,20; 0,19] 0,966
	Adalimumab	31	14 (45,2)			
> 10 %	Bimekizumab	56	26 (46,4)	0,96 [0,34; 2,73] 0,943	0,98 [0,56; 1,70] 0,943	-0,01 [-0,27; 0,25] 0,943
	Adalimumab	19	9 (47,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,921	
< 3 %	Bimekizumab	170	92 (54,1)	1,12 [0,60; 2,07] 0,724	1,07 [0,82; 1,40] 0,606	0,02 [-0,12; 0,16] 0,781
	Adalimumab	58	31 (53,4)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	57 (50,4)	0,83 [0,37; 1,86] 0,644	0,96 [0,65; 1,40] 0,816	-0,05 [-0,24; 0,15] 0,631
	Adalimumab	31	17 (54,8)			

Table 3.2.1.1
PA0010: MDA nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	56	32 (57,1)	0,97 [0,34; 2,78] 0,954	0,99 [0,63; 1,54] 0,954	-0,01 [-0,26; 0,25] 0,954
	Adalimumab	19	11 (57,9)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,944	
< 4	Bimekizumab	95	64 (67,4)	1,14 [0,41; 3,13] 0,805	0,97 [0,73; 1,29] 0,833	0,00 [-0,21; 0,21] 0,997
	Adalimumab	25	17 (68,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	100 (41,2)	0,97 [0,58; 1,61] 0,895	0,97 [0,72; 1,29] 0,826	0,00 [-0,13; 0,12] 0,957
	Adalimumab	83	35 (42,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,132	
< 4	Bimekizumab	95	64 (67,4)	0,45 [0,13; 1,54] 0,203	0,88 [0,73; 1,07] 0,192	-0,11 [-0,26; 0,05] 0,171
	Adalimumab	25	21 (84,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	117 (48,1)	1,10 [0,67; 1,82] 0,708	1,06 [0,81; 1,38] 0,690	0,02 [-0,10; 0,14] 0,730
	Adalimumab	83	38 (45,8)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	32 (47,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	128 (50,8)	1,14 [0,72; 1,80] 0,570	1,05 [0,84; 1,31] 0,685	0,04 [-0,08; 0,15] 0,532
	Adalimumab	108	52 (48,1)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	89	53 (59,6)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	231	125 (54,1)	1,00 [0,63; 1,59] 0,991	1,00 [0,81; 1,24] 0,978	0,00 [-0,11; 0,11] 0,991
	Adalimumab	107	58 (54,2)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.1.1
PA0010: MDA nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,170	
Positiv	Bimekizumab	52	28 (53,8)	2,00 [0,68; 5,89] 0,208	1,46 [0,77; 2,77] 0,245	0,17 [-0,09; 0,43] 0,193
	Adalimumab	19	7 (36,8)			
Negativ	Bimekizumab	277	133 (48,0)	0,91 [0,56; 1,47] 0,696	0,94 [0,74; 1,19] 0,589	-0,02 [-0,14; 0,10] 0,719
	Adalimumab	88	45 (51,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,834	
Positiv	Bimekizumab	52	28 (53,8)	1,03 [0,35; 3,02] 0,962	1,05 [0,64; 1,72] 0,845	0,00 [-0,25; 0,26] 0,986
	Adalimumab	19	10 (52,6)			
Negativ	Bimekizumab	277	149 (53,8)	0,95 [0,59; 1,56] 0,851	0,99 [0,80; 1,22] 0,889	-0,01 [-0,13; 0,11] 0,854
	Adalimumab	88	49 (55,7)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.2.2.1
PA0010: DAPSA ≤ 4 (Remission) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
DAPSA ≤ 4 (Remission)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,367	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	36 (26,9)	0,82 [0,37; 1,80] 0,623	0,85 [0,49; 1,46] 0,556	-0,03 [-0,19; 0,14] 0,745
	Adalimumab	39	12 (30,8)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	19 (9,3)	0,58 [0,26; 1,29] 0,179	0,63 [0,32; 1,25] 0,186	-0,06 [-0,16; 0,04] 0,223
	Adalimumab	69	11 (15,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,911	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	45 (33,6)	0,65 [0,31; 1,35] 0,247	0,76 [0,49; 1,16] 0,203	-0,10 [-0,27; 0,08] 0,271
	Adalimumab	39	17 (43,6)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	33 (16,1)	0,74 [0,37; 1,47] 0,393	0,79 [0,46; 1,36] 0,398	-0,05 [-0,16; 0,05] 0,315
	Adalimumab	69	15 (21,7)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,011	
Männlich	Bimekizumab	159	42 (26,4)	1,38 [0,66; 2,88] 0,397	1,26 [0,72; 2,22] 0,415	0,07 [-0,07; 0,20] 0,337
	Adalimumab	54	12 (22,2)			
Weiblich	Bimekizumab	180	13 (7,2)	0,29 [0,12; 0,70] 0,006	0,34 [0,16; 0,71] 0,004	-0,12 [-0,24; 0,00] 0,054
	Adalimumab	54	11 (20,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,096	
Männlich	Bimekizumab	159	53 (33,3)	1,10 [0,57; 2,14] 0,779	1,05 [0,68; 1,63] 0,817	0,03 [-0,12; 0,18] 0,712
	Adalimumab	54	18 (33,3)			
Weiblich	Bimekizumab	180	25 (13,9)	0,44 [0,21; 0,93] 0,032	0,52 [0,29; 0,92] 0,025	-0,12 [-0,24; 0,01] 0,071
	Adalimumab	54	14 (25,9)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,980	

Table 3.2.2.1
PA0010: DAPSA ≤ 4 (Remission) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	17 (26,2)	0,72 [0,25; 2,08] 0,545	0,81 [0,41; 1,64] 0,564	-0,06 [-0,28; 0,15] 0,564
	Adalimumab	24	8 (33,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	38 (14,0)	0,77 [0,40; 1,50] 0,447	0,80 [0,47; 1,38] 0,430	-0,03 [-0,12; 0,07] 0,588
	Adalimumab	83	15 (18,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,924	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	18 (27,7)	0,81 [0,28; 2,34] 0,701	0,87 [0,45; 1,68] 0,670	-0,02 [-0,24; 0,21] 0,889
	Adalimumab	24	8 (33,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	60 (22,1)	0,76 [0,43; 1,33] 0,330	0,81 [0,53; 1,22] 0,313	-0,05 [-0,16; 0,06] 0,358
	Adalimumab	83	23 (27,7)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,259	
Nordamerika	Bimekizumab	34	3 (8,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	7	0			
Westeuropa	Bimekizumab	52	7 (13,5)	1,01 [0,19; 5,47] 0,990	1,01 [0,23; 4,36] 0,990	0,00 [-0,19; 0,20] 0,990
	Adalimumab	15	2 (13,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	38 (17,0)	0,57 [0,31; 1,06] 0,077	0,64 [0,40; 1,04] 0,070	-0,09 [-0,20; 0,02] 0,097
	Adalimumab	76	20 (26,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	7 (24,1)	2,86 [0,31; 26,74] 0,356	2,41 [0,34; 17,28] 0,380	0,14 [-0,10; 0,38] 0,253
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,740	
Nordamerika	Bimekizumab	34	4 (11,8)	0,80 [0,08; 8,47] 0,853	0,82 [0,11; 6,30] 0,852	-0,03 [-0,31; 0,26] 0,860
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	11 (21,2)	1,07 [0,26; 4,48] 0,923	1,06 [0,34; 3,31] 0,923	0,01 [-0,22; 0,24] 0,922
	Adalimumab	15	3 (20,0)			

Table 3.2.2.1
PA0010: DAPSA ≤ 4 (Remission) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	55 (24,6)	0,63 [0,36; 1,10] 0,103	0,72 [0,49; 1,06] 0,093	-0,10 [-0,22; 0,02] 0,117
	Adalimumab	76	26 (34,2)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	8 (27,6)	1,52 [0,26; 8,77] 0,637	1,38 [0,35; 5,44] 0,646	0,08 [-0,22; 0,37] 0,616
	Adalimumab	10	2 (20,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,412	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	49 (17,3)	0,79 [0,43; 1,43] 0,428	0,81 [0,51; 1,30] 0,392	-0,03 [-0,12; 0,07] 0,591
	Adalimumab	90	19 (21,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	6 (10,7)	0,42 [0,10; 1,70] 0,224	0,48 [0,15; 1,52] 0,213	-0,12 [-0,32; 0,09] 0,279
	Adalimumab	18	4 (22,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,718	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	70 (24,7)	0,73 [0,43; 1,23] 0,242	0,79 [0,55; 1,14] 0,210	-0,06 [-0,17; 0,05] 0,302
	Adalimumab	90	28 (31,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	8 (14,3)	0,58 [0,15; 2,23] 0,430	0,64 [0,22; 1,89] 0,421	-0,08 [-0,29; 0,13] 0,465
	Adalimumab	18	4 (22,2)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,599	
1	Bimekizumab	270	46 (17,0)	0,82 [0,45; 1,49] 0,510	0,85 [0,52; 1,36] 0,493	-0,02 [-0,12; 0,08] 0,639
	Adalimumab	90	19 (21,1)			
≥ 2	Bimekizumab	69	9 (13,0)	0,53 [0,14; 1,95] 0,336	0,59 [0,20; 1,69] 0,323	-0,09 [-0,30; 0,12] 0,387
	Adalimumab	18	4 (22,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,318	
1	Bimekizumab	270	57 (21,1)	0,64 [0,37; 1,10] 0,108	0,72 [0,49; 1,07] 0,101	-0,08 [-0,19; 0,02] 0,120
	Adalimumab	90	27 (30,0)			
≥ 2	Bimekizumab	69	21 (30,4)	0,97 [0,29; 3,24] 0,964	1,02 [0,46; 2,26] 0,957	-0,08 [-0,35; 0,20] 0,582
	Adalimumab	18	5 (27,8)			

Table 3.2.2.1
PA0010: DAPSA ≤ 4 (Remission) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,048	
Ja	Bimekizumab	303	49 (16,2)	0,65 [0,37; 1,15] 0,138	0,71 [0,46; 1,10] 0,127	-0,06 [-0,16; 0,04] 0,224
	Adalimumab	99	23 (23,2)			
Nein	Bimekizumab	36	6 (16,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,344	
Ja	Bimekizumab	303	71 (23,4)	0,69 [0,42; 1,14] 0,147	0,76 [0,53; 1,08] 0,131	-0,07 [-0,17; 0,03] 0,177
	Adalimumab	99	31 (31,3)			
Nein	Bimekizumab	36	7 (19,4)	1,93 [0,21; 18,08] 0,564	1,75 [0,25; 12,47] 0,576	0,08 [-0,16; 0,33] 0,501
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,713	
Ja	Bimekizumab	253	43 (17,0)	0,69 [0,38; 1,28] 0,243	0,75 [0,46; 1,21] 0,233	-0,05 [-0,16; 0,05] 0,319
	Adalimumab	82	19 (23,2)			
Nein	Bimekizumab	86	12 (14,0)	0,89 [0,26; 3,04] 0,855	0,91 [0,32; 2,57] 0,854	-0,01 [-0,17; 0,14] 0,858
	Adalimumab	26	4 (15,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,177	
Ja	Bimekizumab	253	57 (22,5)	0,60 [0,34; 1,04] 0,067	0,69 [0,47; 1,01] 0,056	-0,10 [-0,21; 0,01] 0,087
	Adalimumab	82	27 (32,9)			
Nein	Bimekizumab	86	21 (24,4)	1,36 [0,46; 4,05] 0,584	1,27 [0,53; 3,03] 0,591	0,05 [-0,12; 0,23] 0,565
	Adalimumab	26	5 (19,2)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,136	
MTX	Bimekizumab	252	43 (17,1)	0,70 [0,38; 1,29] 0,251	0,75 [0,47; 1,21] 0,242	-0,05 [-0,16; 0,05] 0,324
	Adalimumab	82	19 (23,2)			

Table 3.2.2.1
PA0010: DAPSA ≤ 4 (Remission) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	6 (12,2)	0,45 [0,11; 1,86] 0,271	0,52 [0,17; 1,62] 0,261	-0,11 [-0,33; 0,11] 0,318
	Adalimumab	17	4 (23,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	6 (15,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,359	
MTX	Bimekizumab	252	57 (22,6)	0,60 [0,35; 1,04] 0,070	0,69 [0,47; 1,01] 0,059	-0,10 [-0,21; 0,02] 0,089
	Adalimumab	82	27 (32,9)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	14 (28,6)	1,30 [0,36; 4,68] 0,688	1,21 [0,46; 3,19] 0,693	0,05 [-0,19; 0,29] 0,678
	Adalimumab	17	4 (23,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	7 (18,4)	1,81 [0,19; 16,88] 0,604	1,66 [0,23; 11,83] 0,614	0,07 [-0,17; 0,31] 0,550
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,523	
< 3 %	Bimekizumab	170	25 (14,7)	0,77 [0,35; 1,69] 0,516	0,79 [0,42; 1,50] 0,472	-0,02 [-0,14; 0,11] 0,810
	Adalimumab	58	11 (19,0)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	14 (12,4)	0,49 [0,18; 1,37] 0,174	0,55 [0,24; 1,26] 0,157	-0,10 [-0,26; 0,06] 0,226
	Adalimumab	31	7 (22,6)			
> 10 %	Bimekizumab	56	16 (28,6)	1,12 [0,35; 3,62] 0,850	1,09 [0,46; 2,56] 0,851	0,02 [-0,21; 0,25] 0,848
	Adalimumab	19	5 (26,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,623	
< 3 %	Bimekizumab	170	36 (21,2)	0,74 [0,37; 1,48] 0,399	0,81 [0,49; 1,34] 0,406	-0,06 [-0,19; 0,06] 0,317
	Adalimumab	58	16 (27,6)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	28 (24,8)	0,96 [0,38; 2,42] 0,937	0,98 [0,49; 1,94] 0,948	-0,01 [-0,18; 0,17] 0,931
	Adalimumab	31	8 (25,8)			

Table 3.2.2.1
PA0010: DAPSA ≤ 4 (Remission) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	56	14 (25,0)	0,46 [0,15; 1,37] 0,162	0,59 [0,30; 1,19] 0,142	-0,17 [-0,42; 0,08] 0,179
	Adalimumab	19	8 (42,1)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,801	
< 4	Bimekizumab	95	24 (25,3)	0,83 [0,31; 2,21] 0,711	0,87 [0,45; 1,70] 0,685	-0,03 [-0,24; 0,18] 0,790
	Adalimumab	25	8 (32,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	31 (12,8)	0,67 [0,34; 1,32] 0,245	0,71 [0,40; 1,24] 0,227	-0,05 [-0,14; 0,05] 0,348
	Adalimumab	83	15 (18,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,449	
< 4	Bimekizumab	95	34 (35,8)	0,92 [0,36; 2,32] 0,855	0,92 [0,53; 1,58] 0,759	0,00 [-0,23; 0,22] 0,988
	Adalimumab	25	10 (40,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	44 (18,1)	0,61 [0,34; 1,11] 0,104	0,69 [0,44; 1,07] 0,099	-0,08 [-0,19; 0,02] 0,130
	Adalimumab	83	22 (26,5)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	9 (13,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	45 (17,9)	0,82 [0,47; 1,45] 0,496	0,85 [0,54; 1,33] 0,482	-0,03 [-0,12; 0,07] 0,593
	Adalimumab	108	23 (21,3)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	89	20 (22,5)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	231	57 (24,7)	0,82 [0,49; 1,38] 0,462	0,87 [0,60; 1,26] 0,457	-0,04 [-0,14; 0,06] 0,476
	Adalimumab	107	31 (29,0)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.2.1
PA0010: DAPSA ≤ 4 (Remission) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,754	
Positiv	Bimekizumab	52	11 (21,2)	0,58 [0,18; 1,88] 0,365	0,67 [0,29; 1,56] 0,353	-0,10 [-0,34; 0,13] 0,388
	Adalimumab	19	6 (31,6)			
Negativ	Bimekizumab	277	42 (15,2)	0,77 [0,41; 1,44] 0,408	0,80 [0,48; 1,33] 0,385	-0,03 [-0,12; 0,07] 0,551
	Adalimumab	88	17 (19,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,100	
Positiv	Bimekizumab	52	11 (21,2)	0,28 [0,09; 0,87] 0,028	0,41 [0,20; 0,85] 0,017	-0,27 [-0,52; -0,01] 0,040
	Adalimumab	19	9 (47,4)			
Negativ	Bimekizumab	277	65 (23,5)	0,90 [0,51; 1,56] 0,700	0,92 [0,61; 1,38] 0,672	-0,01 [-0,12; 0,10] 0,841
	Adalimumab	88	23 (26,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.2.3.1
PA0010: ACR50 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
ACR 50 Ansprechen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,743	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	79 (59,0)	0,91 [0,44; 1,91] 0,809	0,94 [0,71; 1,25] 0,667	-0,03 [-0,20; 0,15] 0,760
	Adalimumab	39	24 (61,5)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	74 (36,1)	0,83 [0,47; 1,45] 0,507	0,90 [0,64; 1,26] 0,521	-0,05 [-0,18; 0,09] 0,488
	Adalimumab	69	28 (40,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,540	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	84 (62,7)	0,84 [0,39; 1,79] 0,652	0,92 [0,71; 1,19] 0,517	-0,05 [-0,22; 0,12] 0,598
	Adalimumab	39	26 (66,7)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	95 (46,3)	1,21 [0,69; 2,12] 0,499	1,10 [0,82; 1,49] 0,519	0,05 [-0,09; 0,18] 0,498
	Adalimumab	69	30 (43,5)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,042	
Männlich	Bimekizumab	159	87 (54,7)	1,45 [0,77; 2,72] 0,250	1,19 [0,86; 1,64] 0,292	0,09 [-0,06; 0,25] 0,244
	Adalimumab	54	25 (46,3)			
Weiblich	Bimekizumab	180	66 (36,7)	0,56 [0,30; 1,04] 0,068	0,74 [0,53; 1,02] 0,067	-0,14 [-0,29; 0,00] 0,055
	Adalimumab	54	27 (50,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,984	
Männlich	Bimekizumab	159	97 (61,0)	1,23 [0,64; 2,34] 0,535	1,08 [0,84; 1,39] 0,548	0,04 [-0,11; 0,19] 0,559
	Adalimumab	54	32 (59,3)			
Weiblich	Bimekizumab	180	82 (45,6)	1,00 [0,54; 1,88] 0,990	1,01 [0,73; 1,41] 0,944	-0,01 [-0,15; 0,13] 0,899
	Adalimumab	54	24 (44,4)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,079	

Table 3.2.3.1
PA0010: ACR50 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	27 (41,5)	0,41 [0,15; 1,12] 0,082	0,72 [0,46; 1,10] 0,130	-0,20 [-0,42; 0,02] 0,068
	Adalimumab	24	15 (62,5)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	125 (46,1)	1,11 [0,68; 1,83] 0,674	1,06 [0,81; 1,40] 0,668	0,03 [-0,10; 0,15] 0,667
	Adalimumab	83	36 (43,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,256	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	34 (52,3)	0,68 [0,25; 1,84] 0,443	0,85 [0,59; 1,22] 0,383	-0,09 [-0,32; 0,13] 0,424
	Adalimumab	24	15 (62,5)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	144 (53,1)	1,25 [0,76; 2,06] 0,381	1,11 [0,86; 1,41] 0,426	0,05 [-0,07; 0,18] 0,381
	Adalimumab	83	40 (48,2)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,913	
Nordamerika	Bimekizumab	34	14 (41,2)	0,53 [0,10; 2,72] 0,443	0,72 [0,34; 1,54] 0,396	-0,16 [-0,56; 0,24] 0,437
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	22 (42,3)	1,10 [0,34; 3,55] 0,873	1,06 [0,53; 2,12] 0,875	0,02 [-0,26; 0,31] 0,873
	Adalimumab	15	6 (40,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	106 (47,3)	0,90 [0,53; 1,51] 0,686	0,95 [0,73; 1,23] 0,683	-0,03 [-0,16; 0,10] 0,686
	Adalimumab	76	38 (50,0)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	11 (37,9)	0,92 [0,21; 3,99] 0,908	0,95 [0,39; 2,31] 0,907	-0,02 [-0,37; 0,33] 0,908
	Adalimumab	10	4 (40,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,632	
Nordamerika	Bimekizumab	34	11 (32,4)	0,64 [0,12; 3,36] 0,595	0,75 [0,28; 2,02] 0,575	-0,11 [-0,50; 0,29] 0,606
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	26 (50,0)	1,50 [0,47; 4,82] 0,496	1,25 [0,64; 2,46] 0,518	0,10 [-0,18; 0,38] 0,488
	Adalimumab	15	6 (40,0)			

Table 3.2.3.1
PA0010: ACR50 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	128 (57,1)	0,97 [0,57; 1,64] 0,909	0,99 [0,79; 1,23] 0,908	-0,01 [-0,14; 0,12] 0,909
	Adalimumab	76	44 (57,9)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	14 (48,3)	2,18 [0,47; 10,12] 0,321	1,61 [0,58; 4,46] 0,360	0,18 [-0,15; 0,52] 0,288
	Adalimumab	10	3 (30,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,112	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	137 (48,4)	1,03 [0,64; 1,65] 0,919	1,01 [0,79; 1,29] 0,951	0,01 [-0,11; 0,13] 0,903
	Adalimumab	90	43 (47,8)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	16 (28,6)	0,40 [0,13; 1,19] 0,100	0,57 [0,31; 1,06] 0,077	-0,21 [-0,47; 0,05] 0,106
	Adalimumab	18	9 (50,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,419	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	153 (54,1)	1,14 [0,70; 1,84] 0,600	1,05 [0,84; 1,31] 0,690	0,03 [-0,09; 0,15] 0,601
	Adalimumab	90	46 (51,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	26 (46,4)	0,86 [0,28; 2,62] 0,791	0,95 [0,56; 1,60] 0,848	-0,03 [-0,31; 0,24] 0,810
	Adalimumab	18	10 (55,6)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,407	
1	Bimekizumab	270	127 (47,0)	0,99 [0,61; 1,61] 0,981	0,99 [0,77; 1,28] 0,964	0,00 [-0,12; 0,12] 0,982
	Adalimumab	90	43 (47,8)			
≥ 2	Bimekizumab	69	26 (37,7)	0,63 [0,22; 1,82] 0,392	0,79 [0,46; 1,36] 0,388	-0,11 [-0,37; 0,14] 0,391
	Adalimumab	18	9 (50,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,608	
1	Bimekizumab	270	148 (54,8)	1,19 [0,73; 1,94] 0,481	1,08 [0,87; 1,35] 0,484	0,04 [-0,08; 0,15] 0,521
	Adalimumab	90	47 (52,2)			
≥ 2	Bimekizumab	69	31 (44,9)	0,80 [0,28; 2,29] 0,680	0,91 [0,53; 1,57] 0,734	-0,06 [-0,31; 0,20] 0,660
	Adalimumab	18	9 (50,0)			

Table 3.2.3.1
PA0010: ACR50 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,076	
Ja	Bimekizumab	303	135 (44,6)	0,80 [0,51; 1,26] 0,332	0,89 [0,70; 1,12] 0,315	-0,06 [-0,17; 0,06] 0,335
	Adalimumab	99	50 (50,5)			
Nein	Bimekizumab	36	18 (50,0)	3,22 [0,54; 19,06] 0,197	2,07 [0,58; 7,46] 0,264	0,28 [-0,09; 0,64] 0,134
	Adalimumab	9	2 (22,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,295	
Ja	Bimekizumab	303	160 (52,8)	1,01 [0,64; 1,60] 0,968	1,00 [0,81; 1,23] 0,967	0,00 [-0,11; 0,11] 0,978
	Adalimumab	99	53 (53,5)			
Nein	Bimekizumab	36	19 (52,8)	2,64 [0,54; 12,96] 0,232	1,71 [0,64; 4,56] 0,285	0,24 [-0,13; 0,61] 0,200
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,875	
Ja	Bimekizumab	253	117 (46,2)	0,92 [0,56; 1,52] 0,736	0,96 [0,74; 1,24] 0,742	-0,02 [-0,15; 0,10] 0,734
	Adalimumab	82	40 (48,8)			
Nein	Bimekizumab	86	36 (41,9)	0,81 [0,33; 1,99] 0,648	0,85 [0,52; 1,40] 0,529	-0,05 [-0,27; 0,17] 0,661
	Adalimumab	26	12 (46,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,330	
Ja	Bimekizumab	253	137 (54,2)	0,96 [0,58; 1,60] 0,884	0,98 [0,79; 1,22] 0,842	-0,01 [-0,13; 0,11] 0,875
	Adalimumab	82	46 (56,1)			
Nein	Bimekizumab	86	42 (48,8)	1,54 [0,62; 3,81] 0,350	1,25 [0,73; 2,12] 0,414	0,11 [-0,11; 0,33] 0,316
	Adalimumab	26	10 (38,5)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,113	
MTX	Bimekizumab	252	117 (46,4)	0,92 [0,56; 1,52] 0,753	0,96 [0,74; 1,24] 0,756	-0,02 [-0,14; 0,10] 0,752
	Adalimumab	82	40 (48,8)			

Table 3.2.3.1
PA0010: ACR50 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	18 (36,7)	0,39 [0,13; 1,23] 0,108	0,59 [0,32; 1,08] 0,089	-0,22 [-0,49; 0,05] 0,112
	Adalimumab	17	10 (58,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	18 (47,4)	2,62 [0,47; 14,71] 0,275	2,01 [0,56; 7,22] 0,285	0,21 [-0,15; 0,56] 0,254
	Adalimumab	9	2 (22,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,590	
MTX	Bimekizumab	252	137 (54,4)	0,97 [0,58; 1,61] 0,905	0,98 [0,79; 1,22] 0,862	-0,01 [-0,13; 0,11] 0,894
	Adalimumab	82	46 (56,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	23 (46,9)	1,27 [0,41; 3,97] 0,680	1,13 [0,60; 2,11] 0,709	0,08 [-0,20; 0,37] 0,564
	Adalimumab	17	7 (41,2)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	19 (50,0)	2,15 [0,45; 10,22] 0,335	1,63 [0,61; 4,35] 0,330	0,17 [-0,19; 0,54] 0,351
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,616	
< 3 %	Bimekizumab	170	74 (43,5)	1,13 [0,61; 2,07] 0,699	1,07 [0,76; 1,52] 0,690	0,03 [-0,12; 0,17] 0,709
	Adalimumab	58	24 (41,4)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	51 (45,1)	0,65 [0,29; 1,46] 0,295	0,78 [0,53; 1,16] 0,220	-0,11 [-0,31; 0,09] 0,284
	Adalimumab	31	17 (54,8)			
> 10 %	Bimekizumab	56	28 (50,0)	0,73 [0,25; 2,08] 0,552	0,86 [0,54; 1,37] 0,536	-0,08 [-0,34; 0,18] 0,548
	Adalimumab	19	11 (57,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,985	
< 3 %	Bimekizumab	170	80 (47,1)	1,10 [0,59; 2,04] 0,765	1,05 [0,77; 1,43] 0,738	0,02 [-0,12; 0,16] 0,800
	Adalimumab	58	27 (46,6)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	62 (54,9)	1,02 [0,45; 2,31] 0,965	1,08 [0,76; 1,56] 0,661	0,01 [-0,18; 0,21] 0,880
	Adalimumab	31	17 (54,8)			

Table 3.2.3.1
PA0010: ACR50 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	56	37 (66,1)	1,14 [0,38; 3,36] 0,818	1,05 [0,71; 1,55] 0,821	0,03 [-0,22; 0,28] 0,819
	Adalimumab	19	12 (63,2)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,980	
< 4	Bimekizumab	95	46 (48,4)	0,91 [0,37; 2,23] 0,832	0,96 [0,63; 1,48] 0,866	-0,02 [-0,25; 0,20] 0,829
	Adalimumab	25	13 (52,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	107 (44,0)	0,89 [0,54; 1,48] 0,659	0,94 [0,72; 1,22] 0,625	-0,03 [-0,15; 0,10] 0,671
	Adalimumab	83	39 (47,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,422	
< 4	Bimekizumab	95	54 (56,8)	1,72 [0,68; 4,33] 0,250	1,21 [0,78; 1,86] 0,396	0,13 [-0,09; 0,36] 0,246
	Adalimumab	25	12 (48,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	125 (51,4)	0,95 [0,57; 1,56] 0,829	0,97 [0,77; 1,23] 0,819	-0,01 [-0,14; 0,11] 0,826
	Adalimumab	83	44 (53,0)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	29 (42,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	121 (48,0)	0,99 [0,63; 1,56] 0,967	0,99 [0,79; 1,26] 0,958	0,00 [-0,11; 0,11] 0,968
	Adalimumab	108	52 (48,1)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	89	53 (59,6)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	231	124 (53,7)	1,11 [0,70; 1,76] 0,662	1,04 [0,84; 1,29] 0,719	0,03 [-0,09; 0,14] 0,665
	Adalimumab	107	55 (51,4)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.3.1
PA0010: ACR50 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,496	
Positiv	Bimekizumab	52	24 (46,2)	0,58 [0,20; 1,72] 0,330	0,78 [0,48; 1,28] 0,330	-0,13 [-0,39; 0,12] 0,311
	Adalimumab	19	11 (57,9)			
Negativ	Bimekizumab	277	125 (45,1)	0,93 [0,57; 1,51] 0,777	0,96 [0,74; 1,25] 0,783	-0,02 [-0,14; 0,10] 0,771
	Adalimumab	88	41 (46,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,459	
Positiv	Bimekizumab	52	26 (50,0)	0,67 [0,22; 2,00] 0,471	0,86 [0,54; 1,37] 0,538	-0,10 [-0,35; 0,15] 0,445
	Adalimumab	19	11 (57,9)			
Negativ	Bimekizumab	277	150 (54,2)	1,15 [0,71; 1,88] 0,565	1,06 [0,84; 1,33] 0,629	0,03 [-0,08; 0,15] 0,569
	Adalimumab	88	45 (51,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
PASI 100 Ansprechen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,975	
< 45 Jahre	Bimekizumab	77	44 (57,1)	2,37 [0,82; 6,88] 0,113	1,53 [0,83; 2,81] 0,170	0,22 [-0,04; 0,47] 0,095
	Adalimumab	19	7 (36,8)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	92	50 (54,3)	2,16 [0,93; 5,03] 0,072	1,53 [0,92; 2,55] 0,102	0,19 [-0,01; 0,39] 0,060
	Adalimumab	31	11 (35,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,943	
< 45 Jahre	Bimekizumab	77	48 (62,3)	1,91 [0,68; 5,35] 0,217	1,34 [0,81; 2,22] 0,250	0,15 [-0,09; 0,40] 0,221
	Adalimumab	19	9 (47,4)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	92	56 (60,9)	2,01 [0,87; 4,63] 0,101	1,39 [0,92; 2,12] 0,121	0,17 [-0,03; 0,37] 0,096
	Adalimumab	31	14 (45,2)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,817	
Männlich	Bimekizumab	87	51 (58,6)	2,95 [1,09; 8,02] 0,034	1,66 [0,93; 2,95] 0,084	0,28 [0,04; 0,52] 0,021
	Adalimumab	22	8 (36,4)			
Weiblich	Bimekizumab	82	43 (52,4)	1,98 [0,82; 4,81] 0,130	1,47 [0,86; 2,51] 0,162	0,17 [-0,04; 0,38] 0,115
	Adalimumab	28	10 (35,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,444	
Männlich	Bimekizumab	87	55 (63,2)	2,57 [0,97; 6,82] 0,058	1,57 [0,93; 2,66] 0,094	0,23 [0,00; 0,46] 0,052
	Adalimumab	22	9 (40,9)			
Weiblich	Bimekizumab	82	49 (59,8)	1,39 [0,57; 3,37] 0,468	1,20 [0,80; 1,79] 0,382	0,06 [-0,15; 0,28] 0,557
	Adalimumab	28	14 (50,0)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,370	

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	28	17 (60,7)	3,86 [0,97; 15,44] 0,056	2,12 [0,88; 5,12] 0,093	0,32 [0,02; 0,62] 0,034
	Adalimumab	14	4 (28,6)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	139	75 (54,0)	2,13 [0,99; 4,61] 0,054	1,48 [0,96; 2,29] 0,075	0,18 [0,00; 0,36] 0,051
	Adalimumab	36	14 (38,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,736	
< 1 Jahr	Bimekizumab	28	17 (60,7)	1,40 [0,37; 5,34] 0,620	1,14 [0,61; 2,13] 0,690	0,08 [-0,25; 0,41] 0,628
	Adalimumab	14	7 (50,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	139	85 (61,2)	2,18 [1,02; 4,66] 0,044	1,46 [0,99; 2,16] 0,055	0,18 [0,00; 0,36] 0,044
	Adalimumab	36	16 (44,4)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Nordamerika	Bimekizumab	11	4 (36,4)	0,57 [0,03; 11,85] 0,718	0,73 [0,15; 3,57] 0,695	-0,14 [-0,89; 0,61] 0,721
	Adalimumab	2	1 (50,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	23	7 (30,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	6	0			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	125	78 (62,4)	2,28 [1,09; 4,78] 0,029	1,48 [1,00; 2,20] 0,052	0,20 [0,02; 0,38] 0,026
	Adalimumab	38	16 (42,1)			
Asien und Australien	Bimekizumab	10	5 (50,0)	3,00 [0,23; 39,61] 0,404	2,00 [0,33; 12,18] 0,452	0,25 [-0,28; 0,78] 0,351
	Adalimumab	4	1 (25,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,850	
Nordamerika	Bimekizumab	11	5 (45,5)	0,83 [0,04; 16,99] 0,906	0,91 [0,20; 4,20] 0,903	-0,05 [-0,80; 0,71] 0,906
	Adalimumab	2	1 (50,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	23	11 (47,8)	0,92 [0,15; 5,53] 0,924	0,96 [0,39; 2,37] 0,923	-0,02 [-0,47; 0,43] 0,924
	Adalimumab	6	3 (50,0)			

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	125	81 (64,8)	2,27 [1,09; 4,75] 0,029	1,45 [0,99; 2,11] 0,054	0,20 [0,02; 0,38] 0,028
	Adalimumab	38	17 (44,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	10	7 (70,0)	2,33 [0,22; 25,24] 0,486	1,40 [0,48; 4,04] 0,534	0,20 [-0,37; 0,77] 0,489
	Adalimumab	4	2 (50,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,702	
≤ 100 kg	Bimekizumab	132	78 (59,1)	2,59 [1,23; 5,44] 0,012	1,57 [1,03; 2,39] 0,035	0,25 [0,08; 0,43] 0,005
	Adalimumab	41	15 (36,6)			
> 100 kg	Bimekizumab	37	16 (43,2)	1,52 [0,33; 7,04] 0,590	1,30 [0,48; 3,51] 0,608	0,10 [-0,25; 0,45] 0,576
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,712	
≤ 100 kg	Bimekizumab	132	90 (68,2)	2,27 [1,10; 4,69] 0,026	1,41 [1,01; 1,96] 0,044	0,19 [0,02; 0,36] 0,028
	Adalimumab	41	20 (48,8)			
> 100 kg	Bimekizumab	37	14 (37,8)	1,22 [0,26; 5,66] 0,802	1,14 [0,41; 3,12] 0,806	0,05 [-0,30; 0,39] 0,798
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,893	
1	Bimekizumab	138	79 (57,2)	2,32 [1,13; 4,77] 0,022	1,56 [1,02; 2,40] 0,040	0,21 [0,04; 0,38] 0,017
	Adalimumab	41	15 (36,6)			
≥ 2	Bimekizumab	31	15 (48,4)	1,87 [0,40; 8,88] 0,428	1,45 [0,54; 3,92] 0,462	0,15 [-0,20; 0,51] 0,405
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,651	
1	Bimekizumab	138	84 (60,9)	2,20 [1,07; 4,54] 0,033	1,45 [1,00; 2,11] 0,047	0,19 [0,02; 0,36] 0,028
	Adalimumab	41	18 (43,9)			
≥ 2	Bimekizumab	31	20 (64,5)	1,61 [0,30; 8,50] 0,577	1,15 [0,61; 2,15] 0,666	0,12 [-0,27; 0,51] 0,548
	Adalimumab	9	5 (55,6)			

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,753	
Ja	Bimekizumab	153	86 (56,2)	2,49 [1,24; 5,00] 0,010	1,58 [1,06; 2,34] 0,024	0,23 [0,06; 0,39] 0,006
	Adalimumab	46	17 (37,0)			
Nein	Bimekizumab	16	8 (50,0)	3,00 [0,25; 35,33] 0,383	2,00 [0,34; 11,70] 0,442	0,25 [-0,24; 0,74] 0,317
	Adalimumab	4	1 (25,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,258	
Ja	Bimekizumab	153	94 (61,4)	2,27 [1,15; 4,48] 0,018	1,47 [1,04; 2,08] 0,031	0,19 [0,03; 0,35] 0,018
	Adalimumab	46	20 (43,5)			
Nein	Bimekizumab	16	10 (62,5)	0,56 [0,05; 6,63] 0,642	0,83 [0,42; 1,65] 0,600	-0,13 [-0,61; 0,36] 0,614
	Adalimumab	4	3 (75,0)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,574	
Ja	Bimekizumab	126	73 (57,9)	2,54 [1,19; 5,45] 0,016	1,65 [1,04; 2,62] 0,034	0,23 [0,05; 0,40] 0,011
	Adalimumab	37	13 (35,1)			
Nein	Bimekizumab	43	21 (48,8)	1,47 [0,40; 5,41] 0,561	1,13 [0,52; 2,42] 0,762	0,13 [-0,20; 0,46] 0,447
	Adalimumab	13	5 (38,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,253	
Ja	Bimekizumab	126	77 (61,1)	2,46 [1,15; 5,26] 0,020	1,58 [1,04; 2,38] 0,031	0,20 [0,03; 0,38] 0,025
	Adalimumab	37	15 (40,5)			
Nein	Bimekizumab	43	27 (62,8)	1,05 [0,29; 3,78] 0,935	1,02 [0,63; 1,66] 0,935	0,01 [-0,29; 0,31] 0,935
	Adalimumab	13	8 (61,5)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,681	
MTX	Bimekizumab	126	73 (57,9)	2,54 [1,19; 5,45] 0,016	1,65 [1,04; 2,62] 0,034	0,23 [0,05; 0,40] 0,011
	Adalimumab	37	13 (35,1)			

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	27	13 (48,1)	1,17 [0,25; 5,57] 0,843	1,06 [0,46; 2,41] 0,893	0,05 [-0,34; 0,45] 0,788
	Adalimumab	9	4 (44,4)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	8 (50,0)	3,00 [0,25; 35,33] 0,383	2,00 [0,34; 11,70] 0,442	0,25 [-0,24; 0,74] 0,317
	Adalimumab	4	1 (25,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,418	
MTX	Bimekizumab	126	77 (61,1)	2,46 [1,15; 5,26] 0,020	1,58 [1,04; 2,38] 0,031	0,20 [0,03; 0,38] 0,025
	Adalimumab	37	15 (40,5)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	27	17 (63,0)	1,36 [0,29; 6,28] 0,694	1,13 [0,59; 2,18] 0,707	0,07 [-0,30; 0,45] 0,697
	Adalimumab	9	5 (55,6)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	10 (62,5)	0,56 [0,05; 6,63] 0,642	0,83 [0,42; 1,65] 0,600	-0,13 [-0,61; 0,36] 0,614
	Adalimumab	4	3 (75,0)			
BSA zu Baseline (≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,487	
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	68 (60,2)	2,77 [1,17; 6,54] 0,021	1,59 [0,98; 2,58] 0,062	0,26 [0,06; 0,46] 0,010
	Adalimumab	31	11 (35,5)			
> 10 %	Bimekizumab	56	26 (46,4)	1,49 [0,51; 4,33] 0,468	1,26 [0,66; 2,42] 0,487	0,10 [-0,16; 0,35] 0,458
	Adalimumab	19	7 (36,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,205	
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	67 (59,3)	1,38 [0,62; 3,09] 0,433	1,16 [0,80; 1,68] 0,434	0,08 [-0,12; 0,27] 0,436
	Adalimumab	31	16 (51,6)			
> 10 %	Bimekizumab	56	37 (66,1)	3,34 [1,13; 9,87] 0,029	1,79 [0,97; 3,33] 0,064	0,29 [0,04; 0,54] 0,022
	Adalimumab	19	7 (36,8)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,943	
< 4	Bimekizumab	41	26 (63,4)	2,31 [0,45; 11,75] 0,313	1,48 [0,61; 3,59] 0,386	0,21 [-0,19; 0,60] 0,308
	Adalimumab	7	3 (42,9)			

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 4	Bimekizumab	127	68 (53,5)	2,34 [1,12; 4,90] 0,024	1,54 [1,01; 2,37] 0,047	0,22 [0,05; 0,40] 0,012
	Adalimumab	43	15 (34,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,758	
< 4	Bimekizumab	41	28 (68,3)	1,62 [0,31; 8,29] 0,565	1,20 [0,61; 2,35] 0,605	0,11 [-0,28; 0,50] 0,578
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
≥ 4	Bimekizumab	127	76 (59,8)	1,91 [0,95; 3,85] 0,071	1,37 [0,95; 1,98] 0,091	0,16 [-0,01; 0,33] 0,069
	Adalimumab	43	19 (44,2)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	37	27 (73,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	120	64 (53,3)	2,03 [1,03; 4,01] 0,041	1,48 [0,99; 2,22] 0,058	0,17 [0,01; 0,33] 0,034
	Adalimumab	50	18 (36,0)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	50	32 (64,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	110	72 (65,5)	2,29 [1,15; 4,56] 0,018	1,45 [1,04; 2,01] 0,027	0,20 [0,04; 0,36] 0,016
	Adalimumab	50	23 (46,0)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,634	
Positiv	Bimekizumab	19	11 (57,9)	3,44 [0,53; 22,43] 0,197	2,03 [0,59; 6,95] 0,261	0,29 [-0,11; 0,69] 0,152
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
Negativ	Bimekizumab	143	80 (55,9)	2,14 [1,06; 4,32] 0,033	1,50 [0,99; 2,28] 0,054	0,19 [0,02; 0,35] 0,027
	Adalimumab	43	16 (37,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,433	

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Positiv	Bimekizumab	19	11 (57,9)	3,44 [0,53; 22,43] 0,197	2,03 [0,59; 6,95] 0,261	0,29 [-0,11; 0,69] 0,152
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
Negativ	Bimekizumab	143	89 (62,2)	1,79 [0,89; 3,58] 0,103	1,32 [0,95; 1,83] 0,101	0,14 [-0,03; 0,30] 0,105
	Adalimumab	43	21 (48,8)			
PASI 90 Ansprechen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,381	
< 45 Jahre	Bimekizumab	77	59 (76,6)	5,62 [1,93; 16,40] 0,002	2,08 [1,14; 3,80] 0,017	0,40 [0,16; 0,63] < 0,001
	Adalimumab	19	7 (36,8)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	92	63 (68,5)	2,98 [1,26; 7,04] 0,013	1,54 [1,02; 2,31] 0,038	0,26 [0,06; 0,47] 0,011
	Adalimumab	31	14 (45,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,240	
< 45 Jahre	Bimekizumab	77	60 (77,9)	3,18 [1,11; 9,07] 0,031	1,48 [0,95; 2,31] 0,082	0,25 [0,01; 0,50] 0,041
	Adalimumab	19	10 (52,6)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	92	61 (66,3)	1,28 [0,55; 3,02] 0,568	1,09 [0,80; 1,50] 0,586	0,06 [-0,14; 0,25] 0,573
	Adalimumab	31	19 (61,3)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,202	
Männlich	Bimekizumab	87	69 (79,3)	8,62 [2,94; 25,25] < 0,001	2,24 [1,28; 3,92] 0,005	0,47 [0,25; 0,69] < 0,001
	Adalimumab	22	8 (36,4)			
Weiblich	Bimekizumab	82	53 (64,6)	2,11 [0,88; 5,03] 0,093	1,39 [0,91; 2,14] 0,131	0,18 [-0,03; 0,39] 0,092
	Adalimumab	28	13 (46,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,198	
Männlich	Bimekizumab	87	65 (74,7)	2,94 [1,10; 7,86] 0,032	1,49 [0,97; 2,31] 0,070	0,25 [0,02; 0,47] 0,035
	Adalimumab	22	11 (50,0)			

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Weiblich	Bimekizumab	82	56 (68,3)	1,20 [0,48; 2,99] 0,698	1,06 [0,77; 1,46] 0,710	0,04 [-0,17; 0,24] 0,712
	Adalimumab	28	18 (64,3)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,607
< 1 Jahr	Bimekizumab	28	20 (71,4)	5,47 [1,12; 26,75] 0,036	1,70 [0,81; 3,56] 0,157	0,40 [0,07; 0,74] 0,019
	Adalimumab	14	5 (35,7)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	139	100 (71,9)	3,21 [1,51; 6,81] 0,002	1,62 [1,11; 2,37] 0,013	0,27 [0,10; 0,45] 0,003
	Adalimumab	36	16 (44,4)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,746
< 1 Jahr	Bimekizumab	28	18 (64,3)	1,18 [0,30; 4,62] 0,812	1,02 [0,58; 1,81] 0,943	0,03 [-0,30; 0,36] 0,859
	Adalimumab	14	8 (57,1)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	139	101 (72,7)	1,97 [0,91; 4,29] 0,086	1,25 [0,93; 1,69] 0,133	0,15 [-0,03; 0,33] 0,101
	Adalimumab	36	21 (58,3)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = NB
Nordamerika	Bimekizumab	11	6 (54,5)	1,20 [0,06; 24,47] 0,906	1,09 [0,25; 4,83] 0,909	0,05 [-0,71; 0,80] 0,906
	Adalimumab	2	1 (50,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	23	14 (60,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	6	0			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	125	93 (74,4)	2,91 [1,37; 6,17] 0,005	1,49 [1,07; 2,08] 0,020	0,24 [0,07; 0,42] 0,007
	Adalimumab	38	19 (50,0)			
Asien und Australien	Bimekizumab	10	9 (90,0)	27,00 [1,26; 578,35] 0,035	3,60 [0,65; 19,90] 0,142	0,65 [0,19; 1,11] 0,006
	Adalimumab	4	1 (25,0)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = NB
Nordamerika	Bimekizumab	11	7 (63,6)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	2	2 (100)			

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Westeuropa	Bimekizumab	23	16 (69,6)	2,29 [0,37; 14,25] 0,376	1,39 [0,60; 3,24] 0,443	0,20 [-0,25; 0,64] 0,386
	Adalimumab	6	3 (50,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	125	90 (72,0)	2,08 [0,98; 4,40] 0,055	1,30 [0,96; 1,77] 0,090	0,17 [-0,01; 0,34] 0,063
	Adalimumab	38	21 (55,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	10	8 (80,0)	1,33 [0,09; 20,71] 0,837	1,07 [0,56; 2,03] 0,845	0,05 [-0,44; 0,54] 0,842
	Adalimumab	4	3 (75,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,864
≤ 100 kg	Bimekizumab	132	99 (75,0)	3,93 [1,87; 8,25] < 0,001	1,70 [1,19; 2,44] 0,004	0,32 [0,15; 0,49] < 0,001
	Adalimumab	41	18 (43,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	37	23 (62,2)	3,29 [0,71; 15,28] 0,129	1,86 [0,72; 4,86] 0,202	0,29 [-0,06; 0,63] 0,102
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,448
≤ 100 kg	Bimekizumab	132	100 (75,8)	1,82 [0,86; 3,86] 0,119	1,19 [0,92; 1,53] 0,180	0,12 [-0,04; 0,29] 0,148
	Adalimumab	41	26 (63,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	37	21 (56,8)	2,62 [0,57; 12,13] 0,217	1,70 [0,65; 4,47] 0,280	0,23 [-0,11; 0,58] 0,186
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,522
1	Bimekizumab	138	99 (71,7)	3,59 [1,71; 7,56] < 0,001	1,66 [1,15; 2,38] 0,007	0,30 [0,13; 0,47] < 0,001
	Adalimumab	41	18 (43,9)			
≥ 2	Bimekizumab	31	23 (74,2)	5,75 [1,16; 28,55] 0,032	2,23 [0,86; 5,74] 0,098	0,41 [0,06; 0,75] 0,020
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,677
1	Bimekizumab	138	98 (71,0)	2,04 [0,98; 4,24] 0,057	1,28 [0,96; 1,71] 0,097	0,16 [-0,01; 0,33] 0,068
	Adalimumab	41	23 (56,1)			

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 2	Bimekizumab	31	23 (74,2)	1,31 [0,24; 7,11] 0,757	1,08 [0,63; 1,84] 0,777	0,05 [-0,31; 0,42] 0,770
	Adalimumab	9	6 (66,7)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,434	
Ja	Bimekizumab	153	110 (71,9)	3,68 [1,83; 7,38] < 0,001	1,70 [1,21; 2,39] 0,002	0,31 [0,15; 0,47] < 0,001
	Adalimumab	46	20 (43,5)			
Nein	Bimekizumab	16	12 (75,0)	9,00 [0,72; 113,02] 0,089	3,00 [0,54; 16,77] 0,211	0,50 [0,03; 0,97] 0,039
	Adalimumab	4	1 (25,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,701	
Ja	Bimekizumab	153	108 (70,6)	1,93 [0,97; 3,85] 0,060	1,26 [0,96; 1,66] 0,095	0,15 [-0,01; 0,31] 0,070
	Adalimumab	46	26 (56,5)			
Nein	Bimekizumab	16	13 (81,3)	1,44 [0,11; 19,22] 0,781	1,08 [0,59; 2,00] 0,798	0,06 [-0,40; 0,53] 0,792
	Adalimumab	4	3 (75,0)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,776	
Ja	Bimekizumab	126	91 (72,2)	3,75 [1,72; 8,14] < 0,001	1,73 [1,18; 2,54] 0,005	0,31 [0,13; 0,49] < 0,001
	Adalimumab	37	16 (43,2)			
Nein	Bimekizumab	43	31 (72,1)	4,13 [1,13; 15,18] 0,033	1,87 [0,92; 3,82] 0,084	0,34 [0,04; 0,63] 0,026
	Adalimumab	13	5 (38,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,472	
Ja	Bimekizumab	126	89 (70,6)	2,11 [0,98; 4,53] 0,056	1,33 [0,97; 1,82] 0,081	0,17 [-0,01; 0,34] 0,065
	Adalimumab	37	20 (54,1)			
Nein	Bimekizumab	43	32 (74,4)	1,29 [0,33; 5,05] 0,712	1,07 [0,72; 1,61] 0,725	0,05 [-0,23; 0,33] 0,719
	Adalimumab	13	9 (69,2)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,731	

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
MTX	Bimekizumab	126	91 (72,2)	3,75 [1,72; 8,14] < 0,001	1,73 [1,18; 2,54] 0,005	0,31 [0,13; 0,49] < 0,001
	Adalimumab	37	16 (43,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	27	19 (70,4)	2,97 [0,63; 14,03] 0,170	1,58 [0,73; 3,42] 0,242	0,26 [-0,11; 0,63] 0,167
	Adalimumab	9	4 (44,4)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	12 (75,0)	9,00 [0,72; 113,02] 0,089	3,00 [0,54; 16,77] 0,211	0,50 [0,03; 0,97] 0,039
	Adalimumab	4	1 (25,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,753	
MTX	Bimekizumab	126	89 (70,6)	2,11 [0,98; 4,53] 0,056	1,33 [0,97; 1,82] 0,081	0,17 [-0,01; 0,34] 0,065
	Adalimumab	37	20 (54,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	27	19 (70,4)	1,19 [0,24; 5,96] 0,835	1,06 [0,63; 1,78] 0,839	0,04 [-0,32; 0,39] 0,837
	Adalimumab	9	6 (66,7)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	13 (81,3)	1,44 [0,11; 19,22] 0,781	1,08 [0,59; 2,00] 0,798	0,06 [-0,40; 0,53] 0,792
	Adalimumab	4	3 (75,0)			
BSA zu Baseline (≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,327	
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	80 (70,8)	4,59 [1,94; 10,86] < 0,001	1,98 [1,21; 3,22] 0,006	0,37 [0,18; 0,56] < 0,001
	Adalimumab	31	11 (35,5)			
> 10 %	Bimekizumab	56	42 (75,0)	2,70 [0,91; 7,99] 0,073	1,42 [0,91; 2,24] 0,125	0,22 [-0,03; 0,48] 0,081
	Adalimumab	19	10 (52,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,488	
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	76 (67,3)	1,53 [0,67; 3,47] 0,313	1,16 [0,84; 1,61] 0,374	0,10 [-0,10; 0,29] 0,337
	Adalimumab	31	18 (58,1)			
> 10 %	Bimekizumab	56	45 (80,4)	2,98 [0,97; 9,16] 0,057	1,39 [0,93; 2,08] 0,112	0,22 [-0,02; 0,47] 0,073
	Adalimumab	19	11 (57,9)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,858	

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 4	Bimekizumab	41	32 (78,0)	4,74 [0,89; 25,17] 0,068	1,82 [0,76; 4,35] 0,177	0,35 [-0,04; 0,74] 0,075
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
≥ 4	Bimekizumab	127	89 (70,1)	3,51 [1,69; 7,28] < 0,001	1,67 [1,16; 2,41] 0,006	0,30 [0,13; 0,47] < 0,001
	Adalimumab	43	18 (41,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,818	
< 4	Bimekizumab	41	31 (75,6)	2,33 [0,44; 12,20] 0,319	1,32 [0,68; 2,57] 0,409	0,18 [-0,20; 0,57] 0,353
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
≥ 4	Bimekizumab	127	90 (70,9)	1,75 [0,85; 3,60] 0,130	1,18 [0,89; 1,57] 0,241	0,12 [-0,05; 0,29] 0,182
	Adalimumab	43	25 (58,1)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	37	31 (83,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	120	88 (73,3)	4,19 [2,05; 8,57] < 0,001	1,74 [1,24; 2,45] 0,001	0,33 [0,17; 0,49] < 0,001
	Adalimumab	50	21 (42,0)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	50	37 (74,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	110	84 (76,4)	2,37 [1,15; 4,87] 0,019	1,30 [1,00; 1,68] 0,048	0,18 [0,02; 0,34] 0,029
	Adalimumab	50	29 (58,0)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,854	
Positiv	Bimekizumab	19	13 (68,4)	2,89 [0,49; 17,17] 0,243	1,60 [0,64; 3,96] 0,313	0,26 [-0,17; 0,68] 0,235
	Adalimumab	7	3 (42,9)			

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	143	105 (73,4)	4,23 [2,03; 8,82] < 0,001	1,75 [1,22; 2,51] 0,002	0,34 [0,17; 0,51] < 0,001
	Adalimumab	43	18 (41,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,745	
Positiv	Bimekizumab	19	12 (63,2)	1,29 [0,22; 7,50] 0,780	1,11 [0,53; 2,29] 0,787	0,06 [-0,37; 0,49] 0,782
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Negativ	Bimekizumab	143	105 (73,4)	2,02 [0,99; 4,13] 0,053	1,27 [0,97; 1,67] 0,087	0,16 [-0,01; 0,32] 0,064
	Adalimumab	43	25 (58,1)			
PASI 75 Ansprechen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,633	
< 45 Jahre	Bimekizumab	77	66 (85,7)	4,36 [1,44; 13,27] 0,009	1,48 [1,00; 2,20] 0,051	0,28 [0,04; 0,51] 0,021
	Adalimumab	19	11 (57,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	92	70 (76,1)	2,38 [0,98; 5,79] 0,055	1,30 [0,94; 1,78] 0,110	0,18 [-0,02; 0,38] 0,071
	Adalimumab	31	18 (58,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,131	
< 45 Jahre	Bimekizumab	77	68 (88,3)	5,49 [1,75; 17,28] 0,004	1,53 [1,03; 2,26] 0,035	0,30 [0,07; 0,54] 0,011
	Adalimumab	19	11 (57,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	92	71 (77,2)	1,33 [0,53; 3,34] 0,549	1,08 [0,84; 1,39] 0,557	0,06 [-0,13; 0,24] 0,553
	Adalimumab	31	22 (71,0)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,890	
Männlich	Bimekizumab	87	77 (88,5)	6,06 [1,86; 19,68] 0,003	1,43 [1,04; 1,98] 0,030	0,28 [0,06; 0,49] 0,011
	Adalimumab	22	14 (63,6)			
Weiblich	Bimekizumab	82	59 (72,0)	2,22 [0,92; 5,39] 0,077	1,34 [0,93; 1,95] 0,119	0,18 [-0,02; 0,39] 0,084
	Adalimumab	28	15 (53,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,374	

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Männlich	Bimekizumab	87	76 (87,4)	4,11 [1,36; 12,44] 0,012	1,40 [1,01; 1,94] 0,043	0,25 [0,04; 0,46] 0,021
	Adalimumab	22	14 (63,6)			
Weiblich	Bimekizumab	82	63 (76,8)	1,60 [0,62; 4,17] 0,332	1,13 [0,85; 1,51] 0,393	0,09 [-0,11; 0,29] 0,374
	Adalimumab	28	19 (67,9)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,700
< 1 Jahr	Bimekizumab	28	20 (71,4)	1,75 [0,43; 7,21] 0,438	1,20 [0,72; 2,00] 0,488	0,12 [-0,19; 0,44] 0,451
	Adalimumab	14	8 (57,1)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	139	114 (82,0)	3,26 [1,48; 7,19] 0,003	1,41 [1,06; 1,87] 0,020	0,24 [0,06; 0,41] 0,007
	Adalimumab	36	21 (58,3)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,383
< 1 Jahr	Bimekizumab	28	21 (75,0)	1,17 [0,26; 5,23] 0,838	1,10 [0,73; 1,67] 0,647	0,05 [-0,24; 0,35] 0,721
	Adalimumab	14	10 (71,4)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	139	116 (83,5)	2,88 [1,25; 6,60] 0,013	1,31 [1,01; 1,69] 0,044	0,20 [0,02; 0,37] 0,025
	Adalimumab	36	23 (63,9)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = NB
Nordamerika	Bimekizumab	11	8 (72,7)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	2	2 (100)			
Westeuropa	Bimekizumab	23	17 (73,9)	5,67 [0,82; 39,27] 0,079	2,22 [0,70; 7,05] 0,177	0,41 [-0,01; 0,82] 0,057
	Adalimumab	6	2 (33,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	125	102 (81,6)	2,89 [1,31; 6,39] 0,009	1,35 [1,03; 1,77] 0,030	0,21 [0,04; 0,38] 0,015
	Adalimumab	38	23 (60,5)			
Asien und Australien	Bimekizumab	10	9 (90,0)	9,00 [0,52; 155,24] 0,130	1,80 [0,66; 4,90] 0,250	0,40 [-0,12; 0,92] 0,135
	Adalimumab	4	2 (50,0)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = NB

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nordamerika	Bimekizumab	11	9 (81,8)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	2	2 (100)			
Westeuropa	Bimekizumab	23	17 (73,9)	0,57 [0,05; 5,88] 0,634	0,89 [0,58; 1,37] 0,587	-0,09 [-0,44; 0,25] 0,596
	Adalimumab	6	5 (83,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	125	105 (84,0)	3,42 [1,53; 7,68] 0,003	1,39 [1,06; 1,81] 0,017	0,23 [0,07; 0,40] 0,006
	Adalimumab	38	23 (60,5)			
Asien und Australien	Bimekizumab	10	8 (80,0)	1,33 [0,09; 20,71] 0,837	1,07 [0,56; 2,03] 0,845	0,05 [-0,44; 0,54] 0,842
	Adalimumab	4	3 (75,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,839	
≤ 100 kg	Bimekizumab	132	109 (82,6)	3,40 [1,57; 7,36] 0,002	1,41 [1,07; 1,85] 0,013	0,24 [0,07; 0,40] 0,005
	Adalimumab	41	24 (58,5)			
> 100 kg	Bimekizumab	37	27 (73,0)	2,16 [0,48; 9,70] 0,315	1,31 [0,71; 2,43] 0,386	0,17 [-0,18; 0,53] 0,336
	Adalimumab	9	5 (55,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,909	
≤ 100 kg	Bimekizumab	132	114 (86,4)	2,94 [1,29; 6,71] 0,010	1,26 [1,02; 1,57] 0,036	0,18 [0,03; 0,33] 0,021
	Adalimumab	41	28 (68,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	37	25 (67,6)	1,67 [0,38; 7,35] 0,500	1,22 [0,65; 2,27] 0,540	0,12 [-0,24; 0,48] 0,511
	Adalimumab	9	5 (55,6)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,685	
1	Bimekizumab	138	110 (79,7)	3,36 [1,56; 7,24] 0,002	1,42 [1,07; 1,88] 0,016	0,25 [0,08; 0,42] 0,005
	Adalimumab	41	23 (56,1)			
≥ 2	Bimekizumab	31	26 (83,9)	2,60 [0,48; 14,01] 0,266	1,26 [0,77; 2,05] 0,356	0,17 [-0,16; 0,51] 0,313
	Adalimumab	9	6 (66,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,827	

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
1	Bimekizumab	138	112 (81,2)	2,28 [1,04; 5,00] 0,040	1,25 [0,98; 1,58] 0,069	0,16 [0,00; 0,32] 0,052
	Adalimumab	41	27 (65,9)			
≥ 2	Bimekizumab	31	27 (87,1)	3,37 [0,59; 19,21] 0,170	1,31 [0,81; 2,11] 0,276	0,20 [-0,13; 0,53] 0,225
	Adalimumab	9	6 (66,7)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,118	
Ja	Bimekizumab	153	122 (79,7)	2,62 [1,28; 5,39] 0,009	1,33 [1,04; 1,70] 0,023	0,20 [0,04; 0,35] 0,012
	Adalimumab	46	28 (60,9)			
Nein	Bimekizumab	16	14 (87,5)	21,00 [1,40; 314,04] 0,027	3,50 [0,63; 19,30] 0,150	0,63 [0,17; 1,08] 0,007
	Adalimumab	4	1 (25,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Ja	Bimekizumab	153	125 (81,7)	2,75 [1,32; 5,74] 0,007	1,32 [1,04; 1,66] 0,022	0,20 [0,04; 0,35] 0,011
	Adalimumab	46	29 (63,0)			
Nein	Bimekizumab	16	14 (87,5)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	4	4 (100)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,385	
Ja	Bimekizumab	126	101 (80,2)	3,60 [1,63; 7,96] 0,002	1,51 [1,11; 2,06] 0,009	0,27 [0,10; 0,45] 0,002
	Adalimumab	37	20 (54,1)			
Nein	Bimekizumab	43	35 (81,4)	1,94 [0,48; 7,93] 0,354	1,18 [0,80; 1,74] 0,415	0,12 [-0,15; 0,40] 0,389
	Adalimumab	13	9 (69,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,255	
Ja	Bimekizumab	126	105 (83,3)	2,99 [1,31; 6,79] 0,009	1,34 [1,03; 1,75] 0,030	0,21 [0,04; 0,38] 0,016
	Adalimumab	37	23 (62,2)			
Nein	Bimekizumab	43	34 (79,1)	1,13 [0,26; 5,00] 0,869	1,03 [0,74; 1,44] 0,872	0,02 [-0,24; 0,28] 0,871
	Adalimumab	13	10 (76,9)			

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,036	
MTX	Bimekizumab	126	101 (80,2)	3,60 [1,63; 7,96] 0,002	1,51 [1,11; 2,06] 0,009	0,27 [0,10; 0,45] 0,002
	Adalimumab	37	20 (54,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	27	21 (77,8)	0,44 [0,05; 4,23] 0,475	0,88 [0,64; 1,19] 0,393	-0,11 [-0,37; 0,15] 0,399
	Adalimumab	9	8 (88,9)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	14 (87,5)	21,00 [1,40; 314,04] 0,027	3,50 [0,63; 19,30] 0,150	0,63 [0,17; 1,08] 0,007
	Adalimumab	4	1 (25,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
MTX	Bimekizumab	126	105 (83,3)	2,99 [1,31; 6,79] 0,009	1,34 [1,03; 1,75] 0,030	0,21 [0,04; 0,38] 0,016
	Adalimumab	37	23 (62,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	27	20 (74,1)	1,43 [0,28; 7,30] 0,668	1,11 [0,67; 1,86] 0,687	0,07 [-0,28; 0,42] 0,678
	Adalimumab	9	6 (66,7)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	14 (87,5)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	4	4 (100)			
BSA zu Baseline (≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,901	
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	92 (81,4)	3,13 [1,31; 7,47] 0,010	1,38 [1,01; 1,88] 0,046	0,23 [0,03; 0,42] 0,021
	Adalimumab	31	18 (58,1)			
> 10 %	Bimekizumab	56	44 (78,6)	2,67 [0,88; 8,11] 0,084	1,36 [0,90; 2,04] 0,142	0,21 [-0,04; 0,45] 0,100
	Adalimumab	19	11 (57,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,371	
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	89 (78,8)	1,75 [0,72; 4,24] 0,213	1,16 [0,89; 1,51] 0,275	0,11 [-0,08; 0,29] 0,252
	Adalimumab	31	21 (67,7)			
> 10 %	Bimekizumab	56	50 (89,3)	4,86 [1,38; 17,13] 0,014	1,41 [0,99; 2,02] 0,056	0,26 [0,03; 0,49] 0,027
	Adalimumab	19	12 (63,2)			

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,280	
< 4	Bimekizumab	41	35 (85,4)	7,78 [1,38; 43,85] 0,020	1,99 [0,84; 4,73] 0,118	0,43 [0,04; 0,81] 0,029
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
≥ 4	Bimekizumab	127	100 (78,7)	2,48 [1,17; 5,26] 0,018	1,30 [1,00; 1,68] 0,046	0,18 [0,02; 0,35] 0,027
	Adalimumab	43	26 (60,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,962	
< 4	Bimekizumab	41	36 (87,8)	2,88 [0,44; 19,02] 0,272	1,23 [0,76; 1,99] 0,401	0,16 [-0,19; 0,51] 0,358
	Adalimumab	7	5 (71,4)			
≥ 4	Bimekizumab	127	103 (81,1)	2,28 [1,05; 4,94] 0,037	1,23 [0,97; 1,57] 0,087	0,15 [-0,01; 0,31] 0,064
	Adalimumab	43	28 (65,1)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	37	32 (86,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	120	100 (83,3)	3,74 [1,77; 7,92] < 0,001	1,43 [1,11; 1,83] 0,005	0,25 [0,10; 0,41] 0,001
	Adalimumab	50	29 (58,0)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	50	42 (84,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	110	96 (87,3)	3,51 [1,55; 7,91] 0,003	1,33 [1,07; 1,64] 0,009	0,21 [0,07; 0,36] 0,004
	Adalimumab	50	33 (66,0)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,398	

Table 3.2.4.1
PA0010: PASI Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Positiv	Bimekizumab	19	15 (78,9)	1,50 [0,21; 10,82] 0,688	1,11 [0,66; 1,86] 0,708	0,08 [-0,31; 0,46] 0,699
	Adalimumab	7	5 (71,4)			
Negativ	Bimekizumab	143	117 (81,8)	3,79 [1,78; 8,08] < 0,001	1,44 [1,10; 1,90] 0,009	0,26 [0,10; 0,42] 0,002
	Adalimumab	43	24 (55,8)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,596
Positiv	Bimekizumab	19	16 (84,2)	4,00 [0,58; 27,82] 0,161	1,47 [0,75; 2,88] 0,257	0,27 [-0,13; 0,67] 0,186
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Negativ	Bimekizumab	143	119 (83,2)	2,38 [1,10; 5,18] 0,028	1,24 [0,99; 1,55] 0,060	0,16 [0,00; 0,31] 0,045
	Adalimumab	43	29 (67,4)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Table 3.2.5.1
PA0010: PASI ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
PASI ≤ 1						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,798
< 45 Jahre	Bimekizumab	77	63 (81,8)	4,05 [1,39; 11,82] 0,010	1,55 [1,00; 2,41] 0,049	0,29 [0,05; 0,53] 0,017
	Adalimumab	19	10 (52,6)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	92	73 (79,3)	3,16 [1,33; 7,54] 0,009	1,45 [1,03; 2,02] 0,031	0,25 [0,05; 0,44] 0,013
	Adalimumab	31	17 (54,8)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,827
< 45 Jahre	Bimekizumab	77	61 (79,2)	2,77 [0,96; 8,04] 0,060	1,37 [0,92; 2,04] 0,125	0,21 [-0,03; 0,45] 0,081
	Adalimumab	19	11 (57,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	92	73 (79,3)	2,36 [0,97; 5,76] 0,060	1,29 [0,96; 1,74] 0,094	0,18 [-0,01; 0,37] 0,070
	Adalimumab	31	19 (61,3)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,258
Männlich	Bimekizumab	87	76 (87,4)	6,91 [2,42; 19,70] < 0,001	1,75 [1,14; 2,67] 0,010	0,37 [0,15; 0,59] < 0,001
	Adalimumab	22	11 (50,0)			
Weiblich	Bimekizumab	82	60 (73,2)	2,05 [0,84; 5,00] 0,117	1,28 [0,91; 1,81] 0,162	0,16 [-0,05; 0,37] 0,129
	Adalimumab	28	16 (57,1)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,250
Männlich	Bimekizumab	87	73 (83,9)	4,35 [1,57; 12,00] 0,005	1,54 [1,04; 2,28] 0,031	0,29 [0,07; 0,52] 0,010
	Adalimumab	22	12 (54,5)			
Weiblich	Bimekizumab	82	61 (74,4)	1,68 [0,66; 4,25] 0,277	1,15 [0,84; 1,56] 0,377	0,10 [-0,10; 0,30] 0,339
	Adalimumab	28	18 (64,3)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,607

Table 3.2.5.1
PA0010: PASI ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	28	21 (75,0)	2,25 [0,58; 8,77] 0,243	1,31 [0,79; 2,17] 0,288	0,18 [-0,13; 0,48] 0,251
	Adalimumab	14	8 (57,1)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	139	113 (81,3)	3,89 [1,78; 8,49] < 0,001	1,54 [1,12; 2,12] 0,008	0,29 [0,11; 0,46] 0,001
	Adalimumab	36	19 (52,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,173	
< 1 Jahr	Bimekizumab	28	20 (71,4)	1,00 [0,24; 4,14] 1,000	1,00 [0,67; 1,50] 1,000	0,00 [-0,29; 0,29] 1,000
	Adalimumab	14	10 (71,4)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	139	112 (80,6)	3,35 [1,51; 7,44] 0,003	1,44 [1,06; 1,95] 0,020	0,25 [0,07; 0,43] 0,007
	Adalimumab	36	20 (55,6)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Nordamerika	Bimekizumab	11	9 (81,8)	4,50 [0,19; 106,82] 0,352	1,64 [0,40; 6,73] 0,495	0,32 [-0,41; 1,05] 0,393
	Adalimumab	2	1 (50,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	23	17 (73,9)	2,83 [0,44; 18,04] 0,270	1,48 [0,64; 3,41] 0,360	0,24 [-0,20; 0,68] 0,285
	Adalimumab	6	3 (50,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	125	100 (80,0)	3,24 [1,49; 7,03] 0,003	1,45 [1,07; 1,95] 0,015	0,25 [0,07; 0,42] 0,005
	Adalimumab	38	21 (55,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	10	10 (100)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	4	2 (50,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Nordamerika	Bimekizumab	11	9 (81,8)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	2	2 (100)			
Westeuropa	Bimekizumab	23	17 (73,9)	0,57 [0,05; 5,88] 0,634	0,89 [0,58; 1,37] 0,587	-0,09 [-0,44; 0,25] 0,596
	Adalimumab	6	5 (83,3)			

Table 3.2.5.1
PA0010: PASI ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	125	99 (79,2)	3,43 [1,59; 7,40] 0,002	1,50 [1,10; 2,06] 0,011	0,27 [0,09; 0,44] 0,003
	Adalimumab	38	20 (52,6)			
Asien und Australien	Bimekizumab	10	9 (90,0)	3,00 [0,14; 64,26] 0,482	1,20 [0,66; 2,19] 0,553	0,15 [-0,31; 0,61] 0,526
	Adalimumab	4	3 (75,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,455	
≤ 100 kg	Bimekizumab	132	111 (84,1)	3,74 [1,72; 8,14] < 0,001	1,44 [1,10; 1,88] 0,008	0,26 [0,09; 0,42] 0,002
	Adalimumab	41	24 (58,5)			
> 100 kg	Bimekizumab	37	25 (67,6)	4,17 [0,89; 19,58] 0,071	2,03 [0,78; 5,24] 0,145	0,34 [0,00; 0,69] 0,050
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 1,000	
≤ 100 kg	Bimekizumab	132	112 (84,8)	3,23 [1,46; 7,15] 0,004	1,34 [1,05; 1,71] 0,019	0,21 [0,05; 0,37] 0,008
	Adalimumab	41	26 (63,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	37	22 (59,5)	1,83 [0,42; 7,97] 0,419	1,34 [0,61; 2,91] 0,463	0,15 [-0,21; 0,51] 0,415
	Adalimumab	9	4 (44,4)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,962	
1	Bimekizumab	138	110 (79,7)	3,39 [1,62; 7,12] 0,001	1,49 [1,10; 2,00] 0,009	0,26 [0,09; 0,43] 0,002
	Adalimumab	41	22 (53,7)			
≥ 2	Bimekizumab	31	26 (83,9)	4,16 [0,82; 21,15] 0,086	1,51 [0,82; 2,76] 0,182	0,28 [-0,07; 0,63] 0,112
	Adalimumab	9	5 (55,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,834	
1	Bimekizumab	138	108 (78,3)	2,55 [1,21; 5,35] 0,013	1,34 [1,02; 1,76] 0,037	0,20 [0,03; 0,36] 0,020
	Adalimumab	41	24 (58,5)			
≥ 2	Bimekizumab	31	26 (83,9)	2,60 [0,48; 14,01] 0,266	1,26 [0,77; 2,05] 0,356	0,17 [-0,16; 0,51] 0,313
	Adalimumab	9	6 (66,7)			

Table 3.2.5.1
PA0010: PASI ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,719	
Ja	Bimekizumab	153	122 (79,7)	3,31 [1,64; 6,67] < 0,001	1,47 [1,11; 1,93] 0,007	0,25 [0,10; 0,41] 0,002
	Adalimumab	46	25 (54,3)			
Nein	Bimekizumab	16	14 (87,5)	7,00 [0,60; 81,68] 0,121	1,75 [0,65; 4,74] 0,271	0,38 [-0,14; 0,89] 0,154
	Adalimumab	4	2 (50,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Ja	Bimekizumab	153	122 (79,7)	3,18 [1,55; 6,51] 0,002	1,42 [1,09; 1,85] 0,010	0,24 [0,08; 0,39] 0,003
	Adalimumab	46	26 (56,5)			
Nein	Bimekizumab	16	12 (75,0)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	4	4 (100)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,493	
Ja	Bimekizumab	126	102 (81,0)	4,03 [1,84; 8,81] < 0,001	1,58 [1,14; 2,18] 0,006	0,30 [0,12; 0,47] < 0,001
	Adalimumab	37	19 (51,4)			
Nein	Bimekizumab	43	34 (79,1)	2,36 [0,62; 8,99] 0,208	1,28 [0,81; 2,03] 0,282	0,18 [-0,12; 0,47] 0,238
	Adalimumab	13	8 (61,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,091	
Ja	Bimekizumab	126	102 (81,0)	3,65 [1,64; 8,11] 0,002	1,48 [1,09; 2,03] 0,013	0,26 [0,09; 0,44] 0,003
	Adalimumab	37	20 (54,1)			
Nein	Bimekizumab	43	32 (74,4)	0,87 [0,20; 3,76] 0,855	0,97 [0,68; 1,37] 0,851	-0,03 [-0,29; 0,24] 0,852
	Adalimumab	13	10 (76,9)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,552	
MTX	Bimekizumab	126	102 (81,0)	4,03 [1,84; 8,81] < 0,001	1,58 [1,14; 2,18] 0,006	0,30 [0,12; 0,47] < 0,001
	Adalimumab	37	19 (51,4)			

Table 3.2.5.1
PA0010: PASI ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	27	20 (74,1)	1,43 [0,28; 7,30] 0,668	1,11 [0,67; 1,86] 0,687	0,07 [-0,28; 0,42] 0,678
	Adalimumab	9	6 (66,7)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	14 (87,5)	7,00 [0,60; 81,68] 0,121	1,75 [0,65; 4,74] 0,271	0,38 [-0,14; 0,89] 0,154
	Adalimumab	4	2 (50,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
MTX	Bimekizumab	126	102 (81,0)	3,65 [1,64; 8,11] 0,002	1,48 [1,09; 2,03] 0,013	0,26 [0,09; 0,44] 0,003
	Adalimumab	37	20 (54,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	27	20 (74,1)	1,43 [0,28; 7,30] 0,668	1,11 [0,67; 1,86] 0,687	0,07 [-0,28; 0,42] 0,678
	Adalimumab	9	6 (66,7)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	12 (75,0)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	4	4 (100)			
BSA zu Baseline (≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,738	
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	95 (84,1)	4,35 [1,82; 10,36] < 0,001	1,53 [1,10; 2,13] 0,011	0,29 [0,10; 0,48] 0,002
	Adalimumab	31	17 (54,8)			
> 10 %	Bimekizumab	56	41 (73,2)	2,46 [0,84; 7,23] 0,102	1,39 [0,88; 2,19] 0,155	0,21 [-0,05; 0,46] 0,110
	Adalimumab	19	10 (52,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,250	
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	91 (80,5)	2,01 [0,82; 4,91] 0,126	1,20 [0,92; 1,55] 0,180	0,13 [-0,05; 0,31] 0,156
	Adalimumab	31	21 (67,7)			
> 10 %	Bimekizumab	56	43 (76,8)	3,68 [1,23; 10,97] 0,020	1,62 [0,99; 2,66] 0,056	0,29 [0,04; 0,54] 0,021
	Adalimumab	19	9 (47,4)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,882	
< 4	Bimekizumab	41	36 (87,8)	5,40 [0,92; 31,55] 0,061	1,54 [0,80; 2,95] 0,196	0,31 [-0,07; 0,69] 0,114
	Adalimumab	7	4 (57,1)			

Table 3.2.5.1
PA0010: PASI ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 4	Bimekizumab	127	99 (78,0)	3,07 [1,48; 6,39] 0,003	1,46 [1,09; 1,95] 0,012	0,24 [0,08; 0,41] 0,004
	Adalimumab	43	23 (53,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,701	
< 4	Bimekizumab	41	35 (85,4)	2,44 [0,36; 16,60] 0,362	1,32 [0,59; 2,97] 0,497	0,15 [-0,24; 0,54] 0,442
	Adalimumab	7	5 (71,4)			
≥ 4	Bimekizumab	127	99 (78,0)	2,57 [1,21; 5,45] 0,014	1,29 [0,97; 1,70] 0,077	0,18 [0,01; 0,35] 0,039
	Adalimumab	43	25 (58,1)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	37	33 (89,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	120	100 (83,3)	4,26 [2,04; 8,88] < 0,001	1,54 [1,18; 2,02] 0,002	0,29 [0,14; 0,45] < 0,001
	Adalimumab	50	27 (54,0)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	50	40 (80,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	110	93 (84,5)	3,62 [1,67; 7,84] 0,001	1,40 [1,10; 1,78] 0,007	0,24 [0,08; 0,39] 0,002
	Adalimumab	50	30 (60,0)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,811	
Positiv	Bimekizumab	19	15 (78,9)	2,81 [0,44; 18,06] 0,276	1,38 [0,70; 2,73] 0,353	0,22 [-0,19; 0,63] 0,297
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Negativ	Bimekizumab	143	116 (81,1)	3,74 [1,80; 7,76] < 0,001	1,52 [1,14; 2,03] 0,005	0,28 [0,11; 0,44] < 0,001
	Adalimumab	43	23 (53,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,372	

Table 3.2.5.1
PA0010: PASI ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Positiv	Bimekizumab	19	15 (78,9)	5,00 [0,78; 32,10] 0,090	1,84 [0,76; 4,47] 0,177	0,36 [-0,05; 0,77] 0,084
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Negativ	Bimekizumab	143	114 (79,7)	2,38 [1,12; 5,02] 0,023	1,26 [0,98; 1,61] 0,073	0,16 [0,00; 0,33] 0,046
	Adalimumab	43	27 (62,8)			

Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Table 3.2.6.1
PA0010: mNAPSI 100 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
mNAPSI 100 Ansprechen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,513	
< 45 Jahre	Bimekizumab	79	48 (60,8)	2,09 [0,76; 5,76] 0,153	1,40 [0,84; 2,36] 0,199	0,18 [-0,07; 0,43] 0,150
	Adalimumab	20	9 (45,0)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	109	55 (50,5)	1,16 [0,55; 2,44] 0,690	1,06 [0,71; 1,57] 0,776	0,04 [-0,15; 0,22] 0,689
	Adalimumab	39	18 (46,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,089	
< 45 Jahre	Bimekizumab	79	55 (69,6)	3,44 [1,25; 9,49] 0,017	1,74 [1,00; 3,04] 0,051	0,30 [0,06; 0,53] 0,014
	Adalimumab	20	8 (40,0)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	109	71 (65,1)	1,13 [0,53; 2,42] 0,754	1,03 [0,77; 1,38] 0,826	0,02 [-0,16; 0,20] 0,793
	Adalimumab	39	24 (61,5)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,147	
Männlich	Bimekizumab	92	62 (67,4)	2,62 [1,15; 6,00] 0,022	1,49 [1,00; 2,23] 0,051	0,23 [0,03; 0,42] 0,023
	Adalimumab	33	15 (45,5)			
Weiblich	Bimekizumab	96	41 (42,7)	0,88 [0,36; 2,16] 0,786	0,86 [0,53; 1,39] 0,530	-0,03 [-0,25; 0,20] 0,824
	Adalimumab	26	12 (46,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,990	
Männlich	Bimekizumab	92	66 (71,7)	1,87 [0,82; 4,27] 0,137	1,25 [0,91; 1,72] 0,178	0,14 [-0,05; 0,33] 0,148
	Adalimumab	33	19 (57,6)			
Weiblich	Bimekizumab	96	60 (62,5)	1,67 [0,69; 4,06] 0,253	1,23 [0,80; 1,87] 0,344	0,12 [-0,10; 0,34] 0,286
	Adalimumab	26	13 (50,0)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,243	

Table 3.2.6.1
PA0010: mNAPSI 100 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	35	19 (54,3)	2,53 [0,61; 10,57] 0,202	1,76 [0,73; 4,27] 0,209	0,23 [-0,11; 0,57] 0,187
	Adalimumab	13	4 (30,8)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	151	82 (54,3)	1,15 [0,59; 2,26] 0,682	1,05 [0,76; 1,45] 0,768	0,03 [-0,13; 0,20] 0,711
	Adalimumab	45	23 (51,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,625	
< 1 Jahr	Bimekizumab	35	23 (65,7)	2,53 [0,63; 10,22] 0,192	1,49 [0,78; 2,83] 0,225	0,22 [-0,11; 0,54] 0,194
	Adalimumab	13	6 (46,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	151	101 (66,9)	1,65 [0,83; 3,29] 0,152	1,18 [0,89; 1,57] 0,250	0,11 [-0,06; 0,27] 0,193
	Adalimumab	45	25 (55,6)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,653	
Nordamerika	Bimekizumab	14	8 (57,1)	0,44 [0,04; 5,41] 0,525	0,76 [0,37; 1,57] 0,462	-0,18 [-0,68; 0,32] 0,482
	Adalimumab	4	3 (75,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	23	13 (56,5)	1,04 [0,22; 4,91] 0,960	1,02 [0,51; 2,02] 0,961	0,01 [-0,37; 0,39] 0,961
	Adalimumab	9	5 (55,6)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	132	74 (56,1)	1,70 [0,84; 3,43] 0,137	1,31 [0,89; 1,91] 0,167	0,13 [-0,04; 0,30] 0,132
	Adalimumab	42	18 (42,9)			
Asien und Australien	Bimekizumab	19	8 (42,1)	2,18 [0,19; 25,02] 0,531	1,68 [0,28; 9,96] 0,565	0,17 [-0,31; 0,65] 0,484
	Adalimumab	4	1 (25,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,821	
Nordamerika	Bimekizumab	14	11 (78,6)	1,22 [0,09; 16,43] 0,880	1,05 [0,56; 1,96] 0,885	0,04 [-0,44; 0,51] 0,883
	Adalimumab	4	3 (75,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	23	16 (69,6)	1,14 [0,22; 5,93] 0,874	1,04 [0,61; 1,78] 0,876	0,03 [-0,33; 0,39] 0,875
	Adalimumab	9	6 (66,7)			

Table 3.2.6.1
PA0010: mNAPSI 100 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	132	89 (67,4)	2,07 [1,02; 4,19] 0,043	1,35 [0,97; 1,87] 0,071	0,17 [0,00; 0,35] 0,046
	Adalimumab	42	21 (50,0)			
Asien und Australien	Bimekizumab	19	10 (52,6)	1,11 [0,13; 9,61] 0,924	1,05 [0,36; 3,07] 0,925	0,03 [-0,51; 0,57] 0,924
	Adalimumab	4	2 (50,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,547	
≤ 100 kg	Bimekizumab	162	90 (55,6)	1,35 [0,70; 2,61] 0,366	1,14 [0,83; 1,57] 0,426	0,07 [-0,09; 0,24] 0,372
	Adalimumab	47	23 (48,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	26	13 (50,0)	2,00 [0,48; 8,32] 0,341	1,50 [0,62; 3,64] 0,371	0,17 [-0,16; 0,50] 0,320
	Adalimumab	12	4 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,172	
≤ 100 kg	Bimekizumab	162	114 (70,4)	2,18 [1,11; 4,26] 0,023	1,32 [0,99; 1,76] 0,055	0,18 [0,02; 0,34] 0,030
	Adalimumab	47	25 (53,2)			
> 100 kg	Bimekizumab	26	12 (46,2)	0,61 [0,15; 2,44] 0,487	0,79 [0,42; 1,49] 0,469	-0,12 [-0,46; 0,22] 0,481
	Adalimumab	12	7 (58,3)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,394	
1	Bimekizumab	153	84 (54,9)	1,25 [0,65; 2,41] 0,508	1,10 [0,79; 1,53] 0,583	0,05 [-0,11; 0,22] 0,520
	Adalimumab	47	23 (48,9)			
≥ 2	Bimekizumab	35	19 (54,3)	2,37 [0,60; 9,37] 0,217	1,63 [0,69; 3,83] 0,264	0,21 [-0,10; 0,52] 0,190
	Adalimumab	12	4 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,399	
1	Bimekizumab	153	106 (69,3)	1,96 [1,00; 3,84] 0,049	1,29 [0,96; 1,72] 0,087	0,16 [-0,01; 0,32] 0,059
	Adalimumab	47	25 (53,2)			
≥ 2	Bimekizumab	35	20 (57,1)	1,19 [0,29; 4,90] 0,813	1,11 [0,52; 2,38] 0,789	0,04 [-0,30; 0,38] 0,826
	Adalimumab	12	7 (58,3)			

Table 3.2.6.1
PA0010: mNAPSI 100 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,942	
Ja	Bimekizumab	168	93 (55,4)	1,48 [0,80; 2,76] 0,213	1,19 [0,87; 1,64] 0,274	0,10 [-0,06; 0,25] 0,216
	Adalimumab	54	25 (46,3)			
Nein	Bimekizumab	20	10 (50,0)	1,50 [0,20; 11,00] 0,690	1,25 [0,39; 3,99] 0,706	0,10 [-0,38; 0,58] 0,684
	Adalimumab	5	2 (40,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,713	
Ja	Bimekizumab	168	114 (67,9)	1,76 [0,93; 3,33] 0,080	1,23 [0,95; 1,59] 0,121	0,13 [-0,02; 0,28] 0,090
	Adalimumab	54	30 (55,6)			
Nein	Bimekizumab	20	12 (60,0)	2,25 [0,30; 16,63] 0,427	1,50 [0,48; 4,65] 0,483	0,20 [-0,28; 0,68] 0,414
	Adalimumab	5	2 (40,0)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,499	
Ja	Bimekizumab	147	87 (59,2)	1,63 [0,81; 3,25] 0,170	1,22 [0,85; 1,73] 0,277	0,12 [-0,06; 0,29] 0,190
	Adalimumab	42	20 (47,6)			
Nein	Bimekizumab	41	16 (39,0)	0,91 [0,29; 2,89] 0,879	0,95 [0,48; 1,88] 0,878	-0,02 [-0,30; 0,26] 0,879
	Adalimumab	17	7 (41,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,813	
Ja	Bimekizumab	147	101 (68,7)	1,68 [0,83; 3,43] 0,151	1,17 [0,88; 1,56] 0,286	0,11 [-0,06; 0,28] 0,212
	Adalimumab	42	24 (57,1)			
Nein	Bimekizumab	41	25 (61,0)	1,86 [0,58; 6,00] 0,297	1,38 [0,79; 2,41] 0,258	0,12 [-0,15; 0,40] 0,379
	Adalimumab	17	8 (47,1)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,585	
MTX	Bimekizumab	146	86 (58,9)	1,61 [0,80; 3,23] 0,179	1,21 [0,85; 1,73] 0,288	0,11 [-0,06; 0,29] 0,200
	Adalimumab	42	20 (47,6)			

Table 3.2.6.1
PA0010: mNAPSI 100 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	20	6 (30,0)	0,60 [0,13; 2,67] 0,503	0,72 [0,28; 1,86] 0,496	-0,12 [-0,46; 0,23] 0,506
	Adalimumab	12	5 (41,7)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	22	11 (50,0)	1,32 [0,17; 10,24] 0,790	1,00 [0,22; 4,52] 1,000	0,09 [-0,43; 0,62] 0,726
	Adalimumab	5	2 (40,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,917	
MTX	Bimekizumab	146	100 (68,5)	1,67 [0,82; 3,41] 0,159	1,17 [0,87; 1,55] 0,297	0,11 [-0,06; 0,28] 0,221
	Adalimumab	42	24 (57,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	20	13 (65,0)	1,86 [0,43; 7,98] 0,405	1,30 [0,68; 2,49] 0,429	0,15 [-0,20; 0,50] 0,403
	Adalimumab	12	6 (50,0)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	22	13 (59,1)	3,36 [0,37; 30,87] 0,284	1,56 [0,52; 4,67] 0,428	0,31 [-0,23; 0,85] 0,256
	Adalimumab	5	2 (40,0)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,898	
< 3 %	Bimekizumab	88	45 (51,1)	1,33 [0,56; 3,12] 0,518	1,10 [0,70; 1,72] 0,675	0,08 [-0,14; 0,29] 0,485
	Adalimumab	29	13 (44,8)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	60	35 (58,3)	1,37 [0,47; 4,01] 0,566	1,13 [0,66; 1,93] 0,661	0,07 [-0,20; 0,35] 0,590
	Adalimumab	18	9 (50,0)			
> 10 %	Bimekizumab	40	23 (57,5)	1,89 [0,51; 7,00] 0,338	1,38 [0,67; 2,84] 0,381	0,16 [-0,16; 0,48] 0,329
	Adalimumab	12	5 (41,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,928	
< 3 %	Bimekizumab	88	56 (63,6)	1,64 [0,70; 3,86] 0,254	1,23 [0,84; 1,80] 0,291	0,12 [-0,09; 0,33] 0,258
	Adalimumab	29	15 (51,7)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	60	43 (71,7)	1,93 [0,60; 6,15] 0,269	1,17 [0,80; 1,71] 0,426	0,12 [-0,13; 0,38] 0,336
	Adalimumab	18	11 (61,1)			

Table 3.2.6.1
PA0010: mNAPSI 100 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	40	27 (67,5)	2,08 [0,56; 7,70] 0,274	1,35 [0,74; 2,47] 0,331	0,18 [-0,14; 0,49] 0,281
	Adalimumab	12	6 (50,0)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,251	
< 4	Bimekizumab	50	30 (60,0)	2,67 [0,74; 9,69] 0,135	1,56 [0,73; 3,31] 0,247	0,23 [-0,07; 0,52] 0,128
	Adalimumab	14	5 (35,7)			
≥ 4	Bimekizumab	138	73 (52,9)	1,25 [0,63; 2,46] 0,528	1,10 [0,78; 1,54] 0,587	0,06 [-0,11; 0,23] 0,508
	Adalimumab	45	22 (48,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,591	
< 4	Bimekizumab	50	35 (70,0)	2,33 [0,70; 7,82] 0,170	1,40 [0,80; 2,44] 0,234	0,20 [-0,09; 0,49] 0,178
	Adalimumab	14	7 (50,0)			
≥ 4	Bimekizumab	138	91 (65,9)	1,68 [0,84; 3,39] 0,144	1,20 [0,90; 1,60] 0,214	0,12 [-0,05; 0,28] 0,169
	Adalimumab	45	25 (55,6)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	37	18 (48,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	143	83 (58,0)	1,68 [0,91; 3,10] 0,099	1,26 [0,93; 1,72] 0,140	0,13 [-0,02; 0,28] 0,099
	Adalimumab	59	27 (45,8)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	51	35 (68,6)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	130	90 (69,2)	2,02 [1,06; 3,86] 0,033	1,29 [0,99; 1,67] 0,058	0,16 [0,01; 0,31] 0,036
	Adalimumab	58	31 (53,4)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.6.1
PA0010: mNAPSI 100 Ansprechen nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,106	
Positiv	Bimekizumab	29	21 (72,4)	5,25 [1,05; 26,20] 0,043	2,17 [0,84; 5,62] 0,110	0,39 [0,04; 0,74] 0,028
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Negativ	Bimekizumab	155	78 (50,3)	1,16 [0,61; 2,22] 0,650	1,07 [0,77; 1,50] 0,688	0,04 [-0,12; 0,20] 0,643
	Adalimumab	49	23 (46,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,886	
Positiv	Bimekizumab	29	21 (72,4)	2,10 [0,45; 9,86] 0,347	1,30 [0,70; 2,44] 0,407	0,17 [-0,19; 0,53] 0,363
	Adalimumab	9	5 (55,6)			
Negativ	Bimekizumab	155	102 (65,8)	1,75 [0,91; 3,38] 0,096	1,25 [0,94; 1,66] 0,123	0,13 [-0,03; 0,29] 0,101
	Adalimumab	49	26 (53,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen mNAPSI > 0 zu Baseline aufweisen.

Table 3.2.7.1
PA0010: TJC68 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
TJC68 ≤ 1						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,309	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	70 (52,2)	1,15 [0,56; 2,38] 0,698	1,05 [0,74; 1,49] 0,781	0,04 [-0,14; 0,22] 0,683
	Adalimumab	39	19 (48,7)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	69 (33,7)	0,76 [0,43; 1,35] 0,352	0,83 [0,59; 1,17] 0,290	-0,06 [-0,19; 0,08] 0,408
	Adalimumab	69	28 (40,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,893	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	80 (59,7)	0,84 [0,40; 1,78] 0,654	0,91 [0,69; 1,19] 0,493	-0,05 [-0,22; 0,13] 0,598
	Adalimumab	39	25 (64,1)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	77 (37,6)	0,96 [0,55; 1,69] 0,888	0,97 [0,69; 1,37] 0,856	-0,01 [-0,14; 0,13] 0,908
	Adalimumab	69	27 (39,1)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,391	
Männlich	Bimekizumab	159	77 (48,4)	0,77 [0,41; 1,44] 0,413	0,88 [0,66; 1,17] 0,380	-0,06 [-0,22; 0,09] 0,414
	Adalimumab	54	30 (55,6)			
Weiblich	Bimekizumab	180	62 (34,4)	1,10 [0,57; 2,14] 0,777	1,05 [0,68; 1,62] 0,811	0,03 [-0,11; 0,17] 0,674
	Adalimumab	54	17 (31,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,264	
Männlich	Bimekizumab	159	93 (58,5)	1,28 [0,68; 2,41] 0,442	1,12 [0,85; 1,49] 0,423	0,06 [-0,09; 0,22] 0,437
	Adalimumab	54	29 (53,7)			
Weiblich	Bimekizumab	180	64 (35,6)	0,71 [0,38; 1,34] 0,296	0,83 [0,58; 1,19] 0,321	-0,08 [-0,23; 0,06] 0,260
	Adalimumab	54	23 (42,6)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,635	

Table 3.2.7.1
PA0010: TJC68 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	28 (43,1)	0,78 [0,27; 2,25] 0,641	0,99 [0,65; 1,52] 0,974	-0,06 [-0,26; 0,14] 0,571
	Adalimumab	24	12 (50,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	110 (40,6)	0,97 [0,58; 1,61] 0,907	0,96 [0,72; 1,28] 0,794	0,00 [-0,12; 0,12] 0,970
	Adalimumab	83	34 (41,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,065	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	30 (46,2)	0,41 [0,14; 1,21] 0,107	0,81 [0,58; 1,14] 0,235	-0,17 [-0,37; 0,03] 0,102
	Adalimumab	24	16 (66,7)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	126 (46,5)	1,18 [0,72; 1,95] 0,510	1,10 [0,83; 1,45] 0,529	0,04 [-0,08; 0,16] 0,500
	Adalimumab	83	35 (42,2)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,809	
Nordamerika	Bimekizumab	34	10 (29,4)	2,50 [0,27; 23,53] 0,423	2,06 [0,31; 13,60] 0,453	0,15 [-0,15; 0,45] 0,325
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	21 (40,4)	0,77 [0,24; 2,46] 0,664	0,87 [0,46; 1,63] 0,655	-0,06 [-0,35; 0,22] 0,666
	Adalimumab	15	7 (46,7)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	100 (44,6)	0,90 [0,53; 1,51] 0,680	0,94 [0,71; 1,24] 0,676	-0,03 [-0,16; 0,10] 0,681
	Adalimumab	76	36 (47,4)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	8 (27,6)	0,89 [0,18; 4,31] 0,884	0,92 [0,30; 2,81] 0,883	-0,02 [-0,35; 0,30] 0,885
	Adalimumab	10	3 (30,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,506	
Nordamerika	Bimekizumab	34	12 (35,3)	0,41 [0,08; 2,14] 0,290	0,62 [0,28; 1,36] 0,230	-0,22 [-0,62; 0,18] 0,285
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	21 (40,4)	0,59 [0,19; 1,88] 0,375	0,76 [0,43; 1,35] 0,345	-0,13 [-0,42; 0,16] 0,374
	Adalimumab	15	8 (53,3)			

Table 3.2.7.1
PA0010: TJC68 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	112 (50,0)	1,05 [0,63; 1,77] 0,843	1,03 [0,79; 1,34] 0,844	0,01 [-0,12; 0,14] 0,843
	Adalimumab	76	37 (48,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	12 (41,4)	1,65 [0,35; 7,69] 0,526	1,38 [0,49; 3,91] 0,545	0,11 [-0,22; 0,45] 0,507
	Adalimumab	10	3 (30,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,107	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	123 (43,5)	1,06 [0,65; 1,73] 0,800	1,02 [0,78; 1,34] 0,882	0,02 [-0,09; 0,14] 0,702
	Adalimumab	90	38 (42,2)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	16 (28,6)	0,40 [0,13; 1,19] 0,100	0,57 [0,31; 1,06] 0,077	-0,21 [-0,47; 0,05] 0,106
	Adalimumab	18	9 (50,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,177	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	139 (49,1)	1,06 [0,66; 1,71] 0,814	1,03 [0,81; 1,32] 0,796	0,01 [-0,10; 0,13] 0,808
	Adalimumab	90	43 (47,8)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	18 (32,1)	0,49 [0,16; 1,53] 0,220	0,66 [0,34; 1,27] 0,212	-0,17 [-0,44; 0,10] 0,224
	Adalimumab	18	9 (50,0)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,748	
1	Bimekizumab	270	116 (43,0)	0,98 [0,60; 1,60] 0,943	0,98 [0,75; 1,28] 0,892	0,00 [-0,12; 0,12] 0,998
	Adalimumab	90	40 (44,4)			
≥ 2	Bimekizumab	69	23 (33,3)	0,80 [0,26; 2,42] 0,686	0,86 [0,45; 1,64] 0,638	-0,03 [-0,29; 0,24] 0,851
	Adalimumab	18	7 (38,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,264	
1	Bimekizumab	270	129 (47,8)	1,07 [0,66; 1,74] 0,775	1,04 [0,81; 1,34] 0,771	0,02 [-0,10; 0,14] 0,774
	Adalimumab	90	42 (46,7)			
≥ 2	Bimekizumab	69	28 (40,6)	0,52 [0,18; 1,51] 0,230	0,75 [0,45; 1,23] 0,252	-0,17 [-0,41; 0,08] 0,187
	Adalimumab	18	10 (55,6)			

Table 3.2.7.1
PA0010: TJC68 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,062	
Ja	Bimekizumab	303	125 (41,3)	0,83 [0,52; 1,31] 0,417	0,89 [0,69; 1,13] 0,340	-0,04 [-0,15; 0,07] 0,481
	Adalimumab	99	46 (46,5)			
Nein	Bimekizumab	36	14 (38,9)	5,09 [0,57; 45,22] 0,144	3,50 [0,53; 23,23] 0,195	0,28 [0,02; 0,54] 0,036
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,165	
Ja	Bimekizumab	303	141 (46,5)	0,87 [0,55; 1,37] 0,540	0,93 [0,74; 1,17] 0,531	-0,03 [-0,15; 0,08] 0,544
	Adalimumab	99	50 (50,5)			
Nein	Bimekizumab	36	16 (44,4)	2,74 [0,46; 16,41] 0,269	1,91 [0,53; 6,87] 0,323	0,21 [-0,14; 0,56] 0,246
	Adalimumab	9	2 (22,2)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,985	
Ja	Bimekizumab	253	111 (43,9)	0,93 [0,56; 1,54] 0,766	0,94 [0,72; 1,22] 0,628	-0,01 [-0,14; 0,12] 0,867
	Adalimumab	82	38 (46,3)			
Nein	Bimekizumab	86	28 (32,6)	0,89 [0,35; 2,27] 0,813	0,92 [0,50; 1,69] 0,780	-0,02 [-0,23; 0,19] 0,856
	Adalimumab	26	9 (34,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,376	
Ja	Bimekizumab	253	118 (46,6)	0,84 [0,51; 1,39] 0,499	0,90 [0,70; 1,15] 0,399	-0,04 [-0,17; 0,08] 0,503
	Adalimumab	82	42 (51,2)			
Nein	Bimekizumab	86	39 (45,3)	1,29 [0,51; 3,23] 0,588	1,13 [0,67; 1,93] 0,645	0,07 [-0,14; 0,28] 0,525
	Adalimumab	26	10 (38,5)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,111	
MTX	Bimekizumab	252	111 (44,0)	0,93 [0,56; 1,55] 0,780	0,94 [0,72; 1,23] 0,639	-0,01 [-0,14; 0,12] 0,883
	Adalimumab	82	38 (46,3)			

Table 3.2.7.1
PA0010: TJC68 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	14 (28,6)	0,45 [0,14; 1,43] 0,177	0,61 [0,31; 1,18] 0,143	-0,18 [-0,45; 0,09] 0,193
	Adalimumab	17	8 (47,1)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	14 (36,8)	4,67 [0,53; 41,32] 0,166	3,32 [0,50; 22,04] 0,215	0,26 [0,00; 0,51] 0,049
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,437	
MTX	Bimekizumab	252	118 (46,8)	0,85 [0,51; 1,40] 0,515	0,90 [0,70; 1,16] 0,415	-0,04 [-0,17; 0,08] 0,517
	Adalimumab	82	42 (51,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	23 (46,9)	1,02 [0,33; 3,16] 0,976	0,95 [0,54; 1,69] 0,869	0,03 [-0,26; 0,32] 0,850
	Adalimumab	17	8 (47,1)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	16 (42,1)	2,26 [0,40; 12,84] 0,360	1,86 [0,52; 6,68] 0,340	0,15 [-0,19; 0,49] 0,397
	Adalimumab	9	2 (22,2)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,782	
< 3 %	Bimekizumab	170	72 (42,4)	0,83 [0,45; 1,53] 0,552	0,91 [0,67; 1,24] 0,542	-0,04 [-0,19; 0,10] 0,571
	Adalimumab	58	28 (48,3)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	43 (38,1)	1,10 [0,48; 2,55] 0,815	1,05 [0,62; 1,78] 0,856	0,03 [-0,16; 0,22] 0,762
	Adalimumab	31	11 (35,5)			
> 10 %	Bimekizumab	56	24 (42,9)	1,03 [0,36; 2,96] 0,954	1,02 [0,55; 1,87] 0,954	0,01 [-0,25; 0,26] 0,954
	Adalimumab	19	8 (42,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,772	
< 3 %	Bimekizumab	170	73 (42,9)	0,84 [0,46; 1,54] 0,576	0,92 [0,67; 1,26] 0,597	-0,04 [-0,19; 0,10] 0,564
	Adalimumab	58	28 (48,3)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	55 (48,7)	1,13 [0,50; 2,53] 0,768	1,07 [0,69; 1,67] 0,770	0,03 [-0,17; 0,22] 0,793
	Adalimumab	31	14 (45,2)			

Table 3.2.7.1
PA0010: TJC68 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	56	29 (51,8)	0,97 [0,34; 2,74] 0,949	0,98 [0,60; 1,62] 0,949	-0,01 [-0,27; 0,25] 0,949
	Adalimumab	19	10 (52,6)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,574	
< 4	Bimekizumab	95	48 (50,5)	0,84 [0,33; 2,09] 0,701	0,91 [0,63; 1,33] 0,639	-0,05 [-0,27; 0,18] 0,687
	Adalimumab	25	15 (60,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	91 (37,4)	0,96 [0,57; 1,61] 0,879	0,98 [0,71; 1,34] 0,875	-0,01 [-0,13; 0,11] 0,858
	Adalimumab	83	32 (38,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,740	
< 4	Bimekizumab	95	58 (61,1)	0,84 [0,32; 2,26] 0,736	0,93 [0,69; 1,24] 0,615	-0,04 [-0,25; 0,16] 0,682
	Adalimumab	25	17 (68,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	99 (40,7)	0,94 [0,57; 1,56] 0,817	0,96 [0,72; 1,29] 0,792	-0,01 [-0,14; 0,11] 0,828
	Adalimumab	83	35 (42,2)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	25 (36,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	112 (44,4)	1,04 [0,66; 1,65] 0,859	1,02 [0,79; 1,31] 0,905	0,01 [-0,10; 0,12] 0,830
	Adalimumab	108	47 (43,5)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	89	43 (48,3)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	231	113 (48,9)	1,05 [0,66; 1,67] 0,831	1,03 [0,81; 1,30] 0,833	0,01 [-0,10; 0,13] 0,826
	Adalimumab	107	51 (47,7)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.7.1
PA0010: TJC68 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,490	
Positiv	Bimekizumab	52	25 (48,1)	1,20 [0,40; 3,61] 0,742	1,05 [0,59; 1,89] 0,864	0,08 [-0,20; 0,35] 0,581
	Adalimumab	19	8 (42,1)			
Negativ	Bimekizumab	277	109 (39,4)	0,86 [0,52; 1,40] 0,538	0,92 [0,70; 1,21] 0,549	-0,04 [-0,15; 0,08] 0,525
	Adalimumab	88	38 (43,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,400	
Positiv	Bimekizumab	52	21 (40,4)	0,62 [0,21; 1,81] 0,379	0,79 [0,46; 1,35] 0,387	-0,12 [-0,38; 0,14] 0,364
	Adalimumab	19	10 (52,6)			
Negativ	Bimekizumab	277	132 (47,7)	1,00 [0,62; 1,63] 0,988	1,01 [0,79; 1,30] 0,941	0,00 [-0,12; 0,12] 0,991
	Adalimumab	88	42 (47,7)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.2.8.1
PA0010: SJC66 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
SJC66 ≤ 1						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,610	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	95 (70,9)	0,95 [0,43; 2,10] 0,896	0,97 [0,78; 1,22] 0,813	-0,02 [-0,18; 0,15] 0,850
	Adalimumab	39	28 (71,8)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	122 (59,5)	0,87 [0,48; 1,55] 0,629	0,93 [0,76; 1,14] 0,514	-0,04 [-0,17; 0,10] 0,598
	Adalimumab	69	45 (65,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,354	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	107 (79,9)	1,77 [0,78; 3,99] 0,172	1,16 [0,93; 1,45] 0,180	0,11 [-0,05; 0,26] 0,169
	Adalimumab	39	27 (69,2)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	134 (65,4)	1,10 [0,61; 1,99] 0,747	1,04 [0,86; 1,26] 0,719	0,02 [-0,11; 0,15] 0,737
	Adalimumab	69	45 (65,2)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,928	
Männlich	Bimekizumab	159	107 (67,3)	0,95 [0,48; 1,89] 0,888	1,00 [0,81; 1,22] 0,966	-0,01 [-0,15; 0,14] 0,922
	Adalimumab	54	38 (70,4)			
Weiblich	Bimekizumab	180	110 (61,1)	0,79 [0,40; 1,54] 0,487	0,92 [0,75; 1,14] 0,440	-0,05 [-0,19; 0,09] 0,465
	Adalimumab	54	35 (64,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,890	
Männlich	Bimekizumab	159	121 (76,1)	1,62 [0,79; 3,33] 0,191	1,14 [0,95; 1,37] 0,170	0,09 [-0,04; 0,23] 0,168
	Adalimumab	54	38 (70,4)			
Weiblich	Bimekizumab	180	120 (66,7)	1,13 [0,59; 2,17] 0,713	1,06 [0,85; 1,32] 0,586	0,03 [-0,11; 0,17] 0,683
	Adalimumab	54	34 (63,0)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,105	

Table 3.2.8.1
PA0010: SJC66 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	39 (60,0)	0,38 [0,12; 1,20] 0,098	0,82 [0,62; 1,08] 0,157	-0,16 [-0,35; 0,03] 0,103
	Adalimumab	24	19 (79,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	176 (64,9)	1,09 [0,64; 1,84] 0,752	1,02 [0,86; 1,22] 0,806	0,02 [-0,10; 0,13] 0,762
	Adalimumab	83	53 (63,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,120	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	45 (69,2)	0,63 [0,19; 2,08] 0,451	0,89 [0,72; 1,10] 0,282	-0,09 [-0,26; 0,09] 0,320
	Adalimumab	24	19 (79,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	194 (71,6)	1,57 [0,92; 2,66] 0,098	1,16 [0,97; 1,39] 0,097	0,10 [-0,02; 0,21] 0,097
	Adalimumab	83	52 (62,7)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,918	
Nordamerika	Bimekizumab	34	12 (35,3)	0,73 [0,14; 3,80] 0,706	0,82 [0,31; 2,17] 0,695	-0,08 [-0,48; 0,32] 0,711
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	33 (63,5)	0,63 [0,18; 2,26] 0,480	0,87 [0,60; 1,25] 0,442	-0,10 [-0,36; 0,16] 0,455
	Adalimumab	15	11 (73,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	155 (69,2)	0,97 [0,55; 1,72] 0,930	0,99 [0,84; 1,18] 0,929	-0,01 [-0,13; 0,11] 0,929
	Adalimumab	76	53 (69,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	17 (58,6)	0,94 [0,22; 4,09] 0,939	0,98 [0,54; 1,76] 0,939	-0,01 [-0,37; 0,34] 0,939
	Adalimumab	10	6 (60,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,852	
Nordamerika	Bimekizumab	34	15 (44,1)	0,59 [0,11; 3,06] 0,532	0,77 [0,37; 1,63] 0,496	-0,13 [-0,53; 0,27] 0,526
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	36 (69,2)	1,13 [0,33; 3,83] 0,850	1,04 [0,70; 1,55] 0,854	0,03 [-0,24; 0,30] 0,852
	Adalimumab	15	10 (66,7)			

Table 3.2.8.1
PA0010: SJC66 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	174 (77,7)	1,51 [0,84; 2,70] 0,165	1,11 [0,95; 1,31] 0,197	0,08 [-0,04; 0,20] 0,183
	Adalimumab	76	53 (69,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	16 (55,2)	1,23 [0,29; 5,19] 0,777	1,10 [0,55; 2,22] 0,783	0,05 [-0,31; 0,41] 0,778
	Adalimumab	10	5 (50,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,829	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	186 (65,7)	0,88 [0,52; 1,48] 0,628	0,96 [0,82; 1,12] 0,609	-0,03 [-0,14; 0,08] 0,608
	Adalimumab	90	62 (68,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	31 (55,4)	0,92 [0,30; 2,85] 0,889	0,95 [0,59; 1,53] 0,833	-0,02 [-0,30; 0,25] 0,866
	Adalimumab	18	11 (61,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,834	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	206 (72,8)	1,32 [0,78; 2,24] 0,307	1,08 [0,93; 1,26] 0,308	0,05 [-0,05; 0,16] 0,310
	Adalimumab	90	61 (67,8)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	35 (62,5)	1,17 [0,37; 3,64] 0,788	1,06 [0,67; 1,66] 0,814	0,03 [-0,24; 0,31] 0,801
	Adalimumab	18	11 (61,1)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,404	
1	Bimekizumab	270	176 (65,2)	1,05 [0,62; 1,76] 0,859	1,01 [0,86; 1,19] 0,896	0,01 [-0,10; 0,13] 0,800
	Adalimumab	90	60 (66,7)			
≥ 2	Bimekizumab	69	41 (59,4)	0,56 [0,18; 1,76] 0,323	0,82 [0,58; 1,16] 0,270	-0,13 [-0,37; 0,11] 0,290
	Adalimumab	18	13 (72,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,403	
1	Bimekizumab	270	193 (71,5)	1,23 [0,72; 2,10] 0,449	1,08 [0,93; 1,26] 0,324	0,05 [-0,06; 0,15] 0,380
	Adalimumab	90	62 (68,9)			
≥ 2	Bimekizumab	69	48 (69,6)	1,81 [0,61; 5,33] 0,283	1,25 [0,81; 1,94] 0,318	0,13 [-0,12; 0,38] 0,301
	Adalimumab	18	10 (55,6)			

Table 3.2.8.1
PA0010: SJC66 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,025	
Ja	Bimekizumab	303	189 (62,4)	0,75 [0,46; 1,23] 0,258	0,92 [0,79; 1,07] 0,270	-0,06 [-0,16; 0,04] 0,257
	Adalimumab	99	69 (69,7)			
Nein	Bimekizumab	36	28 (77,8)	4,37 [0,95; 20,24] 0,059	1,75 [0,83; 3,71] 0,144	0,33 [-0,02; 0,69] 0,063
	Adalimumab	9	4 (44,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,562	
Ja	Bimekizumab	303	212 (70,0)	1,25 [0,76; 2,05] 0,386	1,08 [0,93; 1,25] 0,332	0,05 [-0,05; 0,15] 0,359
	Adalimumab	99	66 (66,7)			
Nein	Bimekizumab	36	29 (80,6)	2,07 [0,41; 10,39] 0,376	1,21 [0,74; 1,97] 0,448	0,14 [-0,20; 0,47] 0,415
	Adalimumab	9	6 (66,7)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,617	
Ja	Bimekizumab	253	163 (64,4)	0,84 [0,48; 1,46] 0,530	0,94 [0,80; 1,10] 0,430	-0,04 [-0,15; 0,08] 0,511
	Adalimumab	82	57 (69,5)			
Nein	Bimekizumab	86	54 (62,8)	1,10 [0,44; 2,75] 0,836	1,02 [0,71; 1,45] 0,918	0,01 [-0,20; 0,23] 0,912
	Adalimumab	26	16 (61,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,401	
Ja	Bimekizumab	253	181 (71,5)	1,16 [0,66; 2,03] 0,608	1,04 [0,89; 1,22] 0,615	0,03 [-0,08; 0,14] 0,611
	Adalimumab	82	57 (69,5)			
Nein	Bimekizumab	86	60 (69,8)	1,84 [0,72; 4,72] 0,206	1,21 [0,86; 1,71] 0,279	0,12 [-0,08; 0,33] 0,247
	Adalimumab	26	15 (57,7)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,099	
MTX	Bimekizumab	252	163 (64,7)	0,85 [0,49; 1,47] 0,555	0,94 [0,80; 1,10] 0,449	-0,04 [-0,15; 0,08] 0,533
	Adalimumab	82	57 (69,5)			

Table 3.2.8.1
PA0010: SJC66 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	26 (53,1)	0,47 [0,14; 1,54] 0,213	0,75 [0,50; 1,13] 0,167	-0,18 [-0,43; 0,08] 0,183
	Adalimumab	17	12 (70,6)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	28 (73,7)	4,42 [0,91; 21,51] 0,065	1,75 [0,83; 3,72] 0,145	0,33 [-0,03; 0,69] 0,069
	Adalimumab	9	4 (44,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,804	
MTX	Bimekizumab	252	181 (71,8)	1,17 [0,67; 2,05] 0,584	1,04 [0,89; 1,22] 0,601	0,03 [-0,08; 0,14] 0,593
	Adalimumab	82	57 (69,5)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	31 (63,3)	1,71 [0,50; 5,85] 0,394	1,16 [0,74; 1,81] 0,511	0,13 [-0,14; 0,40] 0,357
	Adalimumab	17	9 (52,9)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	29 (76,3)	1,97 [0,38; 10,24] 0,419	1,21 [0,74; 1,98] 0,451	0,13 [-0,20; 0,46] 0,436
	Adalimumab	9	6 (66,7)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,848	
< 3 %	Bimekizumab	170	106 (62,4)	1,04 [0,55; 1,98] 0,905	1,03 [0,83; 1,28] 0,771	0,01 [-0,13; 0,14] 0,928
	Adalimumab	58	37 (63,8)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	71 (62,8)	0,66 [0,28; 1,59] 0,356	0,87 [0,67; 1,12] 0,277	-0,09 [-0,28; 0,09] 0,315
	Adalimumab	31	22 (71,0)			
> 10 %	Bimekizumab	56	40 (71,4)	0,89 [0,28; 2,89] 0,850	0,97 [0,71; 1,33] 0,847	-0,02 [-0,25; 0,21] 0,848
	Adalimumab	19	14 (73,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,766	
< 3 %	Bimekizumab	170	115 (67,6)	1,35 [0,70; 2,59] 0,373	1,13 [0,91; 1,39] 0,264	0,06 [-0,07; 0,20] 0,352
	Adalimumab	58	37 (63,8)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	81 (71,7)	0,99 [0,41; 2,41] 0,989	0,99 [0,77; 1,27] 0,941	0,00 [-0,18; 0,18] 0,964
	Adalimumab	31	22 (71,0)			

Table 3.2.8.1
PA0010: SJC66 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	56	45 (80,4)	1,89 [0,59; 6,09] 0,287	1,17 [0,84; 1,64] 0,342	0,12 [-0,11; 0,35] 0,316
	Adalimumab	19	13 (68,4)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,268	
< 4	Bimekizumab	95	63 (66,3)	0,64 [0,21; 1,95] 0,434	0,91 [0,73; 1,14] 0,407	-0,08 [-0,25; 0,10] 0,408
	Adalimumab	25	20 (80,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	154 (63,4)	0,98 [0,58; 1,66] 0,947	0,99 [0,82; 1,19] 0,937	0,00 [-0,12; 0,11] 0,943
	Adalimumab	83	53 (63,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,138	
< 4	Bimekizumab	95	68 (71,6)	0,79 [0,25; 2,53] 0,694	0,94 [0,77; 1,14] 0,506	-0,05 [-0,21; 0,12] 0,565
	Adalimumab	25	20 (80,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	173 (71,2)	1,50 [0,88; 2,56] 0,133	1,15 [0,96; 1,38] 0,126	0,09 [-0,03; 0,21] 0,127
	Adalimumab	83	52 (62,7)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	44 (64,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	169 (67,1)	1,00 [0,61; 1,63] 0,990	1,00 [0,86; 1,17] 0,999	0,00 [-0,10; 0,10] 0,988
	Adalimumab	108	73 (67,6)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	89	69 (77,5)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	231	170 (73,6)	1,45 [0,87; 2,40] 0,153	1,12 [0,96; 1,30] 0,143	0,08 [-0,03; 0,18] 0,149
	Adalimumab	107	71 (66,4)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.8.1
PA0010: SJC66 ≤ 1 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,881	
Positiv	Bimekizumab	52	32 (61,5)	0,93 [0,31; 2,77] 0,901	0,97 [0,65; 1,46] 0,900	-0,02 [-0,27; 0,24] 0,901
	Adalimumab	19	12 (63,2)			
Negativ	Bimekizumab	277	178 (64,3)	0,87 [0,52; 1,46] 0,591	0,97 [0,82; 1,14] 0,725	-0,03 [-0,14; 0,08] 0,633
	Adalimumab	88	60 (68,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,187	
Positiv	Bimekizumab	52	33 (63,5)	0,56 [0,16; 1,96] 0,366	0,87 [0,63; 1,19] 0,372	-0,11 [-0,33; 0,11] 0,332
	Adalimumab	19	14 (73,7)			
Negativ	Bimekizumab	277	203 (73,3)	1,57 [0,93; 2,66] 0,094	1,16 [0,98; 1,36] 0,079	0,10 [-0,01; 0,20] 0,082
	Adalimumab	88	57 (64,8)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.2.9.1
PA0010: LEI = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
LEI = 0						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,766	
< 45 Jahre	Bimekizumab	29	18 (62,1)	1,10 [0,22; 5,45] 0,911	1,11 [0,54; 2,29] 0,782	0,03 [-0,36; 0,41] 0,891
	Adalimumab	9	5 (55,6)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	79	44 (55,7)	1,00 [0,33; 3,07] 0,997	1,08 [0,67; 1,74] 0,752	0,00 [-0,25; 0,25] 0,986
	Adalimumab	16	9 (56,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,923	
< 45 Jahre	Bimekizumab	29	18 (62,1)	1,74 [0,33; 9,10] 0,511	1,38 [0,72; 2,67] 0,331	0,14 [-0,22; 0,50] 0,447
	Adalimumab	9	5 (55,6)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	79	46 (58,2)	1,29 [0,42; 3,93] 0,653	1,15 [0,68; 1,92] 0,604	0,06 [-0,20; 0,32] 0,656
	Adalimumab	16	8 (50,0)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,202	
Männlich	Bimekizumab	43	26 (60,5)	1,91 [0,54; 6,72] 0,312	1,40 [0,75; 2,60] 0,289	0,16 [-0,14; 0,46] 0,300
	Adalimumab	15	7 (46,7)			
Weiblich	Bimekizumab	65	36 (55,4)	0,52 [0,12; 2,26] 0,381	0,78 [0,48; 1,27] 0,317	-0,15 [-0,46; 0,16] 0,339
	Adalimumab	10	7 (70,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,943	
Männlich	Bimekizumab	43	26 (60,5)	1,63 [0,45; 5,87] 0,454	1,32 [0,77; 2,27] 0,320	0,11 [-0,17; 0,39] 0,445
	Adalimumab	15	8 (53,3)			
Weiblich	Bimekizumab	65	38 (58,5)	1,24 [0,31; 4,94] 0,757	1,13 [0,60; 2,15] 0,699	0,05 [-0,27; 0,37] 0,744
	Adalimumab	10	5 (50,0)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	

Table 3.2.9.1
PA0010: LEI = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	27	16 (59,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	2	0			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	79	44 (55,7)	0,86 [0,33; 2,27] 0,764	0,95 [0,64; 1,41] 0,785	-0,04 [-0,27; 0,19] 0,747
	Adalimumab	23	14 (60,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
< 1 Jahr	Bimekizumab	27	13 (48,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	2	0			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	79	50 (63,3)	1,18 [0,44; 3,14] 0,743	1,10 [0,74; 1,65] 0,628	0,04 [-0,19; 0,26] 0,743
	Adalimumab	23	13 (56,5)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Nordamerika	Bimekizumab	18	9 (50,0)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Westeuropa	Bimekizumab	24	11 (45,8)	0,28 [0,03; 3,11] 0,302	0,61 [0,30; 1,25] 0,176	-0,29 [-0,76; 0,18] 0,223
	Adalimumab	4	3 (75,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	52	34 (65,4)	2,83 [0,87; 9,22] 0,084	1,63 [0,85; 3,13] 0,139	0,25 [-0,03; 0,53] 0,075
	Adalimumab	15	6 (40,0)			
Asien und Australien	Bimekizumab	14	8 (57,1)	0,33 [0,03; 3,80] 0,376	0,71 [0,38; 1,34] 0,296	-0,23 [-0,66; 0,21] 0,304
	Adalimumab	5	4 (80,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Nordamerika	Bimekizumab	18	11 (61,1)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Westeuropa	Bimekizumab	24	10 (41,7)	0,71 [0,09; 5,96] 0,756	0,83 [0,28; 2,47] 0,743	-0,08 [-0,61; 0,44] 0,757
	Adalimumab	4	2 (50,0)			

Table 3.2.9.1
PA0010: LEI = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	52	37 (71,2)	2,82 [0,87; 9,16] 0,085	1,52 [0,86; 2,69] 0,146	0,24 [-0,04; 0,53] 0,088
	Adalimumab	15	7 (46,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	14	6 (42,9)	0,50 [0,06; 4,00] 0,513	0,71 [0,28; 1,82] 0,482	-0,17 [-0,67; 0,33] 0,503
	Adalimumab	5	3 (60,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,442
≤ 100 kg	Bimekizumab	88	53 (60,2)	1,00 [0,36; 2,76] 0,997	1,05 [0,72; 1,54] 0,783	0,01 [-0,22; 0,23] 0,961
	Adalimumab	21	13 (61,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	20	9 (45,0)	2,45 [0,22; 27,84] 0,469	1,80 [0,31; 10,52] 0,514	0,20 [-0,28; 0,68] 0,411
	Adalimumab	4	1 (25,0)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,815
≤ 100 kg	Bimekizumab	88	57 (64,8)	1,33 [0,48; 3,67] 0,582	1,17 [0,80; 1,73] 0,420	0,07 [-0,15; 0,29] 0,513
	Adalimumab	21	12 (57,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	20	7 (35,0)	1,62 [0,14; 18,58] 0,700	1,40 [0,23; 8,46] 0,714	0,10 [-0,37; 0,57] 0,679
	Adalimumab	4	1 (25,0)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,240
1	Bimekizumab	82	50 (61,0)	0,89 [0,31; 2,53] 0,821	0,98 [0,65; 1,48] 0,920	-0,02 [-0,26; 0,22] 0,861
	Adalimumab	20	13 (65,0)			
≥ 2	Bimekizumab	26	12 (46,2)	3,43 [0,34; 34,99] 0,299	2,31 [0,38; 13,98] 0,363	0,26 [-0,14; 0,66] 0,200
	Adalimumab	5	1 (20,0)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,510
1	Bimekizumab	82	48 (58,5)	1,35 [0,47; 3,90] 0,581	1,27 [0,83; 1,95] 0,263	0,07 [-0,14; 0,29] 0,509
	Adalimumab	20	11 (55,0)			
≥ 2	Bimekizumab	26	16 (61,5)	2,77 [0,35; 21,76] 0,333	1,55 [0,51; 4,76] 0,443	0,22 [-0,24; 0,69] 0,349
	Adalimumab	5	2 (40,0)			

Table 3.2.9.1
PA0010: LEI = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Ja	Bimekizumab	97	58 (59,8)	1,13 [0,45; 2,85] 0,791	1,09 [0,74; 1,60] 0,671	0,03 [-0,18; 0,25] 0,757
	Adalimumab	24	14 (58,3)			
Nein	Bimekizumab	11	4 (36,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Ja	Bimekizumab	97	59 (60,8)	1,26 [0,50; 3,21] 0,625	1,15 [0,77; 1,72] 0,487	0,06 [-0,16; 0,27] 0,601
	Adalimumab	24	13 (54,2)			
Nein	Bimekizumab	11	5 (45,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,673	
Ja	Bimekizumab	83	53 (63,9)	0,90 [0,30; 2,69] 0,845	0,95 [0,65; 1,41] 0,815	-0,03 [-0,27; 0,22] 0,828
	Adalimumab	18	12 (66,7)			
Nein	Bimekizumab	25	9 (36,0)	1,75 [0,21; 14,96] 0,607	1,40 [0,35; 5,60] 0,637	0,17 [-0,33; 0,66] 0,510
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,536	
Ja	Bimekizumab	83	53 (63,9)	0,95 [0,32; 2,83] 0,926	1,03 [0,69; 1,53] 0,893	0,00 [-0,24; 0,24] 0,974
	Adalimumab	18	11 (61,1)			
Nein	Bimekizumab	25	11 (44,0)	1,96 [0,32; 12,12] 0,467	1,54 [0,44; 5,39] 0,499	0,15 [-0,23; 0,54] 0,435
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
MTX	Bimekizumab	82	53 (64,6)	0,96 [0,32; 2,88] 0,936	0,97 [0,66; 1,42] 0,872	-0,02 [-0,26; 0,23] 0,902
	Adalimumab	18	12 (66,7)			

Table 3.2.9.1
PA0010: LEI = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	13	5 (38,5)	1,25 [0,16; 9,54] 0,830	1,15 [0,31; 4,34] 0,832	0,05 [-0,41; 0,51] 0,827
	Adalimumab	6	2 (33,3)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	13	4 (30,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
MTX	Bimekizumab	82	53 (64,6)	0,99 [0,33; 2,96] 0,991	1,04 [0,70; 1,54] 0,864	0,01 [-0,24; 0,25] 0,965
	Adalimumab	18	11 (61,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	13	6 (46,2)	1,71 [0,23; 12,89] 0,601	1,38 [0,39; 4,95] 0,617	0,13 [-0,34; 0,59] 0,588
	Adalimumab	6	2 (33,3)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	13	5 (38,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
< 3 %	Bimekizumab	65	35 (53,8)	0,64 [0,19; 2,12] 0,463	0,90 [0,57; 1,43] 0,665	-0,09 [-0,35; 0,18] 0,513
	Adalimumab	15	10 (66,7)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	29	18 (62,1)	2,66 [0,41; 17,35] 0,307	1,06 [0,47; 2,41] 0,893	0,14 [-0,30; 0,58] 0,526
	Adalimumab	8	4 (50,0)			
> 10 %	Bimekizumab	14	9 (64,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	2	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
< 3 %	Bimekizumab	65	34 (52,3)	0,60 [0,18; 2,05] 0,417	0,87 [0,57; 1,34] 0,530	-0,10 [-0,36; 0,16] 0,443
	Adalimumab	15	10 (66,7)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	29	20 (69,0)	3,70 [0,72; 18,97] 0,116	1,84 [0,73; 4,65] 0,198	0,31 [-0,06; 0,69] 0,100
	Adalimumab	8	3 (37,5)			

Table 3.2.9.1
PA0010: LEI = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	14	10 (71,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	2	0			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,987	
< 4	Bimekizumab	21	13 (61,9)	1,50 [0,18; 12,84] 0,710	1,17 [0,51; 2,66] 0,713	0,09 [-0,40; 0,59] 0,714
	Adalimumab	5	3 (60,0)			
≥ 4	Bimekizumab	87	49 (56,3)	1,13 [0,42; 3,09] 0,805	1,06 [0,67; 1,67] 0,803	0,03 [-0,21; 0,27] 0,816
	Adalimumab	20	11 (55,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,903	
< 4	Bimekizumab	21	15 (71,4)	1,67 [0,22; 12,62] 0,621	1,19 [0,55; 2,56] 0,655	0,11 [-0,36; 0,59] 0,634
	Adalimumab	5	3 (60,0)			
≥ 4	Bimekizumab	87	49 (56,3)	1,29 [0,47; 3,52] 0,619	1,21 [0,75; 1,95] 0,446	0,06 [-0,17; 0,30] 0,600
	Adalimumab	20	10 (50,0)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	23	15 (65,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	79	45 (57,0)	1,13 [0,45; 2,84] 0,802	1,11 [0,74; 1,67] 0,608	0,03 [-0,18; 0,25] 0,773
	Adalimumab	25	14 (56,0)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	25	16 (64,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	76	47 (61,8)	1,57 [0,61; 4,05] 0,354	1,28 [0,85; 1,93] 0,228	0,11 [-0,10; 0,32] 0,313
	Adalimumab	25	13 (52,0)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.9.1
PA0010: LEI = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,241	
Positiv	Bimekizumab	13	9 (69,2)	4,50 [0,31; 65,23] 0,270	2,08 [0,40; 10,72] 0,383	0,36 [-0,23; 0,95] 0,233
	Adalimumab	3	1 (33,3)			
Negativ	Bimekizumab	92	51 (55,4)	0,90 [0,34; 2,36] 0,834	0,97 [0,64; 1,48] 0,891	-0,03 [-0,26; 0,21] 0,831
	Adalimumab	22	13 (59,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,491	
Positiv	Bimekizumab	13	8 (61,5)	3,20 [0,23; 45,19] 0,389	1,85 [0,35; 9,68] 0,468	0,28 [-0,31; 0,88] 0,353
	Adalimumab	3	1 (33,3)			
Negativ	Bimekizumab	92	55 (59,8)	1,25 [0,47; 3,32] 0,649	1,18 [0,77; 1,79] 0,446	0,06 [-0,16; 0,28] 0,609
	Adalimumab	22	12 (54,5)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen LEI > 0 zu Baseline aufweisen.

Table 3.2.10.1
PA0010: SPARCC Enthesitis Index = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
SPARCC Enthesitis Index = 0						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,578	
< 45 Jahre	Bimekizumab	40	22 (55,0)	1,07 [0,25; 4,67] 0,924	1,05 [0,51; 2,16] 0,887	0,00 [-0,35; 0,35] 1,000
	Adalimumab	10	5 (50,0)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	85	41 (48,2)	0,76 [0,28; 2,08] 0,591	0,91 [0,58; 1,43] 0,669	-0,06 [-0,30; 0,18] 0,603
	Adalimumab	20	11 (55,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,917	
< 45 Jahre	Bimekizumab	40	24 (60,0)	1,18 [0,26; 5,36] 0,826	1,27 [0,72; 2,26] 0,405	0,06 [-0,25; 0,37] 0,689
	Adalimumab	10	6 (60,0)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	85	45 (52,9)	0,85 [0,30; 2,40] 0,756	0,99 [0,65; 1,50] 0,970	-0,03 [-0,26; 0,20] 0,790
	Adalimumab	20	11 (55,0)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,089	
Männlich	Bimekizumab	50	29 (58,0)	2,20 [0,68; 7,05] 0,186	1,45 [0,83; 2,54] 0,196	0,18 [-0,08; 0,45] 0,175
	Adalimumab	18	8 (44,4)			
Weiblich	Bimekizumab	75	34 (45,3)	0,38 [0,10; 1,42] 0,149	0,66 [0,40; 1,09] 0,105	-0,22 [-0,51; 0,06] 0,123
	Adalimumab	12	8 (66,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,129	
Männlich	Bimekizumab	50	32 (64,0)	2,31 [0,70; 7,62] 0,170	1,46 [0,89; 2,41] 0,137	0,18 [-0,07; 0,43] 0,159
	Adalimumab	18	9 (50,0)			
Weiblich	Bimekizumab	75	37 (49,3)	0,49 [0,13; 1,76] 0,271	0,74 [0,47; 1,17] 0,201	-0,17 [-0,46; 0,12] 0,241
	Adalimumab	12	8 (66,7)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,890	

Table 3.2.10.1
PA0010: SPARCC Enthesitis Index = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	32	14 (43,8)	0,72 [0,08; 6,74] 0,776	0,90 [0,29; 2,80] 0,858	-0,08 [-0,61; 0,45] 0,768
	Adalimumab	4	2 (50,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	90	46 (51,1)	0,89 [0,36; 2,19] 0,792	0,98 [0,65; 1,48] 0,921	-0,03 [-0,25; 0,19] 0,793
	Adalimumab	26	14 (53,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,796	
< 1 Jahr	Bimekizumab	32	14 (43,8)	0,78 [0,10; 6,23] 0,813	0,88 [0,30; 2,51] 0,804	-0,06 [-0,58; 0,46] 0,814
	Adalimumab	4	2 (50,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	90	53 (58,9)	0,89 [0,34; 2,31] 0,808	1,06 [0,74; 1,52] 0,756	-0,04 [-0,24; 0,17] 0,719
	Adalimumab	26	15 (57,7)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Nordamerika	Bimekizumab	21	9 (42,9)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Westeuropa	Bimekizumab	28	13 (46,4)	0,87 [0,15; 5,06] 0,874	0,93 [0,38; 2,27] 0,871	-0,04 [-0,48; 0,40] 0,874
	Adalimumab	6	3 (50,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	61	36 (59,0)	1,62 [0,55; 4,77] 0,382	1,25 [0,73; 2,16] 0,416	0,12 [-0,15; 0,39] 0,381
	Adalimumab	17	8 (47,1)			
Asien und Australien	Bimekizumab	15	5 (33,3)	0,25 [0,03; 1,86] 0,176	0,50 [0,20; 1,25] 0,136	-0,33 [-0,78; 0,11] 0,143
	Adalimumab	6	4 (66,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Nordamerika	Bimekizumab	21	10 (47,6)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Westeuropa	Bimekizumab	28	11 (39,3)	0,65 [0,11; 3,80] 0,630	0,79 [0,31; 1,98] 0,609	-0,11 [-0,55; 0,33] 0,632
	Adalimumab	6	3 (50,0)			

Table 3.2.10.1
PA0010: SPARCC Enthesitis Index = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	61	44 (72,1)	2,30 [0,76; 6,94] 0,139	1,36 [0,85; 2,19] 0,201	0,19 [-0,07; 0,45] 0,152
	Adalimumab	17	9 (52,9)			
Asien und Australien	Bimekizumab	15	4 (26,7)	0,18 [0,02; 1,41] 0,103	0,40 [0,15; 1,10] 0,076	-0,40 [-0,84; 0,04] 0,074
	Adalimumab	6	4 (66,7)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,515
≤ 100 kg	Bimekizumab	102	54 (52,9)	0,80 [0,33; 1,95] 0,623	0,94 [0,64; 1,37] 0,739	-0,05 [-0,26; 0,16] 0,643
	Adalimumab	26	15 (57,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	23	9 (39,1)	1,93 [0,17; 21,54] 0,594	1,57 [0,27; 9,21] 0,620	0,14 [-0,33; 0,61] 0,555
	Adalimumab	4	1 (25,0)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,816
≤ 100 kg	Bimekizumab	102	62 (60,8)	0,87 [0,34; 2,27] 0,780	1,07 [0,78; 1,46] 0,669	0,00 [-0,19; 0,19] 0,997
	Adalimumab	26	16 (61,5)			
> 100 kg	Bimekizumab	23	7 (30,4)	1,31 [0,12; 14,93] 0,826	1,22 [0,20; 7,41] 0,831	0,05 [-0,41; 0,52] 0,818
	Adalimumab	4	1 (25,0)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,368
1	Bimekizumab	97	56 (57,7)	1,11 [0,43; 2,84] 0,833	1,07 [0,72; 1,60] 0,738	0,03 [-0,20; 0,25] 0,813
	Adalimumab	23	13 (56,5)			
≥ 2	Bimekizumab	28	7 (25,0)	0,44 [0,08; 2,49] 0,357	0,58 [0,20; 1,70] 0,323	-0,18 [-0,58; 0,22] 0,382
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,512
1	Bimekizumab	97	54 (55,7)	0,89 [0,32; 2,44] 0,819	1,11 [0,78; 1,57] 0,559	0,00 [-0,20; 0,19] 0,974
	Adalimumab	23	14 (60,9)			
≥ 2	Bimekizumab	28	15 (53,6)	1,47 [0,27; 8,04] 0,653	1,17 [0,45; 3,03] 0,746	0,09 [-0,33; 0,52] 0,674
	Adalimumab	7	3 (42,9)			

Table 3.2.10.1
PA0010: SPARCC Enthesitis Index = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,426	
Ja	Bimekizumab	114	60 (52,6)	0,93 [0,40; 2,14] 0,856	1,00 [0,69; 1,46] 0,984	-0,02 [-0,22; 0,18] 0,871
	Adalimumab	29	16 (55,2)			
Nein	Bimekizumab	11	3 (27,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,349	
Ja	Bimekizumab	114	65 (57,0)	0,91 [0,38; 2,17] 0,828	1,05 [0,75; 1,47] 0,767	-0,01 [-0,20; 0,18] 0,921
	Adalimumab	29	17 (58,6)			
Nein	Bimekizumab	11	4 (36,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,715	
Ja	Bimekizumab	97	55 (56,7)	0,72 [0,27; 1,93] 0,519	0,91 [0,63; 1,30] 0,591	-0,07 [-0,29; 0,15] 0,533
	Adalimumab	22	14 (63,6)			
Nein	Bimekizumab	28	8 (28,6)	1,20 [0,20; 7,25] 0,842	1,14 [0,30; 4,34] 0,845	0,04 [-0,31; 0,38] 0,839
	Adalimumab	8	2 (25,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,594	
Ja	Bimekizumab	97	60 (61,9)	0,63 [0,22; 1,79] 0,387	0,94 [0,69; 1,29] 0,717	-0,07 [-0,27; 0,13] 0,498
	Adalimumab	22	15 (68,2)			
Nein	Bimekizumab	28	9 (32,1)	1,42 [0,24; 8,48] 0,700	1,29 [0,35; 4,79] 0,708	0,07 [-0,27; 0,42] 0,686
	Adalimumab	8	2 (25,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,731	
MTX	Bimekizumab	96	55 (57,3)	0,75 [0,28; 2,02] 0,574	0,91 [0,63; 1,32] 0,631	-0,06 [-0,29; 0,16] 0,587
	Adalimumab	22	14 (63,6)			

Table 3.2.10.1
PA0010: SPARCC Enthesitis Index = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	5 (31,3)	1,14 [0,16; 8,00] 0,898	1,09 [0,28; 4,34] 0,899	0,03 [-0,38; 0,43] 0,897
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	13	3 (23,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
MTX	Bimekizumab	96	60 (62,5)	0,66 [0,23; 1,87] 0,430	0,95 [0,69; 1,30] 0,741	-0,06 [-0,27; 0,14] 0,545
	Adalimumab	22	15 (68,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	5 (31,3)	1,14 [0,16; 8,00] 0,898	1,09 [0,28; 4,34] 0,899	0,03 [-0,38; 0,43] 0,897
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	13	4 (30,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,320	
< 3 %	Bimekizumab	72	31 (43,1)	0,68 [0,23; 2,01] 0,482	0,83 [0,49; 1,40] 0,481	-0,09 [-0,36; 0,17] 0,489
	Adalimumab	17	9 (52,9)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	35	19 (54,3)	0,92 [0,20; 4,13] 0,910	0,83 [0,43; 1,60] 0,574	-0,05 [-0,42; 0,32] 0,795
	Adalimumab	10	6 (60,0)			
> 10 %	Bimekizumab	18	13 (72,2)	5,20 [0,38; 70,90] 0,216	2,17 [0,43; 11,01] 0,351	0,39 [-0,18; 0,96] 0,183
	Adalimumab	3	1 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,210	
< 3 %	Bimekizumab	72	34 (47,2)	0,50 [0,15; 1,61] 0,244	0,87 [0,58; 1,30] 0,494	-0,13 [-0,36; 0,10] 0,268
	Adalimumab	17	11 (64,7)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	35	21 (60,0)	2,35 [0,52; 10,68] 0,270	1,54 [0,68; 3,50] 0,297	0,20 [-0,15; 0,55] 0,264
	Adalimumab	10	4 (40,0)			

Table 3.2.10.1
PA0010: SPARCC Enthesitis Index = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	18	14 (77,8)	1,75 [0,12; 24,65] 0,678	1,17 [0,50; 2,70] 0,718	0,11 [-0,46; 0,68] 0,701
	Adalimumab	3	2 (66,7)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,884	
< 4	Bimekizumab	28	16 (57,1)	1,17 [0,21; 6,49] 0,860	1,02 [0,53; 1,96] 0,944	0,03 [-0,38; 0,43] 0,903
	Adalimumab	8	5 (62,5)			
≥ 4	Bimekizumab	97	47 (48,5)	0,89 [0,34; 2,30] 0,810	0,99 [0,61; 1,58] 0,952	-0,03 [-0,26; 0,19] 0,777
	Adalimumab	22	11 (50,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,862	
< 4	Bimekizumab	28	18 (64,3)	0,72 [0,10; 4,99] 0,737	1,10 [0,62; 1,93] 0,746	-0,05 [-0,39; 0,29] 0,754
	Adalimumab	8	5 (62,5)			
≥ 4	Bimekizumab	97	51 (52,6)	0,96 [0,36; 2,54] 0,929	1,09 [0,72; 1,64] 0,685	-0,01 [-0,22; 0,21] 0,957
	Adalimumab	22	12 (54,5)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	23	11 (47,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	95	50 (52,6)	0,97 [0,42; 2,25] 0,948	1,03 [0,70; 1,52] 0,886	0,00 [-0,21; 0,20] 0,961
	Adalimumab	30	16 (53,3)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	27	16 (59,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	90	52 (57,8)	1,08 [0,44; 2,62] 0,869	1,17 [0,83; 1,64] 0,373	0,03 [-0,16; 0,22] 0,747
	Adalimumab	30	17 (56,7)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.10.1
PA0010: SPARCC Enthesitis Index = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,336	
Positiv	Bimekizumab	14	10 (71,4)	2,50 [0,26; 24,38] 0,430	1,43 [0,51; 4,02] 0,499	0,21 [-0,33; 0,76] 0,440
	Adalimumab	4	2 (50,0)			
Negativ	Bimekizumab	107	51 (47,7)	0,76 [0,32; 1,82] 0,538	0,90 [0,59; 1,37] 0,621	-0,07 [-0,28; 0,15] 0,535
	Adalimumab	26	14 (53,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,573	
Positiv	Bimekizumab	14	9 (64,3)	1,80 [0,19; 16,98] 0,608	1,29 [0,45; 3,69] 0,641	0,14 [-0,41; 0,69] 0,611
	Adalimumab	4	2 (50,0)			
Negativ	Bimekizumab	107	59 (55,1)	0,87 [0,35; 2,17] 0,763	1,07 [0,75; 1,54] 0,698	-0,02 [-0,21; 0,18] 0,862
	Adalimumab	26	15 (57,7)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen SPARCC Enthesitis Index > 0 zu Baseline aufweisen.

Table 3.2.11.1
PA0010: LDI = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
LDI = 0						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
< 45 Jahre	Bimekizumab	15	12 (80,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	22	15 (68,2)	1,02 [0,07; 14,06] 0,986	1,04 [0,75; 1,43] 0,816	0,03 [-0,25; 0,31] 0,840
	Adalimumab	8	7 (87,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
< 45 Jahre	Bimekizumab	15	10 (66,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	22	13 (59,1)	0,87 [0,16; 4,58] 0,866	0,95 [0,50; 1,79] 0,864	-0,03 [-0,43; 0,36] 0,865
	Adalimumab	8	5 (62,5)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Männlich	Bimekizumab	19	14 (73,7)	0,47 [0,04; 4,90] 0,525	0,86 [0,57; 1,29] 0,464	-0,12 [-0,45; 0,21] 0,470
	Adalimumab	7	6 (85,7)			
Weiblich	Bimekizumab	18	13 (72,2)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Männlich	Bimekizumab	19	11 (57,9)	1,03 [0,18; 5,95] 0,973	1,01 [0,48; 2,14] 0,973	0,01 [-0,42; 0,44] 0,973
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Weiblich	Bimekizumab	18	12 (66,7)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	

Table 3.2.11.1
PA0010: LDI = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Ja	Bimekizumab	28	21 (75,0)	0,75 [0,07; 7,88] 0,811	0,94 [0,58; 1,53] 0,795	-0,05 [-0,44; 0,34] 0,799
	Adalimumab	5	4 (80,0)			
Nein	Bimekizumab	9	6 (66,7)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	3	3 (100)			

Table 3.2.11.1
PA0010: LDI = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,985	
Ja	Bimekizumab	28	17 (60,7)	1,03 [0,15; 7,19] 0,976	1,01 [0,47; 2,20] 0,976	0,01 [-0,46; 0,47] 0,976
	Adalimumab	5	3 (60,0)			
Nein	Bimekizumab	9	6 (66,7)	1,00 [0,06; 15,99] 1,000	1,00 [0,40; 2,52] 1,000	0,00 [-0,62; 0,62] 1,000
	Adalimumab	3	2 (66,7)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
< 3 %	Bimekizumab	21	13 (61,9)	0,81 [0,06; 10,48] 0,874	0,93 [0,39; 2,21] 0,867	-0,05 [-0,62; 0,52] 0,870
	Adalimumab	3	2 (66,7)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	8	6 (75,0)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	2	2 (100)			
> 10 %	Bimekizumab	8	8 (100)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	3	3 (100)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
< 3 %	Bimekizumab	21	10 (47,6)	0,45 [0,04; 5,81] 0,544	0,71 [0,29; 1,79] 0,472	-0,19 [-0,77; 0,38] 0,516
	Adalimumab	3	2 (66,7)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	8	7 (87,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	2	0			
> 10 %	Bimekizumab	8	6 (75,0)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	3	3 (100)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						

Table 3.2.11.1
PA0010: LDI = 0 nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen LDI > 0 zu Baseline aufweisen.

Table 3.2.12.1
PA0010: Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,733
< 45 Jahre	Bimekizumab	93	69 (74,2)	0,93 [0,36; 2,39] 0,873	1,05 [0,85; 1,31] 0,639	0,02 [-0,14; 0,19] 0,771
	Adalimumab	31	23 (74,2)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	150	98 (65,3)	1,16 [0,60; 2,24] 0,654	1,09 [0,86; 1,40] 0,468	0,05 [-0,10; 0,20] 0,551
	Adalimumab	52	32 (61,5)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,620
< 45 Jahre	Bimekizumab	93	72 (77,4)	1,20 [0,45; 3,19] 0,711	1,07 [0,85; 1,34] 0,549	0,04 [-0,12; 0,21] 0,603
	Adalimumab	31	23 (74,2)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	150	103 (68,7)	0,89 [0,44; 1,78] 0,736	0,96 [0,79; 1,18] 0,712	-0,03 [-0,17; 0,12] 0,725
	Adalimumab	52	37 (71,2)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,169
Männlich	Bimekizumab	101	75 (74,3)	1,68 [0,76; 3,69] 0,196	1,19 [0,91; 1,56] 0,197	0,12 [-0,06; 0,29] 0,192
	Adalimumab	40	25 (62,5)			
Weiblich	Bimekizumab	142	92 (64,8)	0,82 [0,39; 1,72] 0,595	0,96 [0,75; 1,22] 0,708	-0,04 [-0,20; 0,12] 0,644
	Adalimumab	43	30 (69,8)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,156
Männlich	Bimekizumab	101	74 (73,3)	1,56 [0,70; 3,47] 0,280	1,15 [0,90; 1,48] 0,267	0,09 [-0,07; 0,26] 0,269
	Adalimumab	40	26 (65,0)			
Weiblich	Bimekizumab	142	101 (71,1)	0,64 [0,28; 1,46] 0,289	0,89 [0,74; 1,07] 0,211	-0,09 [-0,23; 0,06] 0,234
	Adalimumab	43	34 (79,1)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,120

Table 3.2.12.1
PA0010: Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	49	34 (69,4)	0,51 [0,12; 2,13] 0,357	0,87 [0,66; 1,13] 0,296	-0,11 [-0,32; 0,10] 0,296
	Adalimumab	18	15 (83,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	192	131 (68,2)	1,35 [0,74; 2,44] 0,327	1,17 [0,95; 1,45] 0,144	0,08 [-0,05; 0,21] 0,212
	Adalimumab	64	39 (60,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,190	
< 1 Jahr	Bimekizumab	49	31 (63,3)	0,63 [0,17; 2,43] 0,505	0,86 [0,65; 1,14] 0,288	-0,10 [-0,33; 0,12] 0,366
	Adalimumab	18	14 (77,8)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	192	143 (74,5)	1,23 [0,65; 2,31] 0,523	1,06 [0,89; 1,26] 0,535	0,04 [-0,09; 0,17] 0,529
	Adalimumab	64	45 (70,3)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,237	
Nordamerika	Bimekizumab	21	17 (81,0)	3,19 [0,50; 20,30] 0,220	1,42 [0,72; 2,78] 0,311	0,24 [-0,17; 0,64] 0,247
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	40	31 (77,5)	2,87 [0,71; 11,64] 0,140	1,42 [0,81; 2,50] 0,223	0,23 [-0,09; 0,55] 0,162
	Adalimumab	11	6 (54,5)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	160	108 (67,5)	0,93 [0,49; 1,79] 0,838	0,98 [0,80; 1,20] 0,836	-0,01 [-0,15; 0,12] 0,837
	Adalimumab	58	40 (69,0)			
Asien und Australien	Bimekizumab	22	11 (50,0)	0,40 [0,06; 2,52] 0,329	0,70 [0,37; 1,31] 0,265	-0,21 [-0,61; 0,18] 0,287
	Adalimumab	7	5 (71,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,685	
Nordamerika	Bimekizumab	21	15 (71,4)	1,87 [0,32; 11,02] 0,487	1,25 [0,62; 2,51] 0,530	0,14 [-0,27; 0,56] 0,499
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	40	29 (72,5)	1,51 [0,37; 6,18] 0,569	1,14 [0,70; 1,85] 0,599	0,09 [-0,23; 0,40] 0,583
	Adalimumab	11	7 (63,6)			

Table 3.2.12.1
PA0010: Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	160	119 (74,4)	0,92 [0,46; 1,86] 0,823	0,98 [0,83; 1,16] 0,821	-0,01 [-0,14; 0,11] 0,822
	Adalimumab	58	44 (75,9)			
Asien und Australien	Bimekizumab	22	12 (54,5)	0,48 [0,08; 3,03] 0,435	0,76 [0,42; 1,40] 0,382	-0,17 [-0,56; 0,23] 0,401
	Adalimumab	7	5 (71,4)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,266	
≤ 100 kg	Bimekizumab	199	146 (73,4)	1,39 [0,76; 2,52] 0,282	1,14 [0,95; 1,37] 0,161	0,08 [-0,04; 0,20] 0,203
	Adalimumab	70	47 (67,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	21 (47,7)	0,40 [0,10; 1,59] 0,194	0,81 [0,47; 1,41] 0,461	-0,16 [-0,44; 0,12] 0,254
	Adalimumab	13	8 (61,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,016	
≤ 100 kg	Bimekizumab	199	156 (78,4)	1,48 [0,79; 2,76] 0,223	1,10 [0,93; 1,30] 0,251	0,07 [-0,05; 0,19] 0,240
	Adalimumab	70	50 (71,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	19 (43,2)	0,23 [0,06; 0,94] 0,041	0,56 [0,36; 0,88] 0,012	-0,34 [-0,61; -0,07] 0,015
	Adalimumab	13	10 (76,9)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,579	
1	Bimekizumab	190	133 (70,0)	1,03 [0,57; 1,87] 0,921	1,03 [0,86; 1,24] 0,723	0,02 [-0,11; 0,14] 0,812
	Adalimumab	70	48 (68,6)			
≥ 2	Bimekizumab	53	34 (64,2)	1,53 [0,45; 5,23] 0,494	1,19 [0,69; 2,05] 0,527	0,10 [-0,20; 0,40] 0,501
	Adalimumab	13	7 (53,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,593	
1	Bimekizumab	190	135 (71,1)	0,93 [0,50; 1,74] 0,831	0,98 [0,83; 1,16] 0,840	-0,01 [-0,13; 0,11] 0,830
	Adalimumab	70	51 (72,9)			
≥ 2	Bimekizumab	53	40 (75,5)	1,37 [0,36; 5,19] 0,646	1,09 [0,74; 1,62] 0,667	0,06 [-0,21; 0,34] 0,658
	Adalimumab	13	9 (69,2)			

Table 3.2.12.1
PA0010: Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,132	
Ja	Bimekizumab	212	144 (67,9)	0,98 [0,55; 1,72] 0,932	1,01 [0,84; 1,20] 0,941	0,00 [-0,12; 0,12] 0,998
	Adalimumab	76	52 (68,4)			
Nein	Bimekizumab	31	23 (74,2)	3,83 [0,70; 20,97] 0,121	1,73 [0,72; 4,17] 0,222	0,31 [-0,08; 0,71] 0,122
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,350	
Ja	Bimekizumab	212	152 (71,7)	0,92 [0,51; 1,67] 0,778	0,97 [0,83; 1,14] 0,745	-0,02 [-0,13; 0,10] 0,756
	Adalimumab	76	56 (73,7)			
Nein	Bimekizumab	31	23 (74,2)	1,83 [0,30; 10,92] 0,510	1,35 [0,69; 2,64] 0,379	0,15 [-0,23; 0,53] 0,432
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,354	
Ja	Bimekizumab	175	118 (67,4)	0,93 [0,50; 1,74] 0,826	1,01 [0,84; 1,22] 0,917	0,00 [-0,13; 0,13] 0,987
	Adalimumab	63	43 (68,3)			
Nein	Bimekizumab	68	49 (72,1)	1,72 [0,61; 4,86] 0,307	1,20 [0,82; 1,77] 0,354	0,12 [-0,12; 0,36] 0,324
	Adalimumab	20	12 (60,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,175	
Ja	Bimekizumab	175	125 (71,4)	0,76 [0,38; 1,49] 0,417	0,95 [0,81; 1,11] 0,495	-0,04 [-0,16; 0,07] 0,467
	Adalimumab	63	48 (76,2)			
Nein	Bimekizumab	68	50 (73,5)	1,69 [0,57; 5,06] 0,347	1,24 [0,86; 1,79] 0,241	0,12 [-0,10; 0,34] 0,269
	Adalimumab	20	12 (60,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,378	
MTX	Bimekizumab	175	118 (67,4)	0,93 [0,50; 1,74] 0,826	1,01 [0,84; 1,22] 0,917	0,00 [-0,13; 0,13] 0,987
	Adalimumab	63	43 (68,3)			

Table 3.2.12.1
PA0010: Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	36	26 (72,2)	1,16 [0,29; 4,62] 0,838	1,04 [0,69; 1,58] 0,842	0,03 [-0,26; 0,32] 0,840
	Adalimumab	13	9 (69,2)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	32	23 (71,9)	3,41 [0,63; 18,35] 0,154	1,68 [0,69; 4,05] 0,251	0,29 [-0,11; 0,69] 0,153
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,384	
MTX	Bimekizumab	175	125 (71,4)	0,76 [0,38; 1,49] 0,417	0,95 [0,81; 1,11] 0,495	-0,04 [-0,16; 0,07] 0,467
	Adalimumab	63	48 (76,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	36	27 (75,0)	1,88 [0,49; 7,22] 0,361	1,22 [0,76; 1,95] 0,409	0,13 [-0,17; 0,43] 0,379
	Adalimumab	13	8 (61,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	32	23 (71,9)	1,57 [0,27; 9,32] 0,617	1,32 [0,68; 2,58] 0,408	0,13 [-0,24; 0,49] 0,496
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,258	
< 3 %	Bimekizumab	116	81 (69,8)	1,79 [0,84; 3,80] 0,129	1,27 [0,95; 1,69] 0,111	0,14 [-0,03; 0,31] 0,117
	Adalimumab	40	23 (57,5)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	81	55 (67,9)	0,79 [0,29; 2,17] 0,642	0,97 [0,72; 1,31] 0,834	-0,03 [-0,24; 0,17] 0,743
	Adalimumab	25	18 (72,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	31 (67,4)	0,59 [0,17; 2,10] 0,416	0,87 [0,63; 1,19] 0,378	-0,10 [-0,34; 0,13] 0,386
	Adalimumab	18	14 (77,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,153	
< 3 %	Bimekizumab	116	82 (70,7)	1,51 [0,70; 3,24] 0,294	1,13 [0,86; 1,47] 0,376	0,08 [-0,09; 0,25] 0,335
	Adalimumab	40	25 (62,5)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	81	55 (67,9)	0,40 [0,13; 1,29] 0,127	0,81 [0,64; 1,01] 0,067	-0,16 [-0,34; 0,02] 0,073
	Adalimumab	25	21 (84,0)			

Table 3.2.12.1
PA0010: Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	46	38 (82,6)	1,36 [0,35; 5,22] 0,657	1,06 [0,80; 1,41] 0,673	0,05 [-0,17; 0,27] 0,668
	Adalimumab	18	14 (77,8)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
≥ 4	Bimekizumab	243	167 (68,7)	1,12 [0,65; 1,90] 0,687	1,06 [0,89; 1,26] 0,521	0,03 [-0,08; 0,15] 0,599
	Adalimumab	83	55 (66,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
≥ 4	Bimekizumab	243	175 (72,0)	1,00 [0,57; 1,75] 0,997	1,00 [0,86; 1,17] 0,984	0,00 [-0,11; 0,11] 0,997
	Adalimumab	83	60 (72,3)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	43	30 (69,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	187	132 (70,6)	1,22 [0,70; 2,14] 0,479	1,11 [0,93; 1,33] 0,249	0,06 [-0,06; 0,18] 0,336
	Adalimumab	83	55 (66,3)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	62	45 (72,6)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	168	127 (75,6)	1,21 [0,67; 2,21] 0,529	1,07 [0,91; 1,26] 0,412	0,04 [-0,07; 0,16] 0,454
	Adalimumab	82	59 (72,0)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,996	
Positiv	Bimekizumab	37	27 (73,0)	1,08 [0,28; 4,24] 0,912	1,02 [0,70; 1,50] 0,913	0,02 [-0,26; 0,29] 0,913
	Adalimumab	14	10 (71,4)			

Table 3.2.12.1
PA0010: Verbesserung des BASDAI um ≥ 1,5 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	198	134 (67,7)	1,05 [0,58; 1,90] 0,861	1,05 [0,87; 1,27] 0,620	0,02 [-0,11; 0,15] 0,746
	Adalimumab	68	45 (66,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,836	
Positiv	Bimekizumab	37	28 (75,7)	0,91 [0,20; 4,11] 0,899	0,96 [0,64; 1,45] 0,862	-0,02 [-0,31; 0,27] 0,879
	Adalimumab	14	11 (78,6)			
Negativ	Bimekizumab	198	143 (72,2)	1,01 [0,54; 1,87] 0,981	1,01 [0,85; 1,20] 0,922	0,00 [-0,12; 0,13] 0,952
	Adalimumab	68	49 (72,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen BASDAI ≥ 4 zu Baseline aufweisen.

Table 3.2.13.1
PA0010: Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,057	
< 45 Jahre	Bimekizumab	68	39 (57,4)	1,70 [0,69; 4,20] 0,252	1,25 [0,78; 2,02] 0,354	0,13 [-0,10; 0,36] 0,258
	Adalimumab	27	12 (44,4)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	153	59 (38,6)	0,62 [0,33; 1,15] 0,129	0,76 [0,55; 1,06] 0,101	-0,12 [-0,27; 0,04] 0,138
	Adalimumab	55	28 (50,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,019	
< 45 Jahre	Bimekizumab	68	43 (63,2)	1,60 [0,65; 3,96] 0,309	1,20 [0,80; 1,81] 0,382	0,11 [-0,11; 0,34] 0,325
	Adalimumab	27	14 (51,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	153	61 (39,9)	0,48 [0,26; 0,91] 0,025	0,70 [0,52; 0,94] 0,016	-0,18 [-0,33; -0,02] 0,023
	Adalimumab	55	32 (58,2)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,003	
Männlich	Bimekizumab	83	46 (55,4)	1,95 [0,87; 4,37] 0,106	1,42 [0,90; 2,27] 0,135	0,17 [-0,03; 0,36] 0,095
	Adalimumab	37	14 (37,8)			
Weiblich	Bimekizumab	138	52 (37,7)	0,44 [0,22; 0,88] 0,020	0,64 [0,46; 0,89] 0,008	-0,20 [-0,37; -0,03] 0,019
	Adalimumab	45	26 (57,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,354	
Männlich	Bimekizumab	83	43 (51,8)	0,90 [0,41; 2,00] 0,801	0,95 [0,66; 1,38] 0,796	-0,03 [-0,22; 0,17] 0,801
	Adalimumab	37	20 (54,1)			
Weiblich	Bimekizumab	138	61 (44,2)	0,55 [0,27; 1,09] 0,088	0,76 [0,56; 1,03] 0,077	-0,15 [-0,31; 0,02] 0,079
	Adalimumab	45	26 (57,8)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,536	

Table 3.2.13.1
PA0010: Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	46	21 (45,7)	0,72 [0,23; 2,21] 0,560	0,80 [0,50; 1,29] 0,356	-0,08 [-0,35; 0,19] 0,558
	Adalimumab	21	12 (57,1)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	173	75 (43,4)	0,94 [0,52; 1,71] 0,851	0,96 [0,69; 1,34] 0,824	-0,01 [-0,16; 0,13] 0,864
	Adalimumab	60	27 (45,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,494	
< 1 Jahr	Bimekizumab	46	25 (54,3)	0,60 [0,19; 1,96] 0,399	0,79 [0,54; 1,16] 0,231	-0,13 [-0,38; 0,13] 0,329
	Adalimumab	21	15 (71,4)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	173	78 (45,1)	0,80 [0,44; 1,45] 0,467	0,89 [0,66; 1,20] 0,461	-0,05 [-0,20; 0,09] 0,462
	Adalimumab	60	30 (50,0)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,258	
Nordamerika	Bimekizumab	22	10 (45,5)	1,25 [0,17; 9,02] 0,825	1,14 [0,35; 3,65] 0,830	0,05 [-0,42; 0,53] 0,823
	Adalimumab	5	2 (40,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	36	15 (41,7)	2,14 [0,50; 9,27] 0,308	1,67 [0,58; 4,78] 0,342	0,17 [-0,13; 0,46] 0,265
	Adalimumab	12	3 (25,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	145	63 (43,4)	0,60 [0,32; 1,11] 0,105	0,77 [0,58; 1,04] 0,089	-0,13 [-0,28; 0,03] 0,102
	Adalimumab	57	32 (56,1)			
Asien und Australien	Bimekizumab	18	10 (55,6)	2,08 [0,38; 11,48] 0,399	1,48 [0,55; 3,97] 0,434	0,18 [-0,23; 0,59] 0,384
	Adalimumab	8	3 (37,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,947	
Nordamerika	Bimekizumab	22	8 (36,4)	0,86 [0,12; 6,26] 0,879	0,91 [0,27; 3,04] 0,877	-0,04 [-0,51; 0,44] 0,881
	Adalimumab	5	2 (40,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	36	18 (50,0)	1,00 [0,27; 3,69] 1,000	1,00 [0,52; 1,92] 1,000	0,00 [-0,33; 0,33] 1,000
	Adalimumab	12	6 (50,0)			

Table 3.2.13.1
PA0010: Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	145	71 (49,0)	0,65 [0,35; 1,21] 0,173	0,82 [0,63; 1,08] 0,153	-0,11 [-0,26; 0,04] 0,166
	Adalimumab	57	34 (59,6)			
Asien und Australien	Bimekizumab	18	7 (38,9)	0,64 [0,12; 3,41] 0,598	0,78 [0,32; 1,92] 0,585	-0,11 [-0,52; 0,30] 0,598
	Adalimumab	8	4 (50,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,086	
≤ 100 kg	Bimekizumab	182	84 (46,2)	1,02 [0,58; 1,79] 0,941	0,99 [0,73; 1,35] 0,966	0,01 [-0,13; 0,15] 0,902
	Adalimumab	68	31 (45,6)			
> 100 kg	Bimekizumab	39	14 (35,9)	0,31 [0,09; 1,11] 0,072	0,56 [0,31; 0,99] 0,046	-0,28 [-0,58; 0,01] 0,057
	Adalimumab	14	9 (64,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,886	
≤ 100 kg	Bimekizumab	182	86 (47,3)	0,71 [0,41; 1,25] 0,237	0,84 [0,65; 1,08] 0,179	-0,08 [-0,22; 0,05] 0,235
	Adalimumab	68	38 (55,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	39	18 (46,2)	0,70 [0,19; 2,60] 0,592	0,72 [0,36; 1,41] 0,333	-0,10 [-0,43; 0,22] 0,530
	Adalimumab	14	8 (57,1)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,696	
1	Bimekizumab	171	76 (44,4)	0,82 [0,47; 1,45] 0,493	0,88 [0,66; 1,18] 0,400	-0,05 [-0,19; 0,10] 0,522
	Adalimumab	68	34 (50,0)			
≥ 2	Bimekizumab	50	22 (44,0)	1,03 [0,31; 3,42] 0,966	1,04 [0,52; 2,05] 0,918	0,00 [-0,29; 0,30] 0,979
	Adalimumab	14	6 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,850	
1	Bimekizumab	171	79 (46,2)	0,69 [0,39; 1,22] 0,201	0,84 [0,64; 1,09] 0,186	-0,09 [-0,23; 0,05] 0,190
	Adalimumab	68	38 (55,9)			
≥ 2	Bimekizumab	50	25 (50,0)	0,73 [0,22; 2,44] 0,612	0,92 [0,52; 1,61] 0,763	-0,07 [-0,35; 0,22] 0,657
	Adalimumab	14	8 (57,1)			

Table 3.2.13.1
PA0010: Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,553	
Ja	Bimekizumab	195	85 (43,6)	0,81 [0,48; 1,39] 0,455	0,89 [0,67; 1,18] 0,407	-0,05 [-0,18; 0,08] 0,474
	Adalimumab	75	37 (49,3)			
Nein	Bimekizumab	26	13 (50,0)	1,33 [0,25; 7,17] 0,738	1,17 [0,46; 2,98] 0,747	0,07 [-0,34; 0,49] 0,735
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,569	
Ja	Bimekizumab	195	92 (47,2)	0,67 [0,39; 1,14] 0,140	0,82 [0,64; 1,05] 0,115	-0,10 [-0,23; 0,03] 0,137
	Adalimumab	75	43 (57,3)			
Nein	Bimekizumab	26	12 (46,2)	1,14 [0,21; 6,16] 0,876	1,08 [0,42; 2,79] 0,879	0,03 [-0,38; 0,45] 0,876
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,728	
Ja	Bimekizumab	160	71 (44,4)	0,80 [0,45; 1,44] 0,462	0,89 [0,66; 1,20] 0,443	-0,05 [-0,20; 0,09] 0,463
	Adalimumab	64	32 (50,0)			
Nein	Bimekizumab	61	27 (44,3)	0,82 [0,27; 2,52] 0,730	0,91 [0,50; 1,66] 0,755	-0,03 [-0,29; 0,23] 0,832
	Adalimumab	18	8 (44,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,110	
Ja	Bimekizumab	160	74 (46,3)	0,53 [0,29; 0,96] 0,037	0,75 [0,59; 0,96] 0,022	-0,16 [-0,30; -0,02] 0,030
	Adalimumab	64	39 (60,9)			
Nein	Bimekizumab	61	30 (49,2)	1,53 [0,49; 4,78] 0,467	1,23 [0,67; 2,26] 0,495	0,10 [-0,15; 0,35] 0,431
	Adalimumab	18	7 (38,9)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,924	
MTX	Bimekizumab	159	71 (44,7)	0,81 [0,45; 1,46] 0,488	0,90 [0,66; 1,21] 0,477	-0,05 [-0,20; 0,09] 0,487
	Adalimumab	64	32 (50,0)			

Table 3.2.13.1
PA0010: Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	14 (41,2)	0,70 [0,15; 3,27] 0,650	1,06 [0,34; 3,32] 0,917	0,03 [-0,34; 0,39] 0,881
	Adalimumab	11	5 (45,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	28	13 (46,4)	1,16 [0,22; 6,15] 0,865	1,08 [0,42; 2,78] 0,868	0,04 [-0,37; 0,45] 0,865
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,246	
MTX	Bimekizumab	159	74 (46,5)	0,53 [0,29; 0,97] 0,040	0,76 [0,59; 0,96] 0,024	-0,15 [-0,29; -0,01] 0,033
	Adalimumab	64	39 (60,9)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	18 (52,9)	1,97 [0,49; 7,99] 0,343	1,46 [0,63; 3,38] 0,383	0,17 [-0,16; 0,50] 0,325
	Adalimumab	11	4 (36,4)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	28	12 (42,9)	1,00 [0,19; 5,33] 1,000	1,00 [0,38; 2,60] 1,000	0,00 [-0,41; 0,41] 1,000
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,865	
< 3 %	Bimekizumab	107	42 (39,3)	0,91 [0,44; 1,88] 0,799	0,93 [0,61; 1,41] 0,721	-0,02 [-0,19; 0,16] 0,850
	Adalimumab	43	18 (41,9)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	75	36 (48,0)	0,91 [0,34; 2,46] 0,849	0,96 [0,56; 1,66] 0,895	-0,02 [-0,27; 0,22] 0,858
	Adalimumab	20	10 (50,0)			
> 10 %	Bimekizumab	39	20 (51,3)	0,61 [0,20; 1,89] 0,395	0,81 [0,51; 1,29] 0,375	-0,12 [-0,39; 0,15] 0,385
	Adalimumab	19	12 (63,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,838	
< 3 %	Bimekizumab	107	47 (43,9)	0,76 [0,37; 1,56] 0,455	0,88 [0,61; 1,26] 0,473	-0,07 [-0,24; 0,11] 0,454
	Adalimumab	43	22 (51,2)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	75	37 (49,3)	0,79 [0,29; 2,14] 0,643	0,90 [0,55; 1,48] 0,673	-0,06 [-0,30; 0,19] 0,648
	Adalimumab	20	11 (55,0)			

Table 3.2.13.1
PA0010: Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	39	20 (51,3)	0,49 [0,15; 1,54] 0,220	0,75 [0,49; 1,15] 0,191	-0,17 [-0,43; 0,09] 0,199
	Adalimumab	19	13 (68,4)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,576	
< 4	Bimekizumab	34	13 (38,2)	1,24 [0,31; 4,95] 0,763	1,15 [0,46; 2,84] 0,767	0,05 [-0,26; 0,36] 0,759
	Adalimumab	12	4 (33,3)			
≥ 4	Bimekizumab	187	85 (45,5)	0,79 [0,46; 1,38] 0,409	0,87 [0,66; 1,15] 0,328	-0,06 [-0,20; 0,08] 0,416
	Adalimumab	70	36 (51,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,430	
< 4	Bimekizumab	34	13 (38,2)	0,44 [0,12; 1,69] 0,233	0,66 [0,35; 1,24] 0,197	-0,20 [-0,52; 0,12] 0,223
	Adalimumab	12	7 (58,3)			
≥ 4	Bimekizumab	187	91 (48,7)	0,76 [0,44; 1,33] 0,337	0,88 [0,68; 1,13] 0,303	-0,07 [-0,20; 0,07] 0,337
	Adalimumab	70	39 (55,7)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	48	23 (47,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	161	73 (45,3)	0,87 [0,51; 1,49] 0,623	0,92 [0,70; 1,22] 0,580	-0,03 [-0,17; 0,10] 0,629
	Adalimumab	82	40 (48,8)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	60	31 (51,7)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	149	71 (47,7)	0,72 [0,42; 1,25] 0,241	0,86 [0,66; 1,11] 0,233	-0,08 [-0,22; 0,05] 0,235
	Adalimumab	81	45 (55,6)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.13.1
PA0010: Verbesserung des HAQ-DI um ≥ 0,45 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,162	
Positiv	Bimekizumab	27	13 (48,1)	1,86 [0,50; 6,90] 0,355	1,44 [0,64; 3,27] 0,377	0,15 [-0,16; 0,45] 0,340
	Adalimumab	15	5 (33,3)			
Negativ	Bimekizumab	186	80 (43,0)	0,67 [0,38; 1,18] 0,166	0,80 [0,60; 1,06] 0,114	-0,10 [-0,24; 0,04] 0,173
	Adalimumab	66	35 (53,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,806	
Positiv	Bimekizumab	27	13 (48,1)	0,87 [0,23; 3,23] 0,836	0,99 [0,49; 1,99] 0,975	-0,03 [-0,36; 0,30] 0,861
	Adalimumab	15	8 (53,3)			
Negativ	Bimekizumab	186	89 (47,8)	0,69 [0,39; 1,22] 0,206	0,84 [0,65; 1,08] 0,182	-0,09 [-0,23; 0,05] 0,202
	Adalimumab	66	38 (57,6)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen HAQ-DI ≥ 0,45 zu Baseline aufweisen.

Table 3.2.14.1
PA0010: Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,142
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	86 (64,2)	0,70 [0,32; 1,54] 0,382	0,90 [0,70; 1,15] 0,393	-0,07 [-0,24; 0,09] 0,390
	Adalimumab	39	28 (71,8)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	121 (59,0)	1,38 [0,79; 2,40] 0,252	1,15 [0,89; 1,49] 0,296	0,08 [-0,06; 0,22] 0,254
	Adalimumab	69	35 (50,7)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,498
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	89 (66,4)	0,76 [0,34; 1,68] 0,496	0,89 [0,70; 1,12] 0,305	-0,07 [-0,24; 0,09] 0,401
	Adalimumab	39	28 (71,8)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	126 (61,5)	1,11 [0,63; 1,94] 0,720	1,04 [0,83; 1,30] 0,711	0,02 [-0,11; 0,16] 0,716
	Adalimumab	69	41 (59,4)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,049
Männlich	Bimekizumab	159	101 (63,5)	1,74 [0,92; 3,27] 0,087	1,26 [0,94; 1,69] 0,125	0,13 [-0,02; 0,29] 0,091
	Adalimumab	54	27 (50,0)			
Weiblich	Bimekizumab	180	106 (58,9)	0,70 [0,36; 1,33] 0,273	0,89 [0,71; 1,12] 0,329	-0,08 [-0,22; 0,06] 0,286
	Adalimumab	54	36 (66,7)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,598
Männlich	Bimekizumab	159	104 (65,4)	1,21 [0,63; 2,32] 0,570	1,06 [0,84; 1,34] 0,612	0,04 [-0,11; 0,19] 0,583
	Adalimumab	54	34 (63,0)			
Weiblich	Bimekizumab	180	111 (61,7)	0,85 [0,45; 1,62] 0,626	0,97 [0,77; 1,22] 0,797	-0,03 [-0,17; 0,11] 0,670
	Adalimumab	54	35 (64,8)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,040

Table 3.2.14.1
PA0010: Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	40 (61,5)	0,40 [0,13; 1,24] 0,113	0,73 [0,55; 0,96] 0,022	-0,21 [-0,41; -0,01] 0,041
	Adalimumab	24	19 (79,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	166 (61,3)	1,37 [0,83; 2,26] 0,219	1,16 [0,93; 1,45] 0,198	0,08 [-0,04; 0,20] 0,207
	Adalimumab	83	44 (53,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,321	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	39 (60,0)	0,62 [0,22; 1,70] 0,350	0,85 [0,61; 1,17] 0,316	-0,11 [-0,33; 0,11] 0,329
	Adalimumab	24	17 (70,8)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	175 (64,6)	1,08 [0,65; 1,80] 0,766	1,04 [0,86; 1,25] 0,718	0,02 [-0,10; 0,14] 0,750
	Adalimumab	83	52 (62,7)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,093	
Nordamerika	Bimekizumab	34	20 (58,8)	0,24 [0,03; 2,20] 0,206	0,69 [0,45; 1,04] 0,074	-0,27 [-0,58; 0,04] 0,087
	Adalimumab	7	6 (85,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	36 (69,2)	3,37 [1,03; 11,08] 0,045	1,73 [0,91; 3,30] 0,096	0,29 [0,01; 0,57] 0,039
	Adalimumab	15	6 (40,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	136 (60,7)	0,95 [0,56; 1,63] 0,862	0,98 [0,80; 1,21] 0,861	-0,01 [-0,14; 0,12] 0,861
	Adalimumab	76	47 (61,8)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	15 (51,7)	1,61 [0,37; 6,92] 0,524	1,29 [0,56; 2,99] 0,547	0,12 [-0,24; 0,47] 0,516
	Adalimumab	10	4 (40,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,764	
Nordamerika	Bimekizumab	34	18 (52,9)	0,84 [0,16; 4,36] 0,839	0,93 [0,45; 1,89] 0,834	-0,04 [-0,45; 0,36] 0,838
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	35 (67,3)	1,80 [0,56; 5,79] 0,323	1,26 [0,76; 2,10] 0,371	0,14 [-0,14; 0,42] 0,333
	Adalimumab	15	8 (53,3)			

Table 3.2.14.1
PA0010: Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	145 (64,7)	0,90 [0,52; 1,56] 0,707	0,96 [0,80; 1,16] 0,702	-0,02 [-0,15; 0,10] 0,705
	Adalimumab	76	51 (67,1)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	17 (58,6)	0,94 [0,22; 4,09] 0,939	0,98 [0,54; 1,76] 0,939	-0,01 [-0,37; 0,34] 0,939
	Adalimumab	10	6 (60,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,339	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	178 (62,9)	1,24 [0,76; 2,01] 0,393	1,08 [0,88; 1,31] 0,467	0,05 [-0,07; 0,17] 0,418
	Adalimumab	90	52 (57,8)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	29 (51,8)	0,70 [0,23; 2,16] 0,535	0,89 [0,57; 1,39] 0,594	-0,08 [-0,34; 0,18] 0,555
	Adalimumab	18	11 (61,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,543	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	182 (64,3)	1,05 [0,64; 1,72] 0,854	1,01 [0,85; 1,21] 0,876	0,01 [-0,10; 0,12] 0,864
	Adalimumab	90	57 (63,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	33 (58,9)	0,76 [0,24; 2,45] 0,648	0,89 [0,59; 1,35] 0,579	-0,07 [-0,33; 0,20] 0,616
	Adalimumab	18	12 (66,7)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,575	
1	Bimekizumab	270	166 (61,5)	1,06 [0,65; 1,74] 0,814	1,03 [0,85; 1,25] 0,780	0,01 [-0,10; 0,13] 0,807
	Adalimumab	90	54 (60,0)			
≥ 2	Bimekizumab	69	41 (59,4)	1,66 [0,56; 4,88] 0,360	1,12 [0,67; 1,87] 0,670	0,10 [-0,17; 0,37] 0,465
	Adalimumab	18	9 (50,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,546	
1	Bimekizumab	270	172 (63,7)	0,94 [0,57; 1,57] 0,824	0,99 [0,83; 1,18] 0,904	-0,01 [-0,12; 0,10] 0,845
	Adalimumab	90	59 (65,6)			

Table 3.2.14.1
PA0010: Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 2	Bimekizumab	69	43 (62,3)	1,31 [0,45; 3,81] 0,618	1,14 [0,72; 1,79] 0,572	0,07 [-0,18; 0,32] 0,588
	Adalimumab	18	10 (55,6)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = < 0,001
Ja	Bimekizumab	303	179 (59,1)	0,86 [0,54; 1,38] 0,533	0,94 [0,79; 1,13] 0,519	-0,04 [-0,15; 0,08] 0,532
	Adalimumab	99	62 (62,6)			
Nein	Bimekizumab	36	28 (77,8)	28,00 [3,03; 258,42] 0,003	7,00 [1,09; 44,79] 0,040	0,67 [0,42; 0,91] < 0,001
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,014
Ja	Bimekizumab	303	188 (62,0)	0,83 [0,52; 1,35] 0,457	0,94 [0,80; 1,11] 0,445	-0,04 [-0,15; 0,07] 0,450
	Adalimumab	99	66 (66,7)			
Nein	Bimekizumab	36	27 (75,0)	6,00 [1,24; 29,07] 0,026	2,25 [0,88; 5,78] 0,092	0,42 [0,08; 0,76] 0,016
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,053
Ja	Bimekizumab	253	149 (58,9)	0,87 [0,52; 1,45] 0,590	0,95 [0,78; 1,16] 0,631	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,616
	Adalimumab	82	51 (62,2)			
Nein	Bimekizumab	86	58 (67,4)	2,39 [0,96; 5,92] 0,060	1,41 [0,90; 2,20] 0,135	0,20 [-0,02; 0,42] 0,073
	Adalimumab	26	12 (46,2)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,031
Ja	Bimekizumab	253	155 (61,3)	0,74 [0,44; 1,27] 0,274	0,92 [0,77; 1,09] 0,340	-0,06 [-0,18; 0,05] 0,293
	Adalimumab	82	56 (68,3)			
Nein	Bimekizumab	86	60 (69,8)	2,31 [0,93; 5,71] 0,070	1,39 [0,93; 2,10] 0,110	0,19 [-0,02; 0,41] 0,074
	Adalimumab	26	13 (50,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						

Table 3.2.14.1
PA0010: Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,002	
MTX	Bimekizumab	252	149 (59,1)	0,87 [0,52; 1,47] 0,610	0,96 [0,79; 1,16] 0,649	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,635
	Adalimumab	82	51 (62,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	30 (61,2)	0,84 [0,26; 2,70] 0,772	0,85 [0,54; 1,33] 0,479	-0,07 [-0,34; 0,21] 0,645
	Adalimumab	17	11 (64,7)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	28 (73,7)	22,40 [2,48; 202,30] 0,006	6,63 [1,03; 42,50] 0,046	0,63 [0,38; 0,87] < 0,001
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,051	
MTX	Bimekizumab	252	155 (61,5)	0,75 [0,44; 1,28] 0,291	0,92 [0,77; 1,10] 0,357	-0,06 [-0,18; 0,06] 0,310
	Adalimumab	82	56 (68,3)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	33 (67,3)	1,48 [0,46; 4,79] 0,511	1,10 [0,70; 1,73] 0,678	0,07 [-0,20; 0,35] 0,588
	Adalimumab	17	10 (58,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	27 (71,1)	4,97 [0,98; 25,06] 0,052	2,04 [0,79; 5,26] 0,139	0,39 [0,03; 0,75] 0,034
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,171	
< 3 %	Bimekizumab	170	103 (60,6)	1,55 [0,85; 2,84] 0,156	1,21 [0,91; 1,61] 0,197	0,11 [-0,04; 0,25] 0,163
	Adalimumab	58	29 (50,0)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	72 (63,7)	0,96 [0,42; 2,21] 0,922	0,99 [0,73; 1,34] 0,946	-0,01 [-0,20; 0,18] 0,932
	Adalimumab	31	20 (64,5)			
> 10 %	Bimekizumab	56	32 (57,1)	0,48 [0,15; 1,50] 0,206	0,78 [0,55; 1,10] 0,156	-0,17 [-0,40; 0,07] 0,171
	Adalimumab	19	14 (73,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,703	
< 3 %	Bimekizumab	170	103 (60,6)	1,05 [0,57; 1,94] 0,882	1,04 [0,81; 1,32] 0,768	0,01 [-0,13; 0,16] 0,857
	Adalimumab	58	35 (60,3)			

Table 3.2.14.1
PA0010: Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	73 (64,6)	0,76 [0,32; 1,82] 0,541	0,93 [0,70; 1,24] 0,643	-0,05 [-0,24; 0,14] 0,598
	Adalimumab	31	22 (71,0)			
> 10 %	Bimekizumab	56	39 (69,6)	1,34 [0,45; 3,99] 0,601	1,10 [0,75; 1,62] 0,618	0,06 [-0,18; 0,31] 0,608
	Adalimumab	19	12 (63,2)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,965	
< 4	Bimekizumab	95	45 (47,4)	1,14 [0,46; 2,82] 0,773	1,07 [0,65; 1,76] 0,781	0,03 [-0,19; 0,26] 0,771
	Adalimumab	25	11 (44,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	162 (66,7)	1,19 [0,71; 2,01] 0,504	1,06 [0,88; 1,29] 0,524	0,04 [-0,08; 0,16] 0,512
	Adalimumab	83	52 (62,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,728	
< 4	Bimekizumab	95	43 (45,3)	0,98 [0,40; 2,40] 0,956	0,98 [0,61; 1,56] 0,917	0,00 [-0,23; 0,22] 0,965
	Adalimumab	25	12 (48,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	172 (70,8)	1,11 [0,64; 1,91] 0,711	1,03 [0,87; 1,21] 0,738	0,02 [-0,09; 0,14] 0,725
	Adalimumab	83	57 (68,7)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	42 (61,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	160 (63,5)	1,22 [0,77; 1,94] 0,394	1,08 [0,90; 1,30] 0,424	0,05 [-0,06; 0,16] 0,404
	Adalimumab	108	63 (58,3)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	89	60 (67,4)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			

Table 3.2.14.1
PA0010: Verbesserung der PtAAP VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	231	152 (65,8)	1,10 [0,68; 1,78] 0,690	1,03 [0,87; 1,23] 0,700	0,02 [-0,09; 0,13] 0,695
	Adalimumab	107	68 (63,6)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,446	
Positiv	Bimekizumab	52	29 (55,8)	0,72 [0,24; 2,16] 0,561	0,85 [0,53; 1,34] 0,474	-0,08 [-0,35; 0,18] 0,527
	Adalimumab	19	12 (63,2)			
Negativ	Bimekizumab	277	171 (61,7)	1,15 [0,71; 1,89] 0,569	1,06 [0,86; 1,29] 0,590	0,03 [-0,08; 0,15] 0,572
	Adalimumab	88	51 (58,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,504	
Positiv	Bimekizumab	52	31 (59,6)	0,68 [0,22; 2,08] 0,500	0,87 [0,60; 1,27] 0,476	-0,09 [-0,34; 0,16] 0,486
	Adalimumab	19	13 (68,4)			
Negativ	Bimekizumab	277	178 (64,3)	1,05 [0,63; 1,74] 0,850	1,01 [0,85; 1,21] 0,900	0,01 [-0,11; 0,12] 0,870
	Adalimumab	88	56 (63,6)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.2.15.1
PA0010: Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,400
< 45 Jahre	Bimekizumab	94	45 (47,9)	1,39 [0,62; 3,15] 0,424	1,23 [0,77; 1,97] 0,390	0,06 [-0,13; 0,26] 0,523
	Adalimumab	34	13 (38,2)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	152	51 (33,6)	0,90 [0,47; 1,72] 0,760	0,94 [0,62; 1,42] 0,756	-0,02 [-0,17; 0,12] 0,761
	Adalimumab	57	20 (35,1)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,041
< 45 Jahre	Bimekizumab	94	52 (55,3)	2,57 [1,11; 5,91] 0,027	1,69 [1,01; 2,84] 0,047	0,23 [0,04; 0,42] 0,019
	Adalimumab	34	11 (32,4)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	152	58 (38,2)	0,83 [0,44; 1,55] 0,562	0,89 [0,62; 1,30] 0,558	-0,05 [-0,20; 0,10] 0,532
	Adalimumab	57	24 (42,1)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,230
Männlich	Bimekizumab	100	36 (36,0)	1,59 [0,71; 3,53] 0,259	1,37 [0,78; 2,43] 0,275	0,10 [-0,06; 0,26] 0,238
	Adalimumab	42	11 (26,2)			
Weiblich	Bimekizumab	146	60 (41,1)	0,87 [0,45; 1,68] 0,687	0,94 [0,65; 1,35] 0,733	-0,03 [-0,19; 0,12] 0,674
	Adalimumab	49	22 (44,9)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,213
Männlich	Bimekizumab	100	42 (42,0)	1,91 [0,87; 4,21] 0,108	1,50 [0,88; 2,56] 0,135	0,16 [-0,02; 0,33] 0,077
	Adalimumab	42	12 (28,6)			
Weiblich	Bimekizumab	146	68 (46,6)	1,01 [0,53; 1,94] 0,978	1,01 [0,72; 1,42] 0,963	0,00 [-0,16; 0,16] 0,996
	Adalimumab	49	23 (46,9)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,207

Table 3.2.15.1
PA0010: Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	52	21 (40,4)	0,65 [0,22; 1,92] 0,434	0,74 [0,43; 1,25] 0,260	-0,10 [-0,38; 0,18] 0,476
	Adalimumab	19	10 (52,6)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	192	73 (38,0)	1,31 [0,74; 2,33] 0,358	1,18 [0,80; 1,73] 0,410	0,06 [-0,06; 0,19] 0,324
	Adalimumab	72	23 (31,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,420	
< 1 Jahr	Bimekizumab	52	20 (38,5)	0,91 [0,30; 2,74] 0,862	0,90 [0,48; 1,69] 0,754	0,00 [-0,28; 0,27] 0,985
	Adalimumab	19	8 (42,1)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	192	89 (46,4)	1,43 [0,82; 2,49] 0,213	1,20 [0,85; 1,69] 0,294	0,09 [-0,05; 0,22] 0,196
	Adalimumab	72	27 (37,5)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,950	
Nordamerika	Bimekizumab	23	9 (39,1)	0,86 [0,15; 4,76] 0,860	0,91 [0,34; 2,47] 0,858	-0,04 [-0,45; 0,38] 0,861
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	15 (40,5)	1,59 [0,35; 7,15] 0,545	1,35 [0,49; 3,76] 0,564	0,11 [-0,22; 0,43] 0,525
	Adalimumab	10	3 (30,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	170	66 (38,8)	1,12 [0,63; 1,99] 0,709	1,07 [0,74; 1,54] 0,711	0,03 [-0,11; 0,16] 0,707
	Adalimumab	69	25 (36,2)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	6 (37,5)	0,90 [0,12; 7,03] 0,920	0,94 [0,27; 3,26] 0,919	-0,03 [-0,52; 0,47] 0,920
	Adalimumab	5	2 (40,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,427	
Nordamerika	Bimekizumab	23	9 (39,1)	0,48 [0,09; 2,68] 0,405	0,68 [0,30; 1,55] 0,365	-0,18 [-0,60; 0,24] 0,398
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	15 (40,5)	0,68 [0,17; 2,77] 0,593	0,81 [0,39; 1,69] 0,575	-0,09 [-0,44; 0,25] 0,594
	Adalimumab	10	5 (50,0)			

Table 3.2.15.1
PA0010: Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	170	80 (47,1)	1,56 [0,88; 2,78] 0,128	1,30 [0,91; 1,85] 0,145	0,11 [-0,03; 0,24] 0,119
	Adalimumab	69	25 (36,2)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	6 (37,5)	2,40 [0,21; 26,82] 0,477	1,87 [0,29; 12,09] 0,509	0,18 [-0,25; 0,60] 0,418
	Adalimumab	5	1 (20,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,237	
≤ 100 kg	Bimekizumab	202	83 (41,1)	1,30 [0,75; 2,24] 0,349	1,17 [0,83; 1,66] 0,361	0,06 [-0,06; 0,19] 0,340
	Adalimumab	77	27 (35,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	13 (29,5)	0,55 [0,15; 2,03] 0,367	0,73 [0,34; 1,57] 0,413	-0,14 [-0,44; 0,16] 0,352
	Adalimumab	14	6 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,782	
≤ 100 kg	Bimekizumab	202	97 (48,0)	1,37 [0,81; 2,34] 0,243	1,19 [0,88; 1,62] 0,262	0,08 [-0,05; 0,21] 0,233
	Adalimumab	77	31 (40,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	13 (29,5)	1,05 [0,28; 3,96] 0,944	1,03 [0,40; 2,66] 0,945	0,01 [-0,26; 0,28] 0,944
	Adalimumab	14	4 (28,6)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,666	
1	Bimekizumab	194	78 (40,2)	1,08 [0,62; 1,87] 0,786	1,05 [0,75; 1,46] 0,795	0,02 [-0,11; 0,15] 0,796
	Adalimumab	76	29 (38,2)			
≥ 2	Bimekizumab	52	18 (34,6)	1,39 [0,37; 5,21] 0,630	1,26 [0,51; 3,12] 0,619	0,05 [-0,24; 0,34] 0,742
	Adalimumab	15	4 (26,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,436	
1	Bimekizumab	194	84 (43,3)	1,18 [0,69; 2,04] 0,548	1,11 [0,80; 1,54] 0,528	0,04 [-0,09; 0,17] 0,570
	Adalimumab	76	30 (39,5)			
≥ 2	Bimekizumab	52	26 (50,0)	2,00 [0,59; 6,83] 0,266	1,53 [0,71; 3,31] 0,283	0,16 [-0,12; 0,44] 0,262
	Adalimumab	15	5 (33,3)			

Table 3.2.15.1
PA0010: Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,132	
Ja	Bimekizumab	217	83 (38,2)	1,01 [0,60; 1,70] 0,965	1,01 [0,73; 1,39] 0,967	0,00 [-0,12; 0,13] 0,963
	Adalimumab	84	32 (38,1)			
Nein	Bimekizumab	29	13 (44,8)	4,87 [0,52; 45,79] 0,166	3,14 [0,49; 20,14] 0,228	0,31 [-0,01; 0,62] 0,058
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,584	
Ja	Bimekizumab	217	99 (45,6)	1,37 [0,82; 2,30] 0,233	1,20 [0,88; 1,63] 0,253	0,08 [-0,05; 0,20] 0,220
	Adalimumab	84	32 (38,1)			
Nein	Bimekizumab	29	11 (37,9)	0,81 [0,15; 4,35] 0,811	0,89 [0,33; 2,34] 0,806	-0,05 [-0,46; 0,36] 0,812
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,247	
Ja	Bimekizumab	179	68 (38,0)	0,95 [0,54; 1,69] 0,868	0,97 [0,68; 1,38] 0,854	-0,01 [-0,15; 0,13] 0,875
	Adalimumab	69	27 (39,1)			
Nein	Bimekizumab	67	28 (41,8)	1,93 [0,67; 5,58] 0,224	1,53 [0,73; 3,21] 0,257	0,15 [-0,07; 0,38] 0,181
	Adalimumab	22	6 (27,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,208	
Ja	Bimekizumab	179	79 (44,1)	1,05 [0,59; 1,85] 0,877	1,01 [0,73; 1,40] 0,963	0,01 [-0,13; 0,15] 0,866
	Adalimumab	69	29 (42,0)			
Nein	Bimekizumab	67	31 (46,3)	2,26 [0,76; 6,66] 0,141	1,72 [0,84; 3,52] 0,136	0,13 [-0,10; 0,35] 0,263
	Adalimumab	22	6 (27,3)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,311	
MTX	Bimekizumab	179	68 (38,0)	0,95 [0,54; 1,69] 0,868	0,97 [0,68; 1,38] 0,854	-0,01 [-0,15; 0,13] 0,875
	Adalimumab	69	27 (39,1)			

Table 3.2.15.1
PA0010: Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	37	15 (40,5)	1,35 [0,38; 4,80] 0,641	1,18 [0,52; 2,68] 0,699	0,09 [-0,21; 0,38] 0,570
	Adalimumab	15	5 (33,3)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	30	13 (43,3)	4,59 [0,49; 42,96] 0,182	3,03 [0,47; 19,49] 0,242	0,29 [-0,02; 0,60] 0,070
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,118	
MTX	Bimekizumab	179	79 (44,1)	1,05 [0,59; 1,85] 0,877	1,01 [0,73; 1,40] 0,963	0,01 [-0,13; 0,15] 0,866
	Adalimumab	69	29 (42,0)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	37	20 (54,1)	4,71 [1,14; 19,48] 0,033	2,70 [0,94; 7,76] 0,065	0,34 [0,08; 0,60] 0,010
	Adalimumab	15	3 (20,0)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	30	11 (36,7)	0,77 [0,15; 4,10] 0,761	0,86 [0,32; 2,27] 0,754	-0,06 [-0,47; 0,34] 0,765
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,410	
< 3 %	Bimekizumab	117	42 (35,9)	1,27 [0,62; 2,62] 0,508	1,16 [0,71; 1,89] 0,545	0,06 [-0,10; 0,21] 0,462
	Adalimumab	49	15 (30,6)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	84	35 (41,7)	1,38 [0,53; 3,64] 0,510	1,19 [0,64; 2,20] 0,587	0,08 [-0,14; 0,30] 0,476
	Adalimumab	24	8 (33,3)			
> 10 %	Bimekizumab	45	19 (42,2)	0,58 [0,19; 1,76] 0,340	0,76 [0,44; 1,30] 0,316	-0,13 [-0,40; 0,14] 0,335
	Adalimumab	18	10 (55,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,773	
< 3 %	Bimekizumab	117	46 (39,3)	1,48 [0,72; 3,03] 0,283	1,27 [0,79; 2,05] 0,328	0,10 [-0,06; 0,26] 0,204
	Adalimumab	49	15 (30,6)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	84	39 (46,4)	1,22 [0,48; 3,08] 0,674	1,07 [0,63; 1,83] 0,801	0,05 [-0,18; 0,27] 0,692
	Adalimumab	24	10 (41,7)			

Table 3.2.15.1
PA0010: Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	45	25 (55,6)	1,00 [0,33; 3,00] 1,000	1,00 [0,61; 1,63] 1,000	0,00 [-0,27; 0,27] 1,000
	Adalimumab	18	10 (55,6)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,200	
< 4	Bimekizumab	41	8 (19,5)	0,50 [0,13; 1,96] 0,318	0,53 [0,19; 1,47] 0,222	-0,15 [-0,45; 0,15] 0,329
	Adalimumab	15	5 (33,3)			
≥ 4	Bimekizumab	205	88 (42,9)	1,30 [0,76; 2,24] 0,343	1,17 [0,84; 1,63] 0,362	0,06 [-0,06; 0,19] 0,331
	Adalimumab	76	28 (36,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,475	
< 4	Bimekizumab	41	10 (24,4)	2,10 [0,40; 10,92] 0,379	1,83 [0,45; 7,40] 0,397	0,11 [-0,11; 0,33] 0,317
	Adalimumab	15	2 (13,3)			
≥ 4	Bimekizumab	205	100 (48,8)	1,27 [0,74; 2,16] 0,384	1,14 [0,85; 1,52] 0,394	0,06 [-0,07; 0,19] 0,379
	Adalimumab	76	33 (43,4)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	46	17 (37,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	187	75 (40,1)	1,19 [0,71; 1,99] 0,520	1,11 [0,81; 1,54] 0,514	0,04 [-0,08; 0,16] 0,533
	Adalimumab	91	33 (36,3)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	61	20 (32,8)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	171	88 (51,5)	1,76 [1,04; 2,97] 0,034	1,35 [1,00; 1,83] 0,049	0,14 [0,01; 0,26] 0,029
	Adalimumab	90	34 (37,8)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.15.1
PA0010: Verbesserung des FACIT-F um ≥ 7,8 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,560	
Positiv	Bimekizumab	33	16 (48,5)	1,57 [0,46; 5,32] 0,470	1,29 [0,63; 2,67] 0,487	0,11 [-0,18; 0,40] 0,461
	Adalimumab	16	6 (37,5)			
Negativ	Bimekizumab	206	77 (37,4)	1,06 [0,61; 1,84] 0,849	1,03 [0,73; 1,46] 0,851	0,01 [-0,12; 0,14] 0,855
	Adalimumab	74	27 (36,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,418	
Positiv	Bimekizumab	33	16 (48,5)	2,07 [0,59; 7,29] 0,257	1,55 [0,69; 3,48] 0,286	0,17 [-0,11; 0,46] 0,234
	Adalimumab	16	5 (31,3)			
Negativ	Bimekizumab	206	92 (44,7)	1,20 [0,70; 2,07] 0,502	1,11 [0,81; 1,52] 0,507	0,05 [-0,09; 0,18] 0,497
	Adalimumab	74	30 (40,5)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen FACIT-F ≤ 44,2 zu Baseline aufweisen.

Table 3.2.16.1
PA0010: Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,869	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	92 (68,7)	1,08 [0,50; 2,32] 0,851	1,02 [0,80; 1,30] 0,861	0,02 [-0,15; 0,18] 0,854
	Adalimumab	39	26 (66,7)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	128 (62,4)	1,00 [0,57; 1,77] 0,992	0,99 [0,80; 1,23] 0,939	0,00 [-0,13; 0,13] 0,983
	Adalimumab	69	43 (62,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,785	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	99 (73,9)	1,09 [0,49; 2,43] 0,832	1,02 [0,82; 1,28] 0,843	0,02 [-0,14; 0,18] 0,842
	Adalimumab	39	28 (71,8)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	129 (62,9)	1,01 [0,57; 1,79] 0,980	1,00 [0,81; 1,23] 0,996	0,00 [-0,13; 0,13] 0,986
	Adalimumab	69	44 (63,8)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,082	
Männlich	Bimekizumab	159	111 (69,8)	1,67 [0,87; 3,21] 0,123	1,19 [0,93; 1,52] 0,160	0,12 [-0,04; 0,27] 0,134
	Adalimumab	54	32 (59,3)			
Weiblich	Bimekizumab	180	109 (60,6)	0,69 [0,36; 1,33] 0,271	0,88 [0,71; 1,08] 0,225	-0,08 [-0,23; 0,06] 0,245
	Adalimumab	54	37 (68,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,028	
Männlich	Bimekizumab	159	117 (73,6)	2,06 [1,05; 4,05] 0,035	1,24 [0,99; 1,56] 0,062	0,15 [0,01; 0,30] 0,042
	Adalimumab	54	33 (61,1)			
Weiblich	Bimekizumab	180	111 (61,7)	0,60 [0,30; 1,17] 0,134	0,87 [0,71; 1,06] 0,169	-0,10 [-0,24; 0,03] 0,136
	Adalimumab	54	39 (72,2)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,294	

Table 3.2.16.1
PA0010: Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	40 (61,5)	0,65 [0,23; 1,80] 0,404	0,85 [0,60; 1,19] 0,346	-0,10 [-0,32; 0,12] 0,377
	Adalimumab	24	17 (70,8)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	178 (65,7)	1,18 [0,71; 1,97] 0,518	1,07 [0,88; 1,30] 0,496	0,04 [-0,08; 0,16] 0,506
	Adalimumab	83	51 (61,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,262	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	42 (64,6)	0,59 [0,20; 1,73] 0,337	0,83 [0,61; 1,12] 0,221	-0,12 [-0,33; 0,09] 0,272
	Adalimumab	24	18 (75,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	183 (67,5)	1,20 [0,71; 2,01] 0,493	1,07 [0,89; 1,28] 0,469	0,04 [-0,08; 0,16] 0,485
	Adalimumab	83	53 (63,9)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,884	
Nordamerika	Bimekizumab	34	21 (61,8)	0,65 [0,11; 3,83] 0,631	0,86 [0,50; 1,48] 0,596	-0,10 [-0,47; 0,28] 0,611
	Adalimumab	7	5 (71,4)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	36 (69,2)	1,50 [0,46; 4,93] 0,504	1,15 [0,73; 1,81] 0,534	0,09 [-0,19; 0,37] 0,515
	Adalimumab	15	9 (60,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	145 (64,7)	1,01 [0,59; 1,74] 0,968	1,00 [0,83; 1,22] 0,968	0,00 [-0,12; 0,13] 0,968
	Adalimumab	76	49 (64,5)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	18 (62,1)	1,09 [0,25; 4,75] 0,908	1,03 [0,58; 1,85] 0,909	0,02 [-0,33; 0,37] 0,908
	Adalimumab	10	6 (60,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,917	
Nordamerika	Bimekizumab	34	18 (52,9)	0,84 [0,16; 4,36] 0,839	0,93 [0,45; 1,89] 0,834	-0,04 [-0,45; 0,36] 0,838
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	36 (69,2)	1,50 [0,46; 4,93] 0,504	1,15 [0,73; 1,81] 0,534	0,09 [-0,19; 0,37] 0,515
	Adalimumab	15	9 (60,0)			

Table 3.2.16.1
PA0010: Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	155 (69,2)	1,04 [0,59; 1,82] 0,900	1,01 [0,85; 1,21] 0,900	0,01 [-0,11; 0,13] 0,900
	Adalimumab	76	52 (68,4)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	19 (65,5)	0,81 [0,17; 3,85] 0,796	0,94 [0,58; 1,52] 0,789	-0,04 [-0,38; 0,29] 0,792
	Adalimumab	10	7 (70,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,229
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	187 (66,1)	1,18 [0,72; 1,93] 0,510	1,06 [0,88; 1,27] 0,540	0,04 [-0,08; 0,15] 0,522
	Adalimumab	90	56 (62,2)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	33 (58,9)	0,59 [0,18; 2,00] 0,401	0,84 [0,57; 1,23] 0,372	-0,11 [-0,36; 0,14] 0,380
	Adalimumab	18	13 (72,2)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,920
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	191 (67,5)	1,05 [0,63; 1,74] 0,860	1,01 [0,86; 1,20] 0,876	0,01 [-0,10; 0,12] 0,869
	Adalimumab	90	60 (66,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	37 (66,1)	0,99 [0,30; 3,24] 0,988	0,92 [0,60; 1,41] 0,702	-0,03 [-0,30; 0,24] 0,830
	Adalimumab	18	12 (66,7)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,413
1	Bimekizumab	270	178 (65,9)	0,98 [0,59; 1,64] 0,953	1,00 [0,84; 1,19] 0,997	0,00 [-0,11; 0,11] 0,976
	Adalimumab	90	60 (66,7)			
≥ 2	Bimekizumab	69	42 (60,9)	1,73 [0,59; 5,08] 0,320	1,25 [0,78; 2,01] 0,361	0,14 [-0,12; 0,39] 0,300
	Adalimumab	18	9 (50,0)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,969
1	Bimekizumab	270	185 (68,5)	1,09 [0,65; 1,83] 0,742	1,03 [0,88; 1,22] 0,695	0,02 [-0,09; 0,13] 0,727
	Adalimumab	90	61 (67,8)			

Table 3.2.16.1
PA0010: Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 2	Bimekizumab	69	43 (62,3)	1,05 [0,36; 3,07] 0,927	1,01 [0,66; 1,55] 0,965	0,01 [-0,25; 0,27] 0,942
	Adalimumab	18	11 (61,1)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,006	
Ja	Bimekizumab	303	191 (63,0)	0,86 [0,53; 1,38] 0,527	0,95 [0,80; 1,12] 0,521	-0,04 [-0,14; 0,07] 0,524
	Adalimumab	99	66 (66,7)			
Nein	Bimekizumab	36	29 (80,6)	8,29 [1,65; 41,58] 0,010	2,42 [0,95; 6,17] 0,065	0,47 [0,14; 0,81] 0,006
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,078	
Ja	Bimekizumab	303	201 (66,3)	0,92 [0,56; 1,50] 0,744	0,98 [0,84; 1,14] 0,754	-0,02 [-0,12; 0,09] 0,746
	Adalimumab	99	68 (68,7)			
Nein	Bimekizumab	36	27 (75,0)	3,89 [0,79; 19,13] 0,095	1,73 [0,81; 3,69] 0,153	0,30 [-0,06; 0,66] 0,097
	Adalimumab	9	4 (44,4)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,111	
Ja	Bimekizumab	253	160 (63,2)	0,85 [0,50; 1,45] 0,558	0,95 [0,80; 1,14] 0,575	-0,03 [-0,15; 0,08] 0,564
	Adalimumab	82	55 (67,1)			
Nein	Bimekizumab	86	60 (69,8)	2,02 [0,80; 5,05] 0,135	1,28 [0,88; 1,86] 0,202	0,16 [-0,06; 0,37] 0,153
	Adalimumab	26	14 (53,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,566	
Ja	Bimekizumab	253	170 (67,2)	0,98 [0,57; 1,68] 0,939	1,00 [0,85; 1,18] 0,993	0,00 [-0,12; 0,11] 0,959
	Adalimumab	82	56 (68,3)			
Nein	Bimekizumab	86	58 (67,4)	1,26 [0,50; 3,17] 0,619	1,07 [0,77; 1,50] 0,673	0,05 [-0,16; 0,26] 0,638
	Adalimumab	26	16 (61,5)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						

Table 3.2.16.1
PA0010: Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,047	
MTX	Bimekizumab	252	160 (63,5)	0,86 [0,51; 1,46] 0,584	0,95 [0,80; 1,14] 0,602	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,590
	Adalimumab	82	55 (67,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	31 (63,3)	0,91 [0,28; 2,93] 0,877	0,98 [0,64; 1,50] 0,938	-0,02 [-0,28; 0,25] 0,903
	Adalimumab	17	11 (64,7)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	29 (76,3)	6,44 [1,33; 31,13] 0,020	2,29 [0,89; 5,87] 0,084	0,43 [0,09; 0,77] 0,012
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,286	
MTX	Bimekizumab	252	170 (67,5)	0,99 [0,58; 1,70] 0,976	1,00 [0,85; 1,19] 0,954	0,00 [-0,11; 0,11] 0,997
	Adalimumab	82	56 (68,3)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	31 (63,3)	0,70 [0,20; 2,40] 0,569	0,87 [0,59; 1,27] 0,460	-0,08 [-0,34; 0,18] 0,536
	Adalimumab	17	12 (70,6)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	27 (71,1)	2,92 [0,62; 13,73] 0,174	1,67 [0,78; 3,57] 0,186	0,23 [-0,12; 0,58] 0,201
	Adalimumab	9	4 (44,4)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,624	
< 3 %	Bimekizumab	170	102 (60,0)	0,98 [0,53; 1,80] 0,937	1,00 [0,78; 1,27] 0,984	0,00 [-0,15; 0,14] 0,955
	Adalimumab	58	35 (60,3)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	81 (71,7)	1,34 [0,57; 3,14] 0,498	1,11 [0,83; 1,47] 0,483	0,07 [-0,12; 0,25] 0,486
	Adalimumab	31	20 (64,5)			
> 10 %	Bimekizumab	56	37 (66,1)	0,70 [0,22; 2,22] 0,540	0,90 [0,65; 1,24] 0,514	-0,08 [-0,31; 0,16] 0,523
	Adalimumab	19	14 (73,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,337	
< 3 %	Bimekizumab	170	108 (63,5)	1,21 [0,65; 2,26] 0,543	1,08 [0,86; 1,37] 0,503	0,05 [-0,10; 0,19] 0,526
	Adalimumab	58	35 (60,3)			

Table 3.2.16.1
PA0010: Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	76 (67,3)	0,59 [0,23; 1,51] 0,273	0,86 [0,67; 1,11] 0,253	-0,10 [-0,28; 0,08] 0,263
	Adalimumab	31	24 (77,4)			
> 10 %	Bimekizumab	56	44 (78,6)	1,69 [0,53; 5,39] 0,374	1,15 [0,82; 1,60] 0,418	0,10 [-0,13; 0,34] 0,397
	Adalimumab	19	13 (68,4)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,401	
< 4	Bimekizumab	95	47 (49,5)	0,85 [0,34; 2,11] 0,723	1,00 [0,65; 1,54] 0,992	-0,03 [-0,25; 0,19] 0,803
	Adalimumab	25	14 (56,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	173 (71,2)	1,26 [0,74; 2,15] 0,398	1,08 [0,91; 1,29] 0,366	0,05 [-0,06; 0,17] 0,381
	Adalimumab	83	55 (66,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,429	
< 4	Bimekizumab	95	51 (53,7)	0,91 [0,36; 2,30] 0,845	1,01 [0,70; 1,44] 0,978	-0,01 [-0,22; 0,20] 0,928
	Adalimumab	25	15 (60,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	177 (72,8)	1,23 [0,71; 2,12] 0,459	1,07 [0,91; 1,26] 0,438	0,04 [-0,07; 0,16] 0,446
	Adalimumab	83	57 (68,7)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	45 (66,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	169 (67,1)	1,14 [0,71; 1,84] 0,575	1,05 [0,89; 1,24] 0,589	0,03 [-0,08; 0,14] 0,582
	Adalimumab	108	69 (63,9)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	89	67 (75,3)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			

Table 3.2.16.1
PA0010: Verbesserung der PGA-PsA VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	231	158 (68,4)	1,11 [0,68; 1,81] 0,671	1,03 [0,88; 1,21] 0,693	0,02 [-0,09; 0,13] 0,682
	Adalimumab	107	71 (66,4)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,685	
Positiv	Bimekizumab	52	36 (69,2)	0,81 [0,25; 2,65] 0,721	0,93 [0,66; 1,30] 0,673	-0,05 [-0,29; 0,19] 0,695
	Adalimumab	19	14 (73,7)			
Negativ	Bimekizumab	277	176 (63,5)	1,04 [0,63; 1,72] 0,869	1,02 [0,85; 1,22] 0,861	0,01 [-0,11; 0,13] 0,865
	Adalimumab	88	55 (62,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,224	
Positiv	Bimekizumab	52	34 (65,4)	0,50 [0,15; 1,74] 0,279	0,83 [0,61; 1,12] 0,226	-0,14 [-0,36; 0,09] 0,236
	Adalimumab	19	15 (78,9)			
Negativ	Bimekizumab	277	187 (67,5)	1,16 [0,70; 1,93] 0,560	1,05 [0,88; 1,24] 0,609	0,03 [-0,08; 0,15] 0,581
	Adalimumab	88	57 (64,8)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.2.17.1
PA0010: Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,642	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	49 (54,4)	1,15 [0,52; 2,56] 0,724	1,02 [0,70; 1,47] 0,936	0,03 [-0,17; 0,23] 0,763
	Adalimumab	35	18 (51,4)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	51 (36,4)	0,92 [0,47; 1,80] 0,814	0,95 [0,63; 1,43] 0,806	-0,02 [-0,18; 0,14] 0,818
	Adalimumab	51	20 (39,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,205	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	53 (58,9)	1,52 [0,69; 3,35] 0,299	1,21 [0,83; 1,78] 0,329	0,10 [-0,09; 0,30] 0,296
	Adalimumab	35	17 (48,6)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	60 (42,9)	0,81 [0,42; 1,56] 0,530	0,88 [0,62; 1,26] 0,493	-0,05 [-0,21; 0,11] 0,509
	Adalimumab	51	25 (49,0)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,024	
Männlich	Bimekizumab	99	47 (47,5)	1,82 [0,85; 3,89] 0,124	1,45 [0,90; 2,34] 0,124	0,14 [-0,04; 0,31] 0,119
	Adalimumab	42	14 (33,3)			
Weiblich	Bimekizumab	131	53 (40,5)	0,55 [0,28; 1,10] 0,092	0,75 [0,53; 1,05] 0,094	-0,15 [-0,32; 0,02] 0,081
	Adalimumab	44	24 (54,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,012	
Männlich	Bimekizumab	99	52 (52,5)	2,14 [1,01; 4,57] 0,048	1,52 [0,97; 2,37] 0,065	0,19 [0,01; 0,37] 0,037
	Adalimumab	42	15 (35,7)			
Weiblich	Bimekizumab	131	61 (46,6)	0,54 [0,27; 1,09] 0,086	0,76 [0,56; 1,04] 0,085	-0,15 [-0,31; 0,02] 0,079
	Adalimumab	44	27 (61,4)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,059	

Table 3.2.17.1
PA0010: Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	20 (45,5)	0,45 [0,14; 1,43] 0,176	0,80 [0,51; 1,24] 0,312	-0,16 [-0,40; 0,08] 0,183
	Adalimumab	21	14 (66,7)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	79 (42,9)	1,32 [0,73; 2,38] 0,361	1,19 [0,83; 1,72] 0,344	0,06 [-0,07; 0,20] 0,362
	Adalimumab	64	23 (35,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,910	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	23 (52,3)	1,20 [0,40; 3,60] 0,750	1,15 [0,71; 1,86] 0,568	0,04 [-0,21; 0,28] 0,771
	Adalimumab	21	11 (52,4)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	89 (48,4)	1,07 [0,60; 1,89] 0,825	1,03 [0,76; 1,40] 0,847	0,02 [-0,13; 0,16] 0,823
	Adalimumab	64	30 (46,9)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,252	
Nordamerika	Bimekizumab	21	6 (28,6)	0,20 [0,03; 1,40] 0,105	0,43 [0,18; 1,04] 0,060	-0,38 [-0,80; 0,04] 0,078
	Adalimumab	6	4 (66,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	19 (51,4)	2,11 [0,54; 8,25] 0,282	1,54 [0,65; 3,64] 0,324	0,18 [-0,13; 0,49] 0,257
	Adalimumab	12	4 (33,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	69 (44,2)	1,00 [0,55; 1,81] 0,997	1,00 [0,72; 1,39] 0,997	0,00 [-0,15; 0,15] 0,997
	Adalimumab	61	27 (44,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	6 (37,5)	0,80 [0,13; 4,87] 0,809	0,88 [0,30; 2,54] 0,806	-0,05 [-0,49; 0,38] 0,810
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,058	
Nordamerika	Bimekizumab	21	6 (28,6)	0,08 [0,01; 0,84] 0,035	0,34 [0,16; 0,74] 0,006	-0,55 [-0,90; -0,19] 0,003
	Adalimumab	6	5 (83,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	19 (51,4)	2,11 [0,54; 8,25] 0,282	1,54 [0,65; 3,64] 0,324	0,18 [-0,13; 0,49] 0,257
	Adalimumab	12	4 (33,3)			

Table 3.2.17.1
PA0010: Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	80 (51,3)	1,16 [0,64; 2,10] 0,620	1,08 [0,80; 1,46] 0,626	0,04 [-0,11; 0,19] 0,620
	Adalimumab	61	29 (47,5)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	8 (50,0)	0,75 [0,13; 4,49] 0,753	0,88 [0,39; 1,96] 0,746	-0,07 [-0,51; 0,37] 0,751
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,080	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	89 (47,8)	1,20 [0,68; 2,09] 0,531	1,10 [0,81; 1,50] 0,529	0,04 [-0,09; 0,18] 0,522
	Adalimumab	69	30 (43,5)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	11 (25,0)	0,37 [0,12; 1,21] 0,101	0,53 [0,26; 1,09] 0,084	-0,22 [-0,49; 0,05] 0,109
	Adalimumab	17	8 (47,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,220	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	99 (53,2)	1,17 [0,67; 2,03] 0,583	1,08 [0,82; 1,42] 0,588	0,04 [-0,10; 0,18] 0,582
	Adalimumab	69	34 (49,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	14 (31,8)	0,53 [0,17; 1,65] 0,270	0,68 [0,35; 1,31] 0,248	-0,15 [-0,43; 0,12] 0,276
	Adalimumab	17	8 (47,1)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,343	
1	Bimekizumab	180	82 (45,6)	1,10 [0,63; 1,91] 0,731	1,08 [0,79; 1,46] 0,639	0,02 [-0,11; 0,15] 0,772
	Adalimumab	74	32 (43,2)			
≥ 2	Bimekizumab	50	18 (36,0)	0,51 [0,13; 1,99] 0,330	0,70 [0,35; 1,38] 0,298	-0,16 [-0,47; 0,16] 0,327
	Adalimumab	12	6 (50,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,315	
1	Bimekizumab	180	91 (50,6)	1,17 [0,67; 2,02] 0,580	1,10 [0,83; 1,46] 0,501	0,03 [-0,10; 0,17] 0,613
	Adalimumab	74	35 (47,3)			
≥ 2	Bimekizumab	50	22 (44,0)	0,44 [0,11; 1,73] 0,242	0,70 [0,38; 1,28] 0,247	-0,20 [-0,51; 0,11] 0,210
	Adalimumab	12	7 (58,3)			

Table 3.2.17.1
PA0010: Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,964	
Ja	Bimekizumab	201	88 (43,8)	0,98 [0,58; 1,66] 0,939	0,99 [0,74; 1,33] 0,956	-0,01 [-0,13; 0,12] 0,935
	Adalimumab	79	35 (44,3)			
Nein	Bimekizumab	29	12 (41,4)	0,94 [0,18; 5,00] 0,943	0,97 [0,37; 2,52] 0,943	-0,01 [-0,42; 0,39] 0,943
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,667	
Ja	Bimekizumab	201	98 (48,8)	0,98 [0,58; 1,65] 0,934	0,99 [0,76; 1,30] 0,960	-0,01 [-0,14; 0,12] 0,931
	Adalimumab	79	39 (49,4)			
Nein	Bimekizumab	29	15 (51,7)	1,43 [0,27; 7,55] 0,675	1,21 [0,48; 3,04] 0,690	0,09 [-0,32; 0,50] 0,671
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,800	
Ja	Bimekizumab	166	70 (42,2)	0,92 [0,52; 1,65] 0,788	0,96 [0,70; 1,33] 0,825	-0,02 [-0,16; 0,12] 0,768
	Adalimumab	66	29 (43,9)			
Nein	Bimekizumab	64	30 (46,9)	1,08 [0,39; 3,01] 0,880	1,04 [0,59; 1,84] 0,898	0,02 [-0,23; 0,28] 0,860
	Adalimumab	20	9 (45,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,188	
Ja	Bimekizumab	166	81 (48,8)	0,83 [0,47; 1,48] 0,527	0,93 [0,70; 1,22] 0,585	-0,05 [-0,19; 0,10] 0,529
	Adalimumab	66	35 (53,0)			
Nein	Bimekizumab	64	32 (50,0)	1,83 [0,62; 5,38] 0,273	1,40 [0,74; 2,62] 0,301	0,13 [-0,10; 0,37] 0,261
	Adalimumab	20	7 (35,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,880	
MTX	Bimekizumab	165	70 (42,4)	0,93 [0,52; 1,66] 0,810	0,97 [0,70; 1,34] 0,844	-0,02 [-0,16; 0,12] 0,793
	Adalimumab	66	29 (43,9)			

Table 3.2.17.1
PA0010: Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	18 (52,9)	1,30 [0,35; 4,83] 0,697	1,00 [0,50; 2,00] 0,989	0,08 [-0,26; 0,42] 0,664
	Adalimumab	13	6 (46,2)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	12 (38,7)	0,84 [0,16; 4,44] 0,839	0,90 [0,34; 2,37] 0,836	-0,04 [-0,45; 0,36] 0,841
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,406	
MTX	Bimekizumab	165	81 (49,1)	0,84 [0,47; 1,49] 0,555	0,93 [0,70; 1,23] 0,613	-0,04 [-0,18; 0,10] 0,556
	Adalimumab	66	35 (53,0)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	17 (50,0)	2,21 [0,55; 8,84] 0,264	1,52 [0,64; 3,63] 0,344	0,23 [-0,09; 0,55] 0,159
	Adalimumab	13	4 (30,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	15 (48,4)	1,25 [0,24; 6,54] 0,792	1,13 [0,45; 2,86] 0,798	0,06 [-0,35; 0,46] 0,790
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,190	
< 3 %	Bimekizumab	101	43 (42,6)	1,58 [0,74; 3,37] 0,232	1,36 [0,84; 2,21] 0,216	0,10 [-0,07; 0,26] 0,257
	Adalimumab	43	14 (32,6)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	35 (42,2)	0,76 [0,30; 1,91] 0,560	0,86 [0,53; 1,41] 0,562	-0,07 [-0,29; 0,16] 0,558
	Adalimumab	25	12 (48,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	22 (47,8)	0,46 [0,15; 1,43] 0,179	0,72 [0,46; 1,12] 0,143	-0,19 [-0,45; 0,07] 0,158
	Adalimumab	18	12 (66,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,483	
< 3 %	Bimekizumab	101	43 (42,6)	1,40 [0,67; 2,95] 0,373	1,25 [0,78; 2,01] 0,347	0,07 [-0,10; 0,25] 0,392
	Adalimumab	43	15 (34,9)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	40 (48,2)	0,77 [0,31; 1,92] 0,576	0,88 [0,57; 1,36] 0,570	-0,06 [-0,29; 0,16] 0,588
	Adalimumab	25	14 (56,0)			

Table 3.2.17.1
PA0010: Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	46	30 (65,2)	0,72 [0,22; 2,39] 0,592	0,90 [0,63; 1,29] 0,574	-0,07 [-0,32; 0,18] 0,581
	Adalimumab	18	13 (72,2)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,480	
< 4	Bimekizumab	25	9 (36,0)	0,56 [0,11; 2,81] 0,483	0,72 [0,30; 1,72] 0,458	-0,14 [-0,53; 0,25] 0,486
	Adalimumab	8	4 (50,0)			
≥ 4	Bimekizumab	205	91 (44,4)	1,04 [0,61; 1,76] 0,888	1,03 [0,77; 1,39] 0,836	0,01 [-0,12; 0,14] 0,916
	Adalimumab	78	34 (43,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,425	
< 4	Bimekizumab	25	10 (40,0)	2,00 [0,33; 11,97] 0,448	1,60 [0,44; 5,83] 0,476	0,15 [-0,21; 0,51] 0,409
	Adalimumab	8	2 (25,0)			
≥ 4	Bimekizumab	205	103 (50,2)	0,97 [0,58; 1,64] 0,919	1,00 [0,77; 1,29] 1,000	-0,01 [-0,14; 0,12] 0,899
	Adalimumab	78	40 (51,3)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	44	17 (38,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	172	80 (46,5)	1,09 [0,65; 1,83] 0,751	1,07 [0,80; 1,42] 0,662	0,02 [-0,11; 0,15] 0,766
	Adalimumab	86	38 (44,2)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	58	29 (50,0)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	159	82 (51,6)	1,15 [0,68; 1,95] 0,602	1,07 [0,82; 1,40] 0,616	0,04 [-0,10; 0,17] 0,601
	Adalimumab	85	41 (48,2)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.17.1
PA0010: Verbesserung des PsAID-12 um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,320	
Positiv	Bimekizumab	36	18 (50,0)	1,65 [0,44; 6,19] 0,454	1,40 [0,63; 3,14] 0,410	0,12 [-0,20; 0,43] 0,461
	Adalimumab	14	5 (35,7)			
Negativ	Bimekizumab	185	81 (43,8)	0,89 [0,51; 1,55] 0,678	0,95 [0,70; 1,28] 0,734	-0,03 [-0,17; 0,11] 0,664
	Adalimumab	71	33 (46,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,432	
Positiv	Bimekizumab	36	17 (47,2)	1,81 [0,46; 7,11] 0,396	1,29 [0,56; 2,97] 0,545	0,13 [-0,18; 0,43] 0,411
	Adalimumab	14	5 (35,7)			
Negativ	Bimekizumab	185	93 (50,3)	0,95 [0,55; 1,64] 0,843	0,98 [0,75; 1,28] 0,889	-0,01 [-0,15; 0,12] 0,835
	Adalimumab	71	37 (52,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schmerz um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,725	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	54 (60,0)	0,80 [0,35; 1,80] 0,584	0,89 [0,66; 1,21] 0,467	-0,06 [-0,25; 0,13] 0,536
	Adalimumab	35	23 (65,7)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	73 (52,1)	0,96 [0,50; 1,83] 0,902	1,00 [0,74; 1,36] 0,990	-0,01 [-0,17; 0,15] 0,917
	Adalimumab	51	27 (52,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,153	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	61 (67,8)	1,39 [0,62; 3,14] 0,423	1,13 [0,83; 1,53] 0,447	0,08 [-0,11; 0,26] 0,434
	Adalimumab	35	21 (60,0)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	77 (55,0)	0,67 [0,34; 1,30] 0,234	0,85 [0,65; 1,11] 0,233	-0,10 [-0,25; 0,06] 0,232
	Adalimumab	51	33 (64,7)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,194	
Männlich	Bimekizumab	99	60 (60,6)	1,32 [0,63; 2,76] 0,468	1,14 [0,83; 1,57] 0,428	0,07 [-0,11; 0,25] 0,459
	Adalimumab	42	23 (54,8)			
Weiblich	Bimekizumab	131	67 (51,1)	0,66 [0,33; 1,33] 0,247	0,85 [0,63; 1,13] 0,263	-0,10 [-0,26; 0,07] 0,249
	Adalimumab	44	27 (61,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,547	
Männlich	Bimekizumab	99	60 (60,6)	1,13 [0,54; 2,39] 0,744	1,04 [0,78; 1,40] 0,776	0,03 [-0,15; 0,21] 0,741
	Adalimumab	42	25 (59,5)			
Weiblich	Bimekizumab	131	78 (59,5)	0,77 [0,38; 1,57] 0,470	0,88 [0,67; 1,15] 0,353	-0,07 [-0,23; 0,10] 0,424
	Adalimumab	44	29 (65,9)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,271	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	25 (56,8)	0,56 [0,18; 1,75] 0,321	0,82 [0,54; 1,25] 0,359	-0,13 [-0,38; 0,13] 0,327
	Adalimumab	21	15 (71,4)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	101 (54,9)	1,06 [0,60; 1,87] 0,850	1,04 [0,80; 1,35] 0,779	0,02 [-0,13; 0,16] 0,832
	Adalimumab	64	34 (53,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,269	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	25 (56,8)	0,57 [0,18; 1,87] 0,358	0,84 [0,59; 1,20] 0,348	-0,12 [-0,35; 0,12] 0,337
	Adalimumab	21	15 (71,4)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	112 (60,9)	1,05 [0,59; 1,88] 0,867	1,01 [0,80; 1,28] 0,943	0,01 [-0,13; 0,15] 0,899
	Adalimumab	64	38 (59,4)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,279	
Nordamerika	Bimekizumab	21	11 (52,4)	0,55 [0,08; 3,68] 0,538	0,79 [0,39; 1,58] 0,498	-0,14 [-0,58; 0,29] 0,518
	Adalimumab	6	4 (66,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	25 (67,6)	2,92 [0,77; 11,12] 0,117	1,62 [0,80; 3,28] 0,179	0,26 [-0,06; 0,58] 0,109
	Adalimumab	12	5 (41,7)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	83 (53,2)	0,74 [0,40; 1,35] 0,322	0,88 [0,68; 1,13] 0,304	-0,07 [-0,22; 0,07] 0,315
	Adalimumab	61	37 (60,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	8 (50,0)	0,75 [0,13; 4,49] 0,753	0,88 [0,39; 1,96] 0,746	-0,07 [-0,51; 0,37] 0,751
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,389	
Nordamerika	Bimekizumab	21	10 (47,6)	0,18 [0,02; 1,83] 0,148	0,57 [0,32; 1,01] 0,056	-0,36 [-0,72; 0,01] 0,056
	Adalimumab	6	5 (83,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	22 (59,5)	1,05 [0,28; 3,93] 0,945	1,02 [0,59; 1,76] 0,945	0,01 [-0,31; 0,33] 0,945
	Adalimumab	12	7 (58,3)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	97 (62,2)	1,07 [0,58; 1,96] 0,836	1,03 [0,81; 1,30] 0,837	0,02 [-0,13; 0,16] 0,836
	Adalimumab	61	37 (60,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	9 (56,3)	0,51 [0,08; 3,49] 0,496	0,79 [0,42; 1,49] 0,463	-0,15 [-0,57; 0,26] 0,472
	Adalimumab	7	5 (71,4)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,095	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	109 (58,6)	1,09 [0,63; 1,92] 0,751	1,05 [0,82; 1,33] 0,702	0,02 [-0,11; 0,16] 0,731
	Adalimumab	69	39 (56,5)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	18 (40,9)	0,38 [0,12; 1,21] 0,101	0,63 [0,38; 1,04] 0,072	-0,24 [-0,51; 0,03] 0,084
	Adalimumab	17	11 (64,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,061	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	121 (65,1)	1,12 [0,63; 1,99] 0,690	1,05 [0,85; 1,29] 0,667	0,03 [-0,10; 0,16] 0,680
	Adalimumab	69	43 (62,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	17 (38,6)	0,34 [0,11; 1,10] 0,072	0,60 [0,36; 1,00] 0,048	-0,26 [-0,53; 0,01] 0,057
	Adalimumab	17	11 (64,7)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,392	
1	Bimekizumab	180	105 (58,3)	1,00 [0,57; 1,73] 0,986	1,02 [0,81; 1,29] 0,869	0,00 [-0,13; 0,14] 0,964
	Adalimumab	74	43 (58,1)			
≥ 2	Bimekizumab	50	22 (44,0)	0,58 [0,15; 2,20] 0,419	0,78 [0,43; 1,43] 0,423	-0,13 [-0,45; 0,19] 0,417
	Adalimumab	12	7 (58,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,884	
1	Bimekizumab	180	109 (60,6)	0,90 [0,51; 1,58] 0,707	0,98 [0,79; 1,21] 0,828	-0,02 [-0,15; 0,11] 0,738
	Adalimumab	74	47 (63,5)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 2	Bimekizumab	50	29 (58,0)	0,91 [0,23; 3,66] 0,898	1,06 [0,63; 1,80] 0,819	-0,02 [-0,32; 0,28] 0,901
	Adalimumab	12	7 (58,3)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,203	
Ja	Bimekizumab	201	112 (55,7)	0,80 [0,47; 1,37] 0,418	0,92 [0,74; 1,14] 0,440	-0,05 [-0,18; 0,08] 0,426
	Adalimumab	79	48 (60,8)			
Nein	Bimekizumab	29	15 (51,7)	2,68 [0,45; 16,11] 0,282	1,81 [0,53; 6,15] 0,341	0,23 [-0,15; 0,61] 0,233
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,272	
Ja	Bimekizumab	201	120 (59,7)	0,82 [0,47; 1,40] 0,461	0,92 [0,76; 1,13] 0,447	-0,05 [-0,17; 0,08] 0,455
	Adalimumab	79	51 (64,6)			
Nein	Bimekizumab	29	18 (62,1)	2,18 [0,41; 11,64] 0,361	1,45 [0,59; 3,57] 0,421	0,19 [-0,21; 0,60] 0,355
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,159	
Ja	Bimekizumab	166	90 (54,2)	0,70 [0,39; 1,26] 0,235	0,88 [0,70; 1,10] 0,266	-0,08 [-0,22; 0,06] 0,250
	Adalimumab	66	41 (62,1)			
Nein	Bimekizumab	64	37 (57,8)	1,67 [0,61; 4,60] 0,317	1,28 [0,76; 2,18] 0,352	0,13 [-0,12; 0,38] 0,314
	Adalimumab	20	9 (45,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,010	
Ja	Bimekizumab	166	96 (57,8)	0,58 [0,31; 1,07] 0,082	0,79 [0,62; 0,99] 0,040	-0,13 [-0,27; 0,00] 0,058
	Adalimumab	66	46 (69,7)			
Nein	Bimekizumab	64	42 (65,6)	2,86 [1,02; 8,04] 0,046	1,64 [0,93; 2,89] 0,086	0,26 [0,01; 0,50] 0,040
	Adalimumab	20	8 (40,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,307	
MTX	Bimekizumab	165	90 (54,5)	0,71 [0,39; 1,28] 0,248	0,88 [0,70; 1,11] 0,278	-0,08 [-0,22; 0,06] 0,263
	Adalimumab	66	41 (62,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	22 (64,7)	1,57 [0,43; 5,75] 0,495	1,20 [0,69; 2,11] 0,521	0,11 [-0,21; 0,42] 0,499
	Adalimumab	13	7 (53,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	15 (48,4)	2,72 [0,42; 17,71] 0,294	1,84 [0,52; 6,48] 0,343	0,24 [-0,16; 0,65] 0,233
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,029	
MTX	Bimekizumab	165	96 (58,2)	0,59 [0,32; 1,09] 0,091	0,79 [0,63; 0,99] 0,043	-0,13 [-0,27; 0,01] 0,063
	Adalimumab	66	46 (69,7)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	24 (70,6)	3,84 [1,01; 14,65] 0,049	1,84 [0,89; 3,77] 0,099	0,32 [0,02; 0,63] 0,039
	Adalimumab	13	5 (38,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	18 (58,1)	1,85 [0,35; 9,69] 0,469	1,35 [0,55; 3,35] 0,511	0,15 [-0,25; 0,56] 0,463
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,071	
< 3 %	Bimekizumab	101	59 (58,4)	1,61 [0,79; 3,32] 0,192	1,26 [0,87; 1,81] 0,219	0,12 [-0,06; 0,30] 0,192
	Adalimumab	43	20 (46,5)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	43 (51,8)	0,44 [0,17; 1,19] 0,107	0,71 [0,50; 1,00] 0,052	-0,19 [-0,40; 0,02] 0,080
	Adalimumab	25	17 (68,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	25 (54,3)	0,46 [0,14; 1,50] 0,196	0,75 [0,51; 1,11] 0,153	-0,18 [-0,43; 0,07] 0,165
	Adalimumab	18	13 (72,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,310	
< 3 %	Bimekizumab	101	63 (62,4)	1,35 [0,65; 2,80] 0,421	1,15 [0,84; 1,56] 0,378	0,07 [-0,10; 0,25] 0,407
	Adalimumab	43	24 (55,8)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	44 (53,0)	0,53 [0,21; 1,37] 0,189	0,78 [0,56; 1,09] 0,147	-0,15 [-0,36; 0,06] 0,166
	Adalimumab	25	17 (68,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	31 (67,4)	0,79 [0,24; 2,64] 0,708	0,93 [0,66; 1,32] 0,698	-0,05 [-0,30; 0,20] 0,702
	Adalimumab	18	13 (72,2)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,845	
< 4	Bimekizumab	25	11 (44,0)	0,85 [0,16; 4,52] 0,853	0,93 [0,39; 2,23] 0,870	-0,04 [-0,44; 0,37] 0,864
	Adalimumab	8	4 (50,0)			
≥ 4	Bimekizumab	205	116 (56,6)	0,90 [0,53; 1,53] 0,697	0,96 [0,77; 1,20] 0,745	-0,02 [-0,15; 0,10] 0,713
	Adalimumab	78	46 (59,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,667	
< 4	Bimekizumab	25	10 (40,0)	0,64 [0,12; 3,38] 0,600	0,76 [0,31; 1,84] 0,538	-0,11 [-0,52; 0,30] 0,602
	Adalimumab	8	4 (50,0)			
≥ 4	Bimekizumab	205	128 (62,4)	0,94 [0,55; 1,62] 0,823	0,99 [0,81; 1,20] 0,887	-0,01 [-0,14; 0,11] 0,846
	Adalimumab	78	50 (64,1)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	44	27 (61,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	172	95 (55,2)	0,88 [0,52; 1,48] 0,622	0,96 [0,77; 1,20] 0,736	-0,03 [-0,16; 0,10] 0,652
	Adalimumab	86	50 (58,1)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	58	35 (60,3)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	159	100 (62,9)	1,02 [0,59; 1,76] 0,944	1,01 [0,82; 1,24] 0,952	0,00 [-0,12; 0,13] 0,949
	Adalimumab	85	53 (62,4)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,486	
Positiv	Bimekizumab	36	21 (58,3)	0,56 [0,15; 2,13] 0,395	0,82 [0,53; 1,26] 0,357	-0,13 [-0,42; 0,16] 0,370
	Adalimumab	14	10 (71,4)			
Negativ	Bimekizumab	185	102 (55,1)	0,92 [0,53; 1,61] 0,777	0,99 [0,77; 1,26] 0,912	-0,02 [-0,15; 0,12] 0,807
	Adalimumab	71	40 (56,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,366	
Positiv	Bimekizumab	36	24 (66,7)	1,50 [0,42; 5,32] 0,530	1,17 [0,70; 1,94] 0,553	0,10 [-0,21; 0,40] 0,536
	Adalimumab	14	8 (57,1)			
Negativ	Bimekizumab	185	110 (59,5)	0,80 [0,45; 1,42] 0,444	0,93 [0,75; 1,14] 0,477	-0,05 [-0,18; 0,08] 0,453
	Adalimumab	71	46 (64,8)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Müdigkeit/Erschöpfung um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,416	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	53 (58,9)	0,69 [0,29; 1,60] 0,385	0,87 [0,66; 1,14] 0,314	-0,09 [-0,27; 0,10] 0,357
	Adalimumab	35	23 (65,7)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	53 (37,9)	0,57 [0,30; 1,10] 0,097	0,74 [0,52; 1,04] 0,082	-0,14 [-0,30; 0,02] 0,089
	Adalimumab	51	26 (51,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,460	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	59 (65,6)	1,00 [0,43; 2,32] 1,000	1,00 [0,76; 1,31] 0,979	0,00 [-0,18; 0,18] 0,999
	Adalimumab	35	23 (65,7)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	63 (45,0)	0,73 [0,38; 1,40] 0,348	0,87 [0,63; 1,20] 0,389	-0,08 [-0,24; 0,08] 0,337
	Adalimumab	51	27 (52,9)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,283	
Männlich	Bimekizumab	99	46 (46,5)	0,94 [0,45; 1,96] 0,875	0,97 [0,67; 1,40] 0,853	-0,01 [-0,19; 0,17] 0,907
	Adalimumab	42	21 (50,0)			
Weiblich	Bimekizumab	131	60 (45,8)	0,46 [0,22; 0,94] 0,032	0,70 [0,53; 0,93] 0,013	-0,19 [-0,35; -0,02] 0,024
	Adalimumab	44	28 (63,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,145	
Männlich	Bimekizumab	99	54 (54,5)	1,32 [0,63; 2,75] 0,461	1,12 [0,79; 1,59] 0,513	0,07 [-0,11; 0,25] 0,448
	Adalimumab	42	21 (50,0)			
Weiblich	Bimekizumab	131	68 (51,9)	0,52 [0,25; 1,09] 0,083	0,79 [0,60; 1,03] 0,081	-0,15 [-0,31; 0,01] 0,075
	Adalimumab	44	29 (65,9)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,644	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	20 (45,5)	0,61 [0,20; 1,83] 0,375	0,77 [0,50; 1,20] 0,251	-0,11 [-0,38; 0,15] 0,403
	Adalimumab	21	13 (61,9)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	84 (45,7)	0,69 [0,39; 1,22] 0,201	0,83 [0,63; 1,09] 0,186	-0,09 [-0,23; 0,05] 0,198
	Adalimumab	64	35 (54,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,292	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	22 (50,0)	0,57 [0,18; 1,81] 0,343	0,81 [0,56; 1,18] 0,279	-0,13 [-0,37; 0,12] 0,315
	Adalimumab	21	14 (66,7)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	99 (53,8)	0,96 [0,54; 1,70] 0,879	0,99 [0,76; 1,28] 0,931	-0,01 [-0,15; 0,13] 0,883
	Adalimumab	64	35 (54,7)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,659	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nordamerika	Bimekizumab	21	8 (38,1)	1,23 [0,18; 8,33] 0,831	1,14 [0,33; 4,01] 0,835	0,05 [-0,38; 0,48] 0,828
	Adalimumab	6	2 (33,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	20 (54,1)	1,18 [0,32; 4,33] 0,807	1,08 [0,57; 2,05] 0,811	0,04 [-0,28; 0,37] 0,807
	Adalimumab	12	6 (50,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	73 (46,8)	0,53 [0,29; 0,98] 0,041	0,75 [0,58; 0,97] 0,029	-0,16 [-0,30; -0,01] 0,036
	Adalimumab	61	38 (62,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	5 (31,3)	0,61 [0,10; 3,79] 0,592	0,73 [0,24; 2,24] 0,581	-0,12 [-0,55; 0,32] 0,598
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,202	
Nordamerika	Bimekizumab	21	7 (33,3)	0,10 [0,01; 1,03] 0,053	0,40 [0,20; 0,81] 0,011	-0,50 [-0,86; -0,14] 0,006
	Adalimumab	6	5 (83,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	19 (51,4)	1,06 [0,29; 3,88] 0,935	1,03 [0,54; 1,96] 0,936	0,01 [-0,31; 0,34] 0,935
	Adalimumab	12	6 (50,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	90 (57,7)	0,95 [0,52; 1,73] 0,859	0,98 [0,76; 1,25] 0,858	-0,01 [-0,16; 0,13] 0,859
	Adalimumab	61	36 (59,0)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	6 (37,5)	0,80 [0,13; 4,87] 0,809	0,88 [0,30; 2,54] 0,806	-0,05 [-0,49; 0,38] 0,810
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,100	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	93 (50,0)	0,77 [0,44; 1,34] 0,352	0,88 [0,69; 1,13] 0,328	-0,07 [-0,20; 0,07] 0,347
	Adalimumab	69	39 (56,5)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	13 (29,5)	0,31 [0,09; 1,05] 0,059	0,54 [0,29; 1,00] 0,052	-0,28 [-0,56; 0,00] 0,047
	Adalimumab	17	10 (58,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,774	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	107 (57,5)	0,81 [0,46; 1,44] 0,474	0,93 [0,75; 1,16] 0,529	-0,05 [-0,18; 0,08] 0,480
	Adalimumab	69	43 (62,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	15 (34,1)	0,73 [0,22; 2,46] 0,608	0,80 [0,36; 1,76] 0,580	-0,07 [-0,35; 0,21] 0,625
	Adalimumab	17	7 (41,2)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,964
1	Bimekizumab	180	89 (49,4)	0,66 [0,38; 1,15] 0,139	0,84 [0,66; 1,07] 0,149	-0,10 [-0,23; 0,03] 0,136
	Adalimumab	74	44 (59,5)			
≥ 2	Bimekizumab	50	17 (34,0)	0,75 [0,20; 2,88] 0,675	0,83 [0,35; 1,96] 0,675	-0,07 [-0,39; 0,25] 0,654
	Adalimumab	12	5 (41,7)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,801
1	Bimekizumab	180	97 (53,9)	0,85 [0,49; 1,48] 0,560	0,95 [0,75; 1,20] 0,670	-0,04 [-0,17; 0,09] 0,545
	Adalimumab	74	43 (58,1)			
≥ 2	Bimekizumab	50	25 (50,0)	0,71 [0,18; 2,78] 0,622	0,93 [0,53; 1,61] 0,787	-0,08 [-0,39; 0,22] 0,586
	Adalimumab	12	7 (58,3)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,932
Ja	Bimekizumab	201	93 (46,3)	0,66 [0,39; 1,12] 0,123	0,81 [0,64; 1,03] 0,084	-0,10 [-0,23; 0,03] 0,123
	Adalimumab	79	45 (57,0)			
Nein	Bimekizumab	29	13 (44,8)	0,61 [0,12; 3,23] 0,560	0,78 [0,37; 1,67] 0,530	-0,12 [-0,53; 0,29] 0,555
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,550
Ja	Bimekizumab	201	110 (54,7)	0,88 [0,52; 1,50] 0,646	0,95 [0,76; 1,19] 0,664	-0,03 [-0,16; 0,10] 0,655
	Adalimumab	79	46 (58,2)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nein	Bimekizumab	29	12 (41,4)	0,53 [0,10; 2,81] 0,455	0,72 [0,33; 1,57] 0,414	-0,16 [-0,57; 0,25] 0,449
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,153	
Ja	Bimekizumab	166	74 (44,6)	0,53 [0,29; 0,95] 0,032	0,75 [0,58; 0,96] 0,023	-0,16 [-0,30; -0,02] 0,028
	Adalimumab	66	40 (60,6)			
Nein	Bimekizumab	64	32 (50,0)	1,24 [0,45; 3,44] 0,682	1,12 [0,65; 1,93] 0,691	0,05 [-0,20; 0,31] 0,680
	Adalimumab	20	9 (45,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,498	
Ja	Bimekizumab	166	91 (54,8)	0,74 [0,41; 1,34] 0,324	0,90 [0,71; 1,14] 0,388	-0,07 [-0,21; 0,07] 0,329
	Adalimumab	66	41 (62,1)			
Nein	Bimekizumab	64	31 (48,4)	1,05 [0,38; 2,96] 0,921	1,04 [0,61; 1,77] 0,896	0,01 [-0,24; 0,26] 0,923
	Adalimumab	20	9 (45,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,165	
MTX	Bimekizumab	165	74 (44,8)	0,53 [0,29; 0,95] 0,034	0,75 [0,58; 0,96] 0,025	-0,15 [-0,29; -0,01] 0,030
	Adalimumab	66	40 (60,6)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	19 (55,9)	2,01 [0,52; 7,76] 0,313	1,40 [0,66; 2,98] 0,381	0,17 [-0,15; 0,49] 0,294
	Adalimumab	13	5 (38,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	13 (41,9)	0,72 [0,11; 4,59] 0,732	0,95 [0,48; 1,87] 0,886	-0,05 [-0,43; 0,33] 0,800
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,304	
MTX	Bimekizumab	165	91 (55,2)	0,75 [0,42; 1,35] 0,341	0,90 [0,72; 1,14] 0,403	-0,07 [-0,20; 0,07] 0,346
	Adalimumab	66	41 (62,1)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	19 (55,9)	2,10 [0,52; 8,48] 0,298	1,32 [0,66; 2,67] 0,435	0,24 [-0,10; 0,58] 0,173
	Adalimumab	13	5 (38,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	12 (38,7)	0,47 [0,09; 2,50] 0,378	0,68 [0,31; 1,48] 0,328	-0,18 [-0,59; 0,22] 0,372
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,140	
< 3 %	Bimekizumab	101	47 (46,5)	1,15 [0,55; 2,38] 0,711	1,07 [0,72; 1,58] 0,739	0,03 [-0,14; 0,21] 0,702
	Adalimumab	43	19 (44,2)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	38 (45,8)	0,38 [0,14; 0,99] 0,048	0,67 [0,47; 0,95] 0,026	-0,23 [-0,44; -0,02] 0,033
	Adalimumab	25	17 (68,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	21 (45,7)	0,32 [0,10; 1,05] 0,061	0,63 [0,41; 0,97] 0,035	-0,27 [-0,52; -0,01] 0,039
	Adalimumab	18	13 (72,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,731	
< 3 %	Bimekizumab	101	52 (51,5)	1,06 [0,51; 2,21] 0,868	1,05 [0,75; 1,48] 0,775	0,01 [-0,16; 0,19] 0,875
	Adalimumab	43	22 (51,2)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	41 (49,4)	0,65 [0,26; 1,63] 0,356	0,82 [0,55; 1,22] 0,323	-0,11 [-0,33; 0,11] 0,345
	Adalimumab	25	15 (60,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	29 (63,0)	0,66 [0,20; 2,16] 0,489	0,87 [0,61; 1,25] 0,462	-0,09 [-0,34; 0,16] 0,471
	Adalimumab	18	13 (72,2)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,434	
< 4	Bimekizumab	25	7 (28,0)	0,39 [0,08; 2,00] 0,258	0,56 [0,22; 1,43] 0,224	-0,22 [-0,61; 0,17] 0,267
	Adalimumab	8	4 (50,0)			
≥ 4	Bimekizumab	205	99 (48,3)	0,69 [0,40; 1,17] 0,168	0,84 [0,66; 1,06] 0,140	-0,09 [-0,22; 0,04] 0,163
	Adalimumab	78	45 (57,7)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,748	
< 4	Bimekizumab	25	10 (40,0)	0,67 [0,13; 3,30] 0,619	0,80 [0,34; 1,86] 0,604	-0,10 [-0,50; 0,30] 0,621
	Adalimumab	8	4 (50,0)			
≥ 4	Bimekizumab	205	112 (54,6)	0,85 [0,50; 1,46] 0,564	0,95 [0,76; 1,19] 0,654	-0,04 [-0,16; 0,09] 0,567
	Adalimumab	78	46 (59,0)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	44	18 (40,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	172	84 (48,8)	0,71 [0,42; 1,20] 0,198	0,86 [0,68; 1,09] 0,201	-0,08 [-0,21; 0,04] 0,193
	Adalimumab	86	49 (57,0)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	58	25 (43,1)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	159	94 (59,1)	1,05 [0,61; 1,81] 0,851	1,04 [0,83; 1,29] 0,758	0,01 [-0,12; 0,14] 0,843
	Adalimumab	85	49 (57,6)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,817	
Positiv	Bimekizumab	36	22 (61,1)	0,61 [0,15; 2,46] 0,491	0,83 [0,51; 1,34] 0,442	-0,11 [-0,42; 0,20] 0,474
	Adalimumab	14	10 (71,4)			
Negativ	Bimekizumab	185	82 (44,3)	0,65 [0,37; 1,13] 0,123	0,81 [0,62; 1,05] 0,112	-0,11 [-0,24; 0,03] 0,118
	Adalimumab	71	39 (54,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,700	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Positiv	Bimekizumab	36	23 (63,9)	0,98 [0,27; 3,56] 0,979	0,99 [0,63; 1,58] 0,979	0,00 [-0,30; 0,29] 0,979
	Adalimumab	14	9 (64,3)			
Negativ	Bimekizumab	185	96 (51,9)	0,79 [0,45; 1,38] 0,405	0,91 [0,72; 1,16] 0,467	-0,06 [-0,19; 0,08] 0,399
	Adalimumab	71	41 (57,7)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Probleme mit der Haut um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,836
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	57 (63,3)	1,12 [0,50; 2,52] 0,780	1,07 [0,79; 1,45] 0,650	0,03 [-0,15; 0,22] 0,713
	Adalimumab	35	21 (60,0)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	70 (50,0)	1,25 [0,65; 2,41] 0,498	1,11 [0,79; 1,56] 0,567	0,06 [-0,10; 0,22] 0,499
	Adalimumab	51	23 (45,1)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,937
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	59 (65,6)	1,10 [0,48; 2,49] 0,827	1,07 [0,80; 1,43] 0,659	0,03 [-0,15; 0,21] 0,744
	Adalimumab	35	22 (62,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	76 (54,3)	1,05 [0,55; 2,02] 0,875	1,03 [0,76; 1,39] 0,851	0,01 [-0,15; 0,17] 0,878
	Adalimumab	51	27 (52,9)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,163
Männlich	Bimekizumab	99	61 (61,6)	1,82 [0,87; 3,80] 0,112	1,30 [0,92; 1,86] 0,142	0,15 [-0,03; 0,33] 0,110
	Adalimumab	42	20 (47,6)			
Weiblich	Bimekizumab	131	66 (50,4)	0,85 [0,43; 1,69] 0,644	0,91 [0,66; 1,26] 0,583	-0,04 [-0,21; 0,13] 0,638
	Adalimumab	44	24 (54,5)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,056
Männlich	Bimekizumab	99	64 (64,6)	1,96 [0,93; 4,13] 0,077	1,31 [0,94; 1,83] 0,117	0,16 [-0,02; 0,34] 0,080
	Adalimumab	42	21 (50,0)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Weiblich	Bimekizumab	131	71 (54,2)	0,67 [0,33; 1,36] 0,269	0,86 [0,65; 1,13] 0,279	-0,09 [-0,26; 0,07] 0,257
	Adalimumab	44	28 (63,6)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,019	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	21 (47,7)	0,37 [0,12; 1,12] 0,077	0,67 [0,44; 1,01] 0,054	-0,24 [-0,48; 0,01] 0,056
	Adalimumab	21	15 (71,4)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	104 (56,5)	1,60 [0,90; 2,84] 0,111	1,24 [0,92; 1,67] 0,158	0,12 [-0,03; 0,26] 0,112
	Adalimumab	64	29 (45,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,010	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	21 (47,7)	0,28 [0,09; 0,92] 0,037	0,63 [0,41; 0,95] 0,029	-0,28 [-0,52; -0,04] 0,023
	Adalimumab	21	16 (76,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	112 (60,9)	1,51 [0,85; 2,69] 0,162	1,18 [0,91; 1,54] 0,219	0,10 [-0,04; 0,24] 0,169
	Adalimumab	64	33 (51,6)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,738	
Nordamerika	Bimekizumab	21	11 (52,4)	1,10 [0,18; 6,76] 0,918	1,05 [0,43; 2,57] 0,919	0,02 [-0,43; 0,48] 0,918
	Adalimumab	6	3 (50,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	21 (56,8)	1,84 [0,49; 6,87] 0,366	1,36 [0,66; 2,82] 0,404	0,15 [-0,17; 0,47] 0,357
	Adalimumab	12	5 (41,7)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	86 (55,1)	1,19 [0,66; 2,15] 0,567	1,08 [0,82; 1,44] 0,575	0,04 [-0,10; 0,19] 0,568
	Adalimumab	61	31 (50,8)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	9 (56,3)	0,51 [0,08; 3,49] 0,496	0,79 [0,42; 1,49] 0,463	-0,15 [-0,57; 0,26] 0,472
	Adalimumab	7	5 (71,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,179	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nordamerika	Bimekizumab	21	12 (57,1)	0,67 [0,10; 4,48] 0,677	0,86 [0,44; 1,69] 0,655	-0,10 [-0,53; 0,34] 0,666
	Adalimumab	6	4 (66,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	21 (56,8)	1,31 [0,36; 4,84] 0,683	1,14 [0,60; 2,14] 0,694	0,07 [-0,26; 0,39] 0,683
	Adalimumab	12	6 (50,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	95 (60,9)	1,32 [0,73; 2,40] 0,361	1,13 [0,87; 1,46] 0,378	0,07 [-0,08; 0,21] 0,363
	Adalimumab	61	33 (54,1)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	7 (43,8)	0,13 [0,01; 1,34] 0,087	0,51 [0,27; 0,96] 0,037	-0,42 [-0,78; -0,06] 0,021
	Adalimumab	7	6 (85,7)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,191	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	104 (55,9)	1,38 [0,79; 2,41] 0,251	1,16 [0,88; 1,53] 0,300	0,08 [-0,06; 0,22] 0,257
	Adalimumab	69	33 (47,8)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	23 (52,3)	0,63 [0,19; 2,15] 0,465	0,84 [0,54; 1,32] 0,455	-0,10 [-0,38; 0,17] 0,461
	Adalimumab	17	11 (64,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,954	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	108 (58,1)	1,07 [0,61; 1,86] 0,825	1,01 [0,80; 1,29] 0,908	0,01 [-0,12; 0,15] 0,850
	Adalimumab	69	39 (56,5)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	27 (61,4)	1,19 [0,34; 4,11] 0,789	1,11 [0,69; 1,77] 0,670	0,03 [-0,26; 0,31] 0,848
	Adalimumab	17	10 (58,8)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,388	
1	Bimekizumab	180	102 (56,7)	1,09 [0,63; 1,89] 0,753	1,05 [0,82; 1,34] 0,720	0,02 [-0,11; 0,16] 0,746
	Adalimumab	74	40 (54,1)			
≥ 2	Bimekizumab	50	25 (50,0)	1,42 [0,35; 5,76] 0,620	1,28 [0,54; 3,02] 0,571	0,06 [-0,25; 0,36] 0,720
	Adalimumab	12	4 (33,3)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,328	
1	Bimekizumab	180	106 (58,9)	0,94 [0,54; 1,63] 0,815	0,99 [0,79; 1,25] 0,961	-0,01 [-0,15; 0,12] 0,834
	Adalimumab	74	44 (59,5)			
≥ 2	Bimekizumab	50	29 (58,0)	1,44 [0,36; 5,69] 0,607	1,37 [0,67; 2,80] 0,389	0,02 [-0,29; 0,33] 0,900
	Adalimumab	12	5 (41,7)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,068	
Ja	Bimekizumab	201	107 (53,2)	1,00 [0,60; 1,70] 0,985	0,99 [0,77; 1,27] 0,936	0,00 [-0,13; 0,13] 0,995
	Adalimumab	79	42 (53,2)			
Nein	Bimekizumab	29	20 (69,0)	5,56 [0,90; 34,25] 0,065	2,41 [0,73; 7,99] 0,149	0,40 [0,03; 0,78] 0,035
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,380	
Ja	Bimekizumab	201	117 (58,2)	1,00 [0,59; 1,70] 0,989	1,00 [0,80; 1,25] 0,978	0,00 [-0,13; 0,13] 0,998
	Adalimumab	79	46 (58,2)			
Nein	Bimekizumab	29	18 (62,1)	2,18 [0,41; 11,64] 0,361	1,45 [0,59; 3,57] 0,421	0,19 [-0,21; 0,60] 0,355
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,048	
Ja	Bimekizumab	166	88 (53,0)	0,88 [0,49; 1,57] 0,663	0,92 [0,70; 1,19] 0,514	-0,04 [-0,18; 0,11] 0,618
	Adalimumab	66	37 (56,1)			
Nein	Bimekizumab	64	39 (60,9)	2,78 [0,97; 7,99] 0,058	1,70 [0,90; 3,21] 0,104	0,25 [0,01; 0,50] 0,042
	Adalimumab	20	7 (35,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,199	
Ja	Bimekizumab	166	96 (57,8)	0,87 [0,49; 1,57] 0,650	0,95 [0,75; 1,20] 0,654	-0,03 [-0,17; 0,11] 0,651
	Adalimumab	66	40 (60,6)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nein	Bimekizumab	64	39 (60,9)	1,81 [0,64; 5,13] 0,264	1,32 [0,79; 2,20] 0,295	0,14 [-0,11; 0,39] 0,263
	Adalimumab	20	9 (45,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,141	
MTX	Bimekizumab	165	88 (53,3)	0,89 [0,50; 1,60] 0,705	0,92 [0,70; 1,19] 0,514	-0,03 [-0,18; 0,11] 0,639
	Adalimumab	66	37 (56,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	19 (55,9)	1,99 [0,54; 7,41] 0,303	1,44 [0,68; 3,06] 0,343	0,17 [-0,14; 0,49] 0,289
	Adalimumab	13	5 (38,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	20 (64,5)	4,55 [0,75; 27,42] 0,099	2,26 [0,68; 7,50] 0,183	0,36 [-0,02; 0,73] 0,060
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,473	
MTX	Bimekizumab	165	96 (58,2)	0,89 [0,49; 1,59] 0,685	0,95 [0,75; 1,20] 0,654	-0,03 [-0,17; 0,11] 0,676
	Adalimumab	66	40 (60,6)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	21 (61,8)	1,86 [0,47; 7,39] 0,378	1,20 [0,65; 2,21] 0,555	0,18 [-0,16; 0,52] 0,295
	Adalimumab	13	6 (46,2)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	18 (58,1)	1,85 [0,35; 9,69] 0,469	1,35 [0,55; 3,35] 0,511	0,15 [-0,25; 0,56] 0,463
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,101	
< 3 %	Bimekizumab	101	42 (41,6)	1,45 [0,68; 3,08] 0,335	1,26 [0,78; 2,06] 0,345	0,08 [-0,08; 0,25] 0,327
	Adalimumab	43	14 (32,6)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	53 (63,9)	0,44 [0,15; 1,30] 0,137	0,80 [0,62; 1,03] 0,082	-0,16 [-0,35; 0,03] 0,092
	Adalimumab	25	20 (80,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	32 (69,6)	1,83 [0,60; 5,62] 0,292	1,25 [0,79; 1,97] 0,333	0,14 [-0,13; 0,41] 0,301
	Adalimumab	18	10 (55,6)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,241	
< 3 %	Bimekizumab	101	40 (39,6)	1,07 [0,51; 2,25] 0,852	1,04 [0,66; 1,65] 0,860	0,02 [-0,16; 0,19] 0,843
	Adalimumab	43	16 (37,2)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	56 (67,5)	0,52 [0,18; 1,53] 0,234	0,84 [0,66; 1,08] 0,175	-0,13 [-0,31; 0,06] 0,188
	Adalimumab	25	20 (80,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	39 (84,8)	2,14 [0,58; 7,93] 0,253	1,17 [0,86; 1,60] 0,313	0,13 [-0,11; 0,36] 0,288
	Adalimumab	18	13 (72,2)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,211	
< 4	Bimekizumab	25	14 (56,0)	0,39 [0,06; 2,52] 0,319	0,75 [0,42; 1,35] 0,338	-0,18 [-0,54; 0,17] 0,308
	Adalimumab	8	6 (75,0)			
≥ 4	Bimekizumab	205	113 (55,1)	1,30 [0,77; 2,19] 0,329	1,13 [0,87; 1,46] 0,363	0,06 [-0,07; 0,20] 0,332
	Adalimumab	78	38 (48,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,822	
< 4	Bimekizumab	25	15 (60,0)	0,88 [0,16; 4,83] 0,880	1,00 [0,52; 1,93] 1,000	-0,02 [-0,40; 0,36] 0,916
	Adalimumab	8	5 (62,5)			
≥ 4	Bimekizumab	205	120 (58,5)	1,10 [0,65; 1,86] 0,731	1,04 [0,83; 1,30] 0,748	0,02 [-0,11; 0,15] 0,735
	Adalimumab	78	44 (56,4)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	44	24 (54,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	172	100 (58,1)	1,33 [0,79; 2,24] 0,284	1,13 [0,89; 1,45] 0,306	0,07 [-0,06; 0,20] 0,287
	Adalimumab	86	44 (51,2)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	58	37 (63,8)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	159	96 (60,4)	1,18 [0,69; 2,03] 0,536	1,07 [0,85; 1,33] 0,581	0,04 [-0,09; 0,17] 0,549
	Adalimumab	85	48 (56,5)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,939	
Positiv	Bimekizumab	36	17 (47,2)	1,19 [0,33; 4,33] 0,791	1,14 [0,55; 2,37] 0,726	0,04 [-0,28; 0,36] 0,812
	Adalimumab	14	6 (42,9)			
Negativ	Bimekizumab	185	106 (57,3)	1,18 [0,68; 2,06] 0,549	1,07 [0,84; 1,38] 0,586	0,04 [-0,10; 0,18] 0,559
	Adalimumab	71	38 (53,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,866	
Positiv	Bimekizumab	36	17 (47,2)	1,19 [0,34; 4,14] 0,781	1,10 [0,55; 2,21] 0,785	0,04 [-0,26; 0,35] 0,780
	Adalimumab	14	6 (42,9)			
Negativ	Bimekizumab	185	116 (62,7)	1,10 [0,63; 1,93] 0,743	1,04 [0,83; 1,29] 0,757	0,02 [-0,11; 0,16] 0,750
	Adalimumab	71	43 (60,6)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Arbeit und/oder Freizeitaktivitäten um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,553	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	56 (62,2)	0,97 [0,43; 2,21] 0,951	0,99 [0,73; 1,33] 0,926	0,00 [-0,19; 0,18] 0,969
	Adalimumab	35	22 (62,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	72 (51,4)	0,77 [0,40; 1,47] 0,426	0,89 [0,67; 1,18] 0,429	-0,07 [-0,22; 0,09] 0,419
	Adalimumab	51	30 (58,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,283	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	64 (71,1)	1,44 [0,63; 3,29] 0,391	1,12 [0,84; 1,50] 0,430	0,08 [-0,11; 0,26] 0,413
	Adalimumab	35	22 (62,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	75 (53,6)	0,83 [0,43; 1,59] 0,574	0,94 [0,70; 1,24] 0,647	-0,04 [-0,20; 0,11] 0,580
	Adalimumab	51	30 (58,8)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,169	
Männlich	Bimekizumab	99	56 (56,6)	1,25 [0,60; 2,60] 0,557	1,12 [0,79; 1,57] 0,527	0,05 [-0,13; 0,23] 0,564
	Adalimumab	42	22 (52,4)			
Weiblich	Bimekizumab	131	72 (55,0)	0,56 [0,27; 1,16] 0,118	0,82 [0,63; 1,05] 0,121	-0,13 [-0,29; 0,03] 0,113
	Adalimumab	44	30 (68,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,526	
Männlich	Bimekizumab	99	58 (58,6)	1,28 [0,61; 2,68] 0,518	1,10 [0,80; 1,52] 0,543	0,06 [-0,12; 0,24] 0,502
	Adalimumab	42	23 (54,8)			
Weiblich	Bimekizumab	131	81 (61,8)	0,83 [0,40; 1,70] 0,604	0,95 [0,73; 1,23] 0,676	-0,04 [-0,20; 0,12] 0,631
	Adalimumab	44	29 (65,9)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,928	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	27 (61,4)	0,87 [0,28; 2,71] 0,816	1,03 [0,69; 1,52] 0,901	-0,01 [-0,26; 0,23] 0,915
	Adalimumab	21	14 (66,7)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	100 (54,3)	0,84 [0,47; 1,50] 0,552	0,96 [0,74; 1,23] 0,729	-0,03 [-0,17; 0,10] 0,628
	Adalimumab	64	37 (57,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,228	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	27 (61,4)	2,09 [0,68; 6,43] 0,198	1,37 [0,84; 2,25] 0,204	0,16 [-0,08; 0,41] 0,195
	Adalimumab	21	10 (47,6)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	110 (59,8)	0,83 [0,46; 1,49] 0,524	0,94 [0,75; 1,17] 0,557	-0,04 [-0,18; 0,09] 0,535
	Adalimumab	64	41 (64,1)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,032	
Nordamerika	Bimekizumab	21	8 (38,1)	0,12 [0,01; 1,25] 0,077	0,46 [0,24; 0,88] 0,019	-0,45 [-0,82; -0,09] 0,015
	Adalimumab	6	5 (83,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	26 (70,3)	3,31 [0,86; 12,72] 0,082	1,69 [0,84; 3,40] 0,144	0,29 [-0,03; 0,60] 0,076
	Adalimumab	12	5 (41,7)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	85 (54,5)	0,68 [0,37; 1,24] 0,207	0,85 [0,67; 1,08] 0,186	-0,09 [-0,24; 0,05] 0,197
	Adalimumab	61	39 (63,9)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	9 (56,3)	1,71 [0,29; 10,30] 0,556	1,31 [0,50; 3,42] 0,578	0,13 [-0,31; 0,57] 0,551
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,085	
Nordamerika	Bimekizumab	21	8 (38,1)	0,12 [0,01; 1,25] 0,077	0,46 [0,24; 0,88] 0,019	-0,45 [-0,82; -0,09] 0,015
	Adalimumab	6	5 (83,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	24 (64,9)	2,58 [0,68; 9,79] 0,162	1,56 [0,77; 3,17] 0,222	0,23 [-0,09; 0,55] 0,153
	Adalimumab	12	5 (41,7)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	98 (62,8)	1,10 [0,60; 2,01] 0,768	1,04 [0,82; 1,31] 0,770	0,02 [-0,12; 0,17] 0,769
	Adalimumab	61	37 (60,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	9 (56,3)	0,51 [0,08; 3,49] 0,496	0,79 [0,42; 1,49] 0,463	-0,15 [-0,57; 0,26] 0,472
	Adalimumab	7	5 (71,4)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,083	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	111 (59,7)	1,01 [0,58; 1,78] 0,961	1,01 [0,81; 1,28] 0,900	0,01 [-0,13; 0,14] 0,922
	Adalimumab	69	41 (59,4)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 100 kg	Bimekizumab	44	17 (38,6)	0,34 [0,11; 1,10] 0,072	0,60 [0,36; 1,00] 0,048	-0,26 [-0,53; 0,01] 0,057
	Adalimumab	17	11 (64,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,564	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	119 (64,0)	1,07 [0,60; 1,90] 0,814	1,03 [0,83; 1,28] 0,773	0,02 [-0,12; 0,15] 0,800
	Adalimumab	69	43 (62,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	20 (45,5)	0,94 [0,29; 3,08] 0,917	0,89 [0,50; 1,58] 0,679	-0,03 [-0,33; 0,27] 0,838
	Adalimumab	17	9 (52,9)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,991	
1	Bimekizumab	180	101 (56,1)	0,81 [0,46; 1,43] 0,472	0,95 [0,76; 1,19] 0,652	-0,04 [-0,17; 0,09] 0,514
	Adalimumab	74	45 (60,8)			
≥ 2	Bimekizumab	50	27 (54,0)	0,84 [0,22; 3,18] 0,799	0,92 [0,52; 1,62] 0,778	-0,04 [-0,37; 0,28] 0,794
	Adalimumab	12	7 (58,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,502	
1	Bimekizumab	180	109 (60,6)	0,96 [0,55; 1,69] 0,894	1,01 [0,82; 1,25] 0,925	-0,01 [-0,14; 0,12] 0,927
	Adalimumab	74	46 (62,2)			
≥ 2	Bimekizumab	50	30 (60,0)	1,34 [0,35; 5,18] 0,674	1,14 [0,62; 2,07] 0,673	0,07 [-0,25; 0,38] 0,685
	Adalimumab	12	6 (50,0)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,892	
Ja	Bimekizumab	201	112 (55,7)	0,81 [0,47; 1,37] 0,425	0,92 [0,74; 1,15] 0,470	-0,05 [-0,18; 0,08] 0,444
	Adalimumab	79	48 (60,8)			
Nein	Bimekizumab	29	16 (55,2)	0,92 [0,17; 4,89] 0,925	0,97 [0,47; 1,98] 0,924	-0,02 [-0,43; 0,39] 0,925
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,251	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Ja	Bimekizumab	201	120 (59,7)	0,91 [0,53; 1,55] 0,729	0,97 [0,79; 1,20] 0,784	-0,02 [-0,15; 0,11] 0,745
	Adalimumab	79	49 (62,0)			
Nein	Bimekizumab	29	19 (65,5)	2,53 [0,47; 13,61] 0,279	1,53 [0,62; 3,74] 0,353	0,23 [-0,18; 0,63] 0,273
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,307	
Ja	Bimekizumab	166	89 (53,6)	0,69 [0,38; 1,25] 0,219	0,88 [0,70; 1,12] 0,302	-0,08 [-0,22; 0,06] 0,245
	Adalimumab	66	41 (62,1)			
Nein	Bimekizumab	64	39 (60,9)	1,28 [0,46; 3,52] 0,637	1,11 [0,71; 1,72] 0,650	0,06 [-0,19; 0,31] 0,640
	Adalimumab	20	11 (55,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,029	
Ja	Bimekizumab	166	98 (59,0)	0,71 [0,39; 1,30] 0,263	0,89 [0,72; 1,10] 0,287	-0,08 [-0,21; 0,06] 0,261
	Adalimumab	66	44 (66,7)			
Nein	Bimekizumab	64	41 (64,1)	2,67 [0,95; 7,49] 0,061	1,60 [0,91; 2,82] 0,104	0,24 [0,00; 0,49] 0,054
	Adalimumab	20	8 (40,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,426	
MTX	Bimekizumab	165	89 (53,9)	0,70 [0,39; 1,26] 0,234	0,89 [0,70; 1,12] 0,320	-0,08 [-0,22; 0,06] 0,260
	Adalimumab	66	41 (62,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	23 (67,6)	1,79 [0,49; 6,61] 0,381	1,26 [0,72; 2,19] 0,420	0,14 [-0,18; 0,45] 0,388
	Adalimumab	13	7 (53,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	16 (51,6)	0,80 [0,15; 4,18] 0,792	0,90 [0,44; 1,87] 0,784	-0,06 [-0,46; 0,35] 0,790
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,106	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
MTX	Bimekizumab	165	98 (59,4)	0,72 [0,39; 1,31] 0,284	0,89 [0,72; 1,11] 0,299	-0,08 [-0,21; 0,06] 0,279
	Adalimumab	66	44 (66,7)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	22 (64,7)	2,93 [0,78; 10,98] 0,110	1,68 [0,81; 3,49] 0,163	0,26 [-0,05; 0,57] 0,096
	Adalimumab	13	5 (38,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	19 (61,3)	2,11 [0,40; 11,13] 0,378	1,43 [0,58; 3,52] 0,436	0,18 [-0,22; 0,59] 0,372
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,492	
< 3 %	Bimekizumab	101	54 (53,5)	1,12 [0,55; 2,31] 0,750	1,07 [0,76; 1,52] 0,685	0,03 [-0,15; 0,20] 0,765
	Adalimumab	43	22 (51,2)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	46 (55,4)	0,67 [0,26; 1,73] 0,409	0,86 [0,60; 1,24] 0,415	-0,09 [-0,31; 0,13] 0,422
	Adalimumab	25	16 (64,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	28 (60,9)	0,44 [0,13; 1,57] 0,207	0,78 [0,56; 1,10] 0,156	-0,17 [-0,41; 0,07] 0,164
	Adalimumab	18	14 (77,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,480	
< 3 %	Bimekizumab	101	59 (58,4)	1,27 [0,61; 2,63] 0,520	1,15 [0,83; 1,58] 0,406	0,06 [-0,12; 0,23] 0,521
	Adalimumab	43	23 (53,5)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	44 (53,0)	0,63 [0,25; 1,60] 0,334	0,83 [0,58; 1,18] 0,301	-0,11 [-0,33; 0,11] 0,320
	Adalimumab	25	16 (64,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	36 (78,3)	1,38 [0,40; 4,82] 0,609	1,08 [0,78; 1,50] 0,628	0,06 [-0,18; 0,30] 0,620
	Adalimumab	18	13 (72,2)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,156	
< 4	Bimekizumab	25	11 (44,0)	0,26 [0,04; 1,56] 0,141	0,59 [0,32; 1,07] 0,080	-0,31 [-0,67; 0,05] 0,089
	Adalimumab	8	6 (75,0)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 4	Bimekizumab	205	117 (57,1)	0,93 [0,54; 1,57] 0,776	0,98 [0,79; 1,23] 0,880	-0,02 [-0,14; 0,11] 0,798
	Adalimumab	78	46 (59,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,333	
< 4	Bimekizumab	25	11 (44,0)	0,42 [0,07; 2,32] 0,318	0,67 [0,32; 1,37] 0,270	-0,21 [-0,60; 0,18] 0,294
	Adalimumab	8	5 (62,5)			
≥ 4	Bimekizumab	205	128 (62,4)	1,11 [0,65; 1,91] 0,696	1,06 [0,86; 1,31] 0,587	0,03 [-0,10; 0,15] 0,675
	Adalimumab	78	47 (60,3)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	44	23 (52,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	172	100 (58,1)	0,89 [0,53; 1,52] 0,680	0,98 [0,79; 1,22] 0,850	-0,02 [-0,15; 0,11] 0,751
	Adalimumab	86	52 (60,5)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	58	36 (62,1)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	159	100 (62,9)	1,14 [0,66; 1,95] 0,643	1,05 [0,85; 1,30] 0,665	0,03 [-0,10; 0,16] 0,652
	Adalimumab	85	51 (60,0)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,209	
Positiv	Bimekizumab	36	20 (55,6)	0,34 [0,08; 1,43] 0,142	0,71 [0,47; 1,06] 0,090	-0,23 [-0,50; 0,04] 0,094
	Adalimumab	14	11 (78,6)			
Negativ	Bimekizumab	185	103 (55,7)	0,91 [0,52; 1,59] 0,750	0,98 [0,77; 1,24] 0,858	-0,02 [-0,15; 0,12] 0,783
	Adalimumab	71	41 (57,7)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,257	
Positiv	Bimekizumab	36	20 (55,6)	0,49 [0,12; 1,94] 0,307	0,75 [0,46; 1,23] 0,255	-0,16 [-0,46; 0,14] 0,286
	Adalimumab	14	10 (71,4)			
Negativ	Bimekizumab	185	115 (62,2)	1,16 [0,66; 2,04] 0,602	1,07 [0,85; 1,33] 0,572	0,04 [-0,10; 0,17] 0,597
	Adalimumab	71	42 (59,2)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Funktionsfähigkeit um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,095	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	61 (67,8)	1,09 [0,47; 2,53] 0,833	0,99 [0,76; 1,31] 0,970	0,01 [-0,18; 0,20] 0,907
	Adalimumab	35	23 (65,7)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	65 (46,4)	0,51 [0,26; 0,99] 0,047	0,74 [0,56; 0,98] 0,034	-0,17 [-0,32; -0,01] 0,037
	Adalimumab	51	32 (62,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,043	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	63 (70,0)	1,39 [0,60; 3,19] 0,438	1,10 [0,83; 1,47] 0,507	0,07 [-0,12; 0,25] 0,471
	Adalimumab	35	22 (62,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	73 (52,1)	0,51 [0,26; 1,01] 0,054	0,78 [0,60; 1,01] 0,057	-0,15 [-0,30; 0,00] 0,049
	Adalimumab	51	35 (68,6)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,031	
Männlich	Bimekizumab	99	59 (59,6)	1,28 [0,61; 2,69] 0,515	1,10 [0,80; 1,51] 0,560	0,06 [-0,12; 0,24] 0,520
	Adalimumab	42	23 (54,8)			
Weiblich	Bimekizumab	131	67 (51,1)	0,38 [0,18; 0,80] 0,011	0,69 [0,54; 0,88] 0,002	-0,23 [-0,38; -0,07] 0,004
	Adalimumab	44	32 (72,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,070	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Männlich	Bimekizumab	99	61 (61,6)	1,30 [0,62; 2,74] 0,490	1,11 [0,82; 1,50] 0,509	0,06 [-0,12; 0,24] 0,484
	Adalimumab	42	24 (57,1)			
Weiblich	Bimekizumab	131	75 (57,3)	0,43 [0,20; 0,93] 0,033	0,76 [0,61; 0,95] 0,018	-0,18 [-0,33; -0,03] 0,021
	Adalimumab	44	33 (75,0)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,351	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	25 (56,8)	0,46 [0,13; 1,63] 0,229	0,83 [0,62; 1,12] 0,222	-0,14 [-0,35; 0,07] 0,191
	Adalimumab	21	16 (76,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	100 (54,3)	0,80 [0,45; 1,43] 0,452	0,90 [0,71; 1,14] 0,378	-0,05 [-0,19; 0,09] 0,454
	Adalimumab	64	38 (59,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,897	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	25 (56,8)	0,96 [0,30; 3,05] 0,940	1,02 [0,69; 1,49] 0,938	-0,01 [-0,24; 0,23] 0,938
	Adalimumab	21	13 (61,9)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	110 (59,8)	0,73 [0,40; 1,33] 0,302	0,89 [0,72; 1,10] 0,272	-0,07 [-0,21; 0,06] 0,288
	Adalimumab	64	43 (67,2)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,310	
Nordamerika	Bimekizumab	21	9 (42,9)	0,38 [0,06; 2,52] 0,313	0,64 [0,30; 1,36] 0,249	-0,24 [-0,67; 0,19] 0,281
	Adalimumab	6	4 (66,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	22 (59,5)	2,05 [0,55; 7,70] 0,286	1,43 [0,69; 2,93] 0,333	0,18 [-0,14; 0,50] 0,277
	Adalimumab	12	5 (41,7)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	88 (56,4)	0,54 [0,29; 1,02] 0,058	0,80 [0,65; 0,99] 0,040	-0,14 [-0,28; 0,00] 0,046
	Adalimumab	61	43 (70,5)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	7 (43,8)	1,04 [0,17; 6,23] 0,968	1,02 [0,37; 2,83] 0,968	0,01 [-0,43; 0,45] 0,968
	Adalimumab	7	3 (42,9)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,268	
Nordamerika	Bimekizumab	21	8 (38,1)	0,12 [0,01; 1,25] 0,077	0,46 [0,24; 0,88] 0,019	-0,45 [-0,82; -0,09] 0,015
	Adalimumab	6	5 (83,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	20 (54,1)	1,18 [0,32; 4,33] 0,807	1,08 [0,57; 2,05] 0,811	0,04 [-0,28; 0,37] 0,807
	Adalimumab	12	6 (50,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	99 (63,5)	0,85 [0,45; 1,58] 0,604	0,94 [0,76; 1,17] 0,595	-0,04 [-0,18; 0,10] 0,599
	Adalimumab	61	41 (67,2)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	9 (56,3)	0,51 [0,08; 3,49] 0,496	0,79 [0,42; 1,49] 0,463	-0,15 [-0,57; 0,26] 0,472
	Adalimumab	7	5 (71,4)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,096	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	110 (59,1)	0,82 [0,46; 1,46] 0,497	0,91 [0,73; 1,12] 0,365	-0,05 [-0,18; 0,08] 0,472
	Adalimumab	69	44 (63,8)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	16 (36,4)	0,31 [0,10; 1,00] 0,051	0,56 [0,33; 0,95] 0,032	-0,28 [-0,55; -0,02] 0,038
	Adalimumab	17	11 (64,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,783	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	119 (64,0)	0,72 [0,39; 1,31] 0,281	0,90 [0,75; 1,08] 0,263	-0,07 [-0,20; 0,05] 0,268
	Adalimumab	69	49 (71,0)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	17 (38,6)	0,98 [0,29; 3,27] 0,974	0,85 [0,44; 1,66] 0,641	-0,02 [-0,32; 0,29] 0,921
	Adalimumab	17	8 (47,1)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,295	
1	Bimekizumab	180	101 (56,1)	0,60 [0,34; 1,08] 0,088	0,83 [0,67; 1,02] 0,071	-0,12 [-0,25; 0,01] 0,078
	Adalimumab	74	50 (67,6)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 2	Bimekizumab	50	25 (50,0)	1,41 [0,37; 5,40] 0,614	1,21 [0,57; 2,54] 0,618	0,08 [-0,24; 0,40] 0,622
	Adalimumab	12	5 (41,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,326	
1	Bimekizumab	180	107 (59,4)	0,69 [0,38; 1,23] 0,204	0,89 [0,73; 1,09] 0,254	-0,08 [-0,21; 0,05] 0,207
	Adalimumab	74	51 (68,9)			
≥ 2	Bimekizumab	50	29 (58,0)	1,15 [0,29; 4,61] 0,847	1,10 [0,61; 1,98] 0,753	0,01 [-0,28; 0,31] 0,923
	Adalimumab	12	6 (50,0)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,573	
Ja	Bimekizumab	201	109 (54,2)	0,66 [0,38; 1,13] 0,128	0,83 [0,68; 1,02] 0,079	-0,10 [-0,23; 0,02] 0,112
	Adalimumab	79	51 (64,6)			
Nein	Bimekizumab	29	17 (58,6)	1,06 [0,20; 5,64] 0,943	1,03 [0,50; 2,09] 0,944	0,01 [-0,39; 0,42] 0,943
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,127	
Ja	Bimekizumab	201	117 (58,2)	0,65 [0,38; 1,13] 0,131	0,86 [0,71; 1,05] 0,133	-0,10 [-0,22; 0,03] 0,127
	Adalimumab	79	54 (68,4)			
Nein	Bimekizumab	29	19 (65,5)	2,53 [0,47; 13,61] 0,279	1,53 [0,62; 3,74] 0,353	0,23 [-0,18; 0,63] 0,273
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,027	
Ja	Bimekizumab	166	85 (51,2)	0,49 [0,26; 0,89] 0,020	0,76 [0,61; 0,94] 0,012	-0,17 [-0,30; -0,03] 0,015
	Adalimumab	66	45 (68,2)			
Nein	Bimekizumab	64	41 (64,1)	1,78 [0,65; 4,92] 0,264	1,28 [0,80; 2,06] 0,307	0,14 [-0,11; 0,39] 0,268
	Adalimumab	20	10 (50,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,010	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Ja	Bimekizumab	166	94 (56,6)	0,49 [0,26; 0,91] 0,025	0,77 [0,61; 0,95] 0,018	-0,16 [-0,30; -0,03] 0,018
	Adalimumab	66	48 (72,7)			
Nein	Bimekizumab	64	42 (65,6)	2,33 [0,84; 6,48] 0,104	1,46 [0,87; 2,44] 0,152	0,21 [-0,04; 0,45] 0,102
	Adalimumab	20	9 (45,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,048	
MTX	Bimekizumab	165	85 (51,5)	0,49 [0,27; 0,90] 0,022	0,76 [0,61; 0,94] 0,013	-0,17 [-0,30; -0,03] 0,016
	Adalimumab	66	45 (68,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	24 (70,6)	2,80 [0,75; 10,45] 0,125	1,53 [0,82; 2,86] 0,183	0,24 [-0,07; 0,56] 0,124
	Adalimumab	13	6 (46,2)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	17 (54,8)	0,91 [0,17; 4,77] 0,912	0,96 [0,47; 1,97] 0,910	-0,02 [-0,43; 0,38] 0,911
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,043	
MTX	Bimekizumab	165	94 (57,0)	0,50 [0,26; 0,93] 0,028	0,77 [0,62; 0,96] 0,019	-0,16 [-0,29; -0,02] 0,020
	Adalimumab	66	48 (72,7)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	23 (67,6)	2,44 [0,66; 9,00] 0,181	1,47 [0,78; 2,76] 0,235	0,21 [-0,10; 0,53] 0,179
	Adalimumab	13	6 (46,2)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	19 (61,3)	2,11 [0,40; 11,13] 0,378	1,43 [0,58; 3,52] 0,436	0,18 [-0,22; 0,59] 0,372
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,629	
< 3 %	Bimekizumab	101	56 (55,4)	0,93 [0,45; 1,93] 0,849	0,97 [0,71; 1,31] 0,826	-0,02 [-0,19; 0,16] 0,843
	Adalimumab	43	25 (58,1)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	42 (50,6)	0,51 [0,20; 1,34] 0,173	0,76 [0,53; 1,08] 0,122	-0,16 [-0,37; 0,06] 0,154
	Adalimumab	25	16 (64,0)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	46	28 (60,9)	0,44 [0,13; 1,57] 0,207	0,78 [0,56; 1,10] 0,156	-0,17 [-0,41; 0,07] 0,164
	Adalimumab	18	14 (77,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,532	
< 3 %	Bimekizumab	101	58 (57,4)	0,84 [0,40; 1,77] 0,645	0,96 [0,73; 1,28] 0,800	-0,04 [-0,21; 0,13] 0,668
	Adalimumab	43	27 (62,8)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	44 (53,0)	0,53 [0,21; 1,37] 0,189	0,78 [0,56; 1,09] 0,147	-0,15 [-0,36; 0,06] 0,166
	Adalimumab	25	17 (68,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	34 (73,9)	1,09 [0,32; 3,70] 0,890	1,02 [0,73; 1,43] 0,892	0,02 [-0,23; 0,26] 0,891
	Adalimumab	18	13 (72,2)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,087	
< 4	Bimekizumab	25	12 (48,0)	0,13 [0,01; 1,24] 0,076	0,55 [0,34; 0,89] 0,015	-0,40 [-0,70; -0,09] 0,010
	Adalimumab	8	7 (87,5)			
≥ 4	Bimekizumab	205	114 (55,6)	0,80 [0,46; 1,36] 0,403	0,89 [0,72; 1,10] 0,300	-0,06 [-0,19; 0,07] 0,377
	Adalimumab	78	48 (61,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,498	
< 4	Bimekizumab	25	11 (44,0)	0,42 [0,07; 2,32] 0,318	0,67 [0,32; 1,37] 0,270	-0,21 [-0,60; 0,18] 0,294
	Adalimumab	8	5 (62,5)			
≥ 4	Bimekizumab	205	125 (61,0)	0,80 [0,46; 1,39] 0,435	0,94 [0,78; 1,13] 0,512	-0,05 [-0,17; 0,08] 0,452
	Adalimumab	78	52 (66,7)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	44	22 (50,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	172	99 (57,6)	0,76 [0,44; 1,30] 0,313	0,89 [0,73; 1,09] 0,253	-0,07 [-0,19; 0,06] 0,293
	Adalimumab	86	55 (64,0)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	58	33 (56,9)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	159	100 (62,9)	0,89 [0,51; 1,55] 0,685	0,96 [0,79; 1,16] 0,675	-0,03 [-0,15; 0,10] 0,683
	Adalimumab	85	56 (65,9)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,800	
Positiv	Bimekizumab	36	21 (58,3)	0,53 [0,13; 2,12] 0,366	0,73 [0,47; 1,13] 0,157	-0,16 [-0,46; 0,14] 0,285
	Adalimumab	14	10 (71,4)			
Negativ	Bimekizumab	185	102 (55,1)	0,70 [0,40; 1,24] 0,219	0,86 [0,70; 1,07] 0,189	-0,08 [-0,22; 0,05] 0,209
	Adalimumab	71	45 (63,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,933	
Positiv	Bimekizumab	36	21 (58,3)	0,78 [0,21; 2,94] 0,717	0,90 [0,54; 1,50] 0,676	-0,06 [-0,36; 0,25] 0,706
	Adalimumab	14	9 (64,3)			
Negativ	Bimekizumab	185	111 (60,0)	0,73 [0,41; 1,31] 0,298	0,90 [0,74; 1,10] 0,294	-0,07 [-0,20; 0,06] 0,292
	Adalimumab	71	48 (67,6)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Unbehagen um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,202	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	58 (64,4)	1,08 [0,48; 2,46] 0,847	1,00 [0,74; 1,35] 0,990	0,01 [-0,18; 0,20] 0,917
	Adalimumab	35	22 (62,9)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	67 (47,9)	0,58 [0,30; 1,12] 0,106	0,79 [0,60; 1,05] 0,106	-0,13 [-0,29; 0,02] 0,092
	Adalimumab	51	31 (60,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,048	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	63 (70,0)	1,53 [0,67; 3,46] 0,309	1,16 [0,86; 1,57] 0,321	0,10 [-0,09; 0,28] 0,311
	Adalimumab	35	21 (60,0)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	74 (52,9)	0,57 [0,29; 1,11] 0,099	0,77 [0,59; 1,00] 0,053	-0,14 [-0,30; 0,02] 0,080
	Adalimumab	51	34 (66,7)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,010	
Männlich	Bimekizumab	99	59 (59,6)	1,51 [0,72; 3,15] 0,274	1,22 [0,87; 1,73] 0,249	0,10 [-0,08; 0,28] 0,266
	Adalimumab	42	21 (50,0)			
Weiblich	Bimekizumab	131	66 (50,4)	0,36 [0,17; 0,78] 0,009	0,70 [0,54; 0,89] 0,004	-0,23 [-0,38; -0,07] 0,004
	Adalimumab	44	32 (72,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,057	
Männlich	Bimekizumab	99	62 (62,6)	1,49 [0,71; 3,15] 0,291	1,15 [0,84; 1,58] 0,371	0,09 [-0,09; 0,28] 0,307
	Adalimumab	42	23 (54,8)			
Weiblich	Bimekizumab	131	75 (57,3)	0,50 [0,24; 1,07] 0,074	0,77 [0,60; 0,98] 0,036	-0,16 [-0,32; 0,00] 0,051
	Adalimumab	44	32 (72,7)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,049	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	23 (52,3)	0,28 [0,08; 0,99] 0,048	0,70 [0,47; 1,04] 0,075	-0,25 [-0,48; -0,01] 0,038
	Adalimumab	21	17 (81,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	101 (54,9)	0,99 [0,56; 1,76] 0,969	1,00 [0,77; 1,29] 0,991	0,00 [-0,14; 0,14] 0,977
	Adalimumab	64	35 (54,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,072	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	23 (52,3)	0,36 [0,11; 1,20] 0,096	0,68 [0,48; 0,98] 0,037	-0,24 [-0,47; -0,01] 0,042
	Adalimumab	21	16 (76,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	113 (61,4)	1,10 [0,62; 1,98] 0,743	1,02 [0,80; 1,29] 0,873	0,02 [-0,12; 0,16] 0,796
	Adalimumab	64	38 (59,4)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,471	
Nordamerika	Bimekizumab	21	10 (47,6)	0,18 [0,02; 1,83] 0,148	0,57 [0,32; 1,01] 0,056	-0,36 [-0,72; 0,01] 0,056
	Adalimumab	6	5 (83,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	22 (59,5)	1,05 [0,28; 3,93] 0,945	1,02 [0,59; 1,76] 0,945	0,01 [-0,31; 0,33] 0,945
	Adalimumab	12	7 (58,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	87 (55,8)	0,82 [0,45; 1,49] 0,513	0,92 [0,72; 1,18] 0,503	-0,05 [-0,19; 0,10] 0,510
	Adalimumab	61	37 (60,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	6 (37,5)	0,45 [0,07; 2,74] 0,386	0,66 [0,27; 1,62] 0,360	-0,20 [-0,63; 0,24] 0,378
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,302	
Nordamerika	Bimekizumab	21	10 (47,6)	0,18 [0,02; 1,83] 0,148	0,57 [0,32; 1,01] 0,056	-0,36 [-0,72; 0,01] 0,056
	Adalimumab	6	5 (83,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	21 (56,8)	1,31 [0,36; 4,84] 0,683	1,14 [0,60; 2,14] 0,694	0,07 [-0,26; 0,39] 0,683
	Adalimumab	12	6 (50,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	96 (61,5)	0,97 [0,53; 1,78] 0,918	0,99 [0,78; 1,24] 0,918	-0,01 [-0,15; 0,14] 0,918
	Adalimumab	61	38 (62,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	10 (62,5)	0,28 [0,03; 2,90] 0,285	0,73 [0,45; 1,18] 0,202	-0,23 [-0,58; 0,12] 0,195
	Adalimumab	7	6 (85,7)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,351	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	107 (57,5)	0,82 [0,46; 1,45] 0,495	0,92 [0,74; 1,14] 0,446	-0,05 [-0,18; 0,09] 0,475
	Adalimumab	69	43 (62,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	18 (40,9)	0,48 [0,16; 1,51] 0,212	0,70 [0,41; 1,19] 0,182	-0,18 [-0,45; 0,10] 0,202
	Adalimumab	17	10 (58,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,563	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	116 (62,4)	0,88 [0,49; 1,57] 0,664	0,95 [0,77; 1,16] 0,598	-0,03 [-0,16; 0,10] 0,639
	Adalimumab	69	45 (65,2)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	21 (47,7)	0,74 [0,22; 2,43] 0,615	0,78 [0,43; 1,40] 0,407	-0,09 [-0,39; 0,20] 0,544
	Adalimumab	17	10 (58,8)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,767	
1	Bimekizumab	180	101 (56,1)	0,77 [0,44; 1,35] 0,362	0,91 [0,73; 1,14] 0,429	-0,06 [-0,19; 0,07] 0,372
	Adalimumab	74	46 (62,2)			
≥ 2	Bimekizumab	50	24 (48,0)	0,86 [0,22; 3,32] 0,822	0,95 [0,53; 1,70] 0,857	-0,03 [-0,35; 0,29] 0,867
	Adalimumab	12	7 (58,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,757	
1	Bimekizumab	180	108 (60,0)	0,93 [0,53; 1,64] 0,798	0,96 [0,78; 1,19] 0,736	-0,02 [-0,15; 0,11] 0,759
	Adalimumab	74	47 (63,5)			
≥ 2	Bimekizumab	50	29 (58,0)	0,78 [0,19; 3,12] 0,723	0,89 [0,52; 1,52] 0,677	-0,06 [-0,38; 0,26] 0,717
	Adalimumab	12	8 (66,7)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,744	
Ja	Bimekizumab	201	112 (55,7)	0,77 [0,45; 1,32] 0,340	0,90 [0,73; 1,11] 0,339	-0,06 [-0,19; 0,06] 0,335
	Adalimumab	79	49 (62,0)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nein	Bimekizumab	29	13 (44,8)	0,61 [0,12; 3,23] 0,560	0,78 [0,37; 1,67] 0,530	-0,12 [-0,53; 0,29] 0,555
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,776	
Ja	Bimekizumab	201	123 (61,2)	0,87 [0,50; 1,49] 0,609	0,94 [0,77; 1,15] 0,558	-0,03 [-0,16; 0,09] 0,588
	Adalimumab	79	51 (64,6)			
Nein	Bimekizumab	29	14 (48,3)	0,70 [0,13; 3,70] 0,675	0,84 [0,40; 1,78] 0,657	-0,09 [-0,50; 0,32] 0,671
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,591	
Ja	Bimekizumab	166	89 (53,6)	0,80 [0,45; 1,44] 0,456	0,93 [0,73; 1,18] 0,534	-0,05 [-0,19; 0,09] 0,463
	Adalimumab	66	39 (59,1)			
Nein	Bimekizumab	64	36 (56,3)	0,55 [0,19; 1,62] 0,278	0,80 [0,56; 1,15] 0,233	-0,14 [-0,37; 0,10] 0,251
	Adalimumab	20	14 (70,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,862	
Ja	Bimekizumab	166	100 (60,2)	0,81 [0,44; 1,47] 0,483	0,93 [0,75; 1,16] 0,542	-0,05 [-0,18; 0,09] 0,504
	Adalimumab	66	43 (65,2)			
Nein	Bimekizumab	64	37 (57,8)	0,91 [0,33; 2,54] 0,863	0,96 [0,64; 1,46] 0,861	-0,02 [-0,27; 0,22] 0,862
	Adalimumab	20	12 (60,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,876	
MTX	Bimekizumab	165	89 (53,9)	0,81 [0,45; 1,45] 0,474	0,93 [0,73; 1,18] 0,546	-0,05 [-0,19; 0,09] 0,482
	Adalimumab	66	39 (59,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	23 (67,6)	0,63 [0,14; 2,75] 0,536	0,88 [0,60; 1,28] 0,505	-0,09 [-0,37; 0,19] 0,513
	Adalimumab	13	10 (76,9)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	13 (41,9)	0,61 [0,11; 3,45] 0,578	0,76 [0,35; 1,65] 0,493	-0,12 [-0,55; 0,30] 0,573
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,732	
MTX	Bimekizumab	165	100 (60,6)	0,82 [0,45; 1,49] 0,516	0,94 [0,75; 1,17] 0,565	-0,04 [-0,18; 0,09] 0,533
	Adalimumab	66	43 (65,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	23 (67,6)	1,31 [0,35; 4,93] 0,693	1,10 [0,67; 1,79] 0,704	0,06 [-0,25; 0,37] 0,697
	Adalimumab	13	8 (61,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	14 (45,2)	0,62 [0,12; 3,23] 0,568	0,79 [0,37; 1,67] 0,538	-0,12 [-0,53; 0,29] 0,563
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,735	
< 3 %	Bimekizumab	101	59 (58,4)	0,95 [0,45; 1,97] 0,883	1,00 [0,75; 1,34] 1,000	-0,01 [-0,18; 0,16] 0,905
	Adalimumab	43	26 (60,5)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	40 (48,2)	0,57 [0,22; 1,46] 0,241	0,73 [0,50; 1,08] 0,119	-0,14 [-0,37; 0,08] 0,205
	Adalimumab	25	15 (60,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	26 (56,5)	0,65 [0,21; 2,03] 0,459	0,85 [0,56; 1,28] 0,434	-0,10 [-0,36; 0,16] 0,446
	Adalimumab	18	12 (66,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,684	
< 3 %	Bimekizumab	101	59 (58,4)	0,93 [0,45; 1,94] 0,847	0,96 [0,70; 1,30] 0,769	-0,02 [-0,20; 0,16] 0,818
	Adalimumab	43	26 (60,5)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	49 (59,0)	0,99 [0,40; 2,50] 0,991	0,99 [0,68; 1,44] 0,961	0,00 [-0,23; 0,22] 0,980
	Adalimumab	25	15 (60,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	29 (63,0)	0,49 [0,14; 1,72] 0,264	0,81 [0,58; 1,13] 0,214	-0,15 [-0,38; 0,09] 0,224
	Adalimumab	18	14 (77,8)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,072	
< 4	Bimekizumab	25	12 (48,0)	0,13 [0,01; 1,24] 0,076	0,55 [0,34; 0,89] 0,015	-0,40 [-0,70; -0,09] 0,010
	Adalimumab	8	7 (87,5)			
≥ 4	Bimekizumab	205	113 (55,1)	0,85 [0,50; 1,45] 0,557	0,94 [0,75; 1,17] 0,568	-0,04 [-0,17; 0,09] 0,557
	Adalimumab	78	46 (59,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,772	
< 4	Bimekizumab	25	13 (52,0)	1,15 [0,22; 6,04] 0,866	1,09 [0,48; 2,45] 0,843	0,04 [-0,37; 0,45] 0,862
	Adalimumab	8	4 (50,0)			
≥ 4	Bimekizumab	205	124 (60,5)	0,83 [0,48; 1,43] 0,491	0,93 [0,76; 1,13] 0,463	-0,05 [-0,17; 0,08] 0,476
	Adalimumab	78	51 (65,4)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	44	23 (52,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	172	98 (57,0)	0,81 [0,48; 1,38] 0,440	0,92 [0,75; 1,14] 0,448	-0,05 [-0,18; 0,07] 0,428
	Adalimumab	86	53 (61,6)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	58	34 (58,6)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	159	100 (62,9)	0,99 [0,57; 1,72] 0,975	0,98 [0,80; 1,20] 0,842	-0,01 [-0,13; 0,12] 0,912
	Adalimumab	85	54 (63,5)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,742	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Positiv	Bimekizumab	36	22 (61,1)	0,87 [0,24; 3,15] 0,836	0,95 [0,59; 1,52] 0,833	-0,03 [-0,33; 0,27] 0,834
	Adalimumab	14	9 (64,3)			
Negativ	Bimekizumab	185	100 (54,1)	0,71 [0,40; 1,24] 0,226	0,88 [0,70; 1,10] 0,249	-0,08 [-0,22; 0,05] 0,221
	Adalimumab	71	44 (62,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,570	
Positiv	Bimekizumab	36	20 (55,6)	1,25 [0,36; 4,31] 0,724	1,11 [0,61; 2,02] 0,731	0,06 [-0,25; 0,36] 0,724
	Adalimumab	14	7 (50,0)			
Negativ	Bimekizumab	185	114 (61,6)	0,84 [0,47; 1,50] 0,559	0,93 [0,76; 1,14] 0,509	-0,04 [-0,17; 0,09] 0,535
	Adalimumab	71	47 (66,2)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Schlafstörung um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,665	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	35 (38,9)	0,76 [0,35; 1,69] 0,506	0,85 [0,54; 1,32] 0,461	-0,06 [-0,26; 0,13] 0,527
	Adalimumab	35	16 (45,7)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	58 (41,4)	0,60 [0,31; 1,15] 0,127	0,76 [0,55; 1,04] 0,091	-0,13 [-0,29; 0,04] 0,127
	Adalimumab	51	28 (54,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,769	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	43 (47,8)	0,97 [0,44; 2,14] 0,946	0,98 [0,65; 1,46] 0,913	-0,01 [-0,20; 0,19] 0,959
	Adalimumab	35	17 (48,6)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	65 (46,4)	0,83 [0,43; 1,58] 0,564	0,92 [0,67; 1,27] 0,606	-0,05 [-0,21; 0,11] 0,521
	Adalimumab	51	26 (51,0)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,871	
Männlich	Bimekizumab	99	36 (36,4)	0,67 [0,32; 1,40] 0,283	0,80 [0,53; 1,21] 0,284	-0,10 [-0,28; 0,07] 0,246
	Adalimumab	42	20 (47,6)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Weiblich	Bimekizumab	131	57 (43,5)	0,63 [0,32; 1,27] 0,197	0,78 [0,56; 1,09] 0,140	-0,11 [-0,28; 0,06] 0,197
	Adalimumab	44	24 (54,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,887	
Männlich	Bimekizumab	99	45 (45,5)	0,94 [0,45; 1,96] 0,871	0,96 [0,66; 1,41] 0,841	-0,01 [-0,20; 0,17] 0,880
	Adalimumab	42	20 (47,6)			
Weiblich	Bimekizumab	131	63 (48,1)	0,81 [0,41; 1,62] 0,556	0,92 [0,66; 1,28] 0,611	-0,05 [-0,22; 0,11] 0,527
	Adalimumab	44	23 (52,3)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,069	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	12 (27,3)	0,28 [0,09; 0,84] 0,022	0,48 [0,26; 0,88] 0,017	-0,30 [-0,55; -0,05] 0,019
	Adalimumab	21	12 (57,1)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	80 (43,5)	0,80 [0,45; 1,43] 0,455	0,92 [0,68; 1,24] 0,595	-0,05 [-0,19; 0,09] 0,447
	Adalimumab	64	31 (48,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,010	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	13 (29,5)	0,26 [0,09; 0,77] 0,015	0,48 [0,27; 0,84] 0,010	-0,32 [-0,57; -0,08] 0,010
	Adalimumab	21	13 (61,9)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	94 (51,1)	1,23 [0,69; 2,18] 0,486	1,11 [0,82; 1,50] 0,497	0,05 [-0,09; 0,19] 0,485
	Adalimumab	64	29 (45,3)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,258	
Nordamerika	Bimekizumab	21	6 (28,6)	0,40 [0,06; 2,57] 0,334	0,57 [0,20; 1,63] 0,295	-0,21 [-0,66; 0,23] 0,344
	Adalimumab	6	3 (50,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	16 (43,2)	2,29 [0,53; 9,84] 0,267	1,73 [0,61; 4,93] 0,305	0,18 [-0,11; 0,47] 0,221
	Adalimumab	12	3 (25,0)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	64 (41,0)	0,52 [0,28; 0,94] 0,031	0,72 [0,54; 0,95] 0,022	-0,16 [-0,31; -0,02] 0,028
	Adalimumab	61	35 (57,4)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	7 (43,8)	1,04 [0,17; 6,23] 0,968	1,02 [0,37; 2,83] 0,968	0,01 [-0,43; 0,45] 0,968
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,908	
Nordamerika	Bimekizumab	21	8 (38,1)	0,62 [0,10; 3,82] 0,602	0,76 [0,29; 2,01] 0,582	-0,12 [-0,57; 0,33] 0,605
	Adalimumab	6	3 (50,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	18 (48,6)	1,33 [0,36; 4,95] 0,674	1,17 [0,55; 2,46] 0,684	0,07 [-0,25; 0,39] 0,671
	Adalimumab	12	5 (41,7)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	76 (48,7)	0,86 [0,48; 1,56] 0,620	0,93 [0,70; 1,24] 0,615	-0,04 [-0,19; 0,11] 0,620
	Adalimumab	61	32 (52,5)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	6 (37,5)	0,80 [0,13; 4,87] 0,809	0,88 [0,30; 2,54] 0,806	-0,05 [-0,49; 0,38] 0,810
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,022	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	85 (45,7)	0,81 [0,47; 1,42] 0,465	0,89 [0,67; 1,18] 0,407	-0,05 [-0,19; 0,09] 0,473
	Adalimumab	69	35 (50,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	8 (18,2)	0,20 [0,06; 0,67] 0,009	0,34 [0,16; 0,74] 0,007	-0,35 [-0,61; -0,08] 0,010
	Adalimumab	17	9 (52,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,023	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	98 (52,7)	1,14 [0,66; 1,99] 0,633	1,07 [0,81; 1,40] 0,653	0,03 [-0,10; 0,17] 0,633
	Adalimumab	69	34 (49,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	10 (22,7)	0,26 [0,08; 0,86] 0,026	0,43 [0,21; 0,87] 0,019	-0,30 [-0,57; -0,03] 0,027
	Adalimumab	17	9 (52,9)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,413	
1	Bimekizumab	180	78 (43,3)	0,62 [0,36; 1,07] 0,086	0,78 [0,60; 1,02] 0,070	-0,12 [-0,26; 0,02] 0,083
	Adalimumab	74	41 (55,4)			
≥ 2	Bimekizumab	50	15 (30,0)	0,92 [0,20; 4,28] 0,916	0,92 [0,30; 2,75] 0,876	0,02 [-0,28; 0,33] 0,873
	Adalimumab	12	3 (25,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,746	
1	Bimekizumab	180	86 (47,8)	0,84 [0,48; 1,45] 0,530	0,92 [0,70; 1,21] 0,554	-0,04 [-0,18; 0,09] 0,517
	Adalimumab	74	38 (51,4)			
≥ 2	Bimekizumab	50	22 (44,0)	0,85 [0,22; 3,33] 0,817	0,93 [0,44; 1,94] 0,844	-0,04 [-0,36; 0,27] 0,792
	Adalimumab	12	5 (41,7)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,814	
Ja	Bimekizumab	201	82 (40,8)	0,65 [0,38; 1,10] 0,107	0,79 [0,60; 1,03] 0,086	-0,11 [-0,24; 0,02] 0,107
	Adalimumab	79	41 (51,9)			
Nein	Bimekizumab	29	11 (37,9)	0,81 [0,15; 4,35] 0,811	0,89 [0,33; 2,34] 0,806	-0,05 [-0,46; 0,36] 0,812
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,783	
Ja	Bimekizumab	201	94 (46,8)	0,91 [0,54; 1,54] 0,730	0,95 [0,73; 1,24] 0,716	-0,02 [-0,15; 0,11] 0,734
	Adalimumab	79	39 (49,4)			
Nein	Bimekizumab	29	14 (48,3)	0,70 [0,13; 3,70] 0,675	0,84 [0,40; 1,78] 0,657	-0,09 [-0,50; 0,32] 0,671
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,228	
Ja	Bimekizumab	166	68 (41,0)	0,54 [0,30; 0,97] 0,038	0,73 [0,55; 0,97] 0,029	-0,15 [-0,29; -0,01] 0,037
	Adalimumab	66	37 (56,1)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nein	Bimekizumab	64	25 (39,1)	1,18 [0,40; 3,50] 0,765	1,08 [0,56; 2,10] 0,817	0,05 [-0,20; 0,30] 0,682
	Adalimumab	20	7 (35,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,386	
Ja	Bimekizumab	166	78 (47,0)	0,77 [0,43; 1,38] 0,382	0,88 [0,67; 1,16] 0,366	-0,06 [-0,21; 0,08] 0,378
	Adalimumab	66	35 (53,0)			
Nein	Bimekizumab	64	30 (46,9)	1,31 [0,46; 3,77] 0,615	1,17 [0,65; 2,10] 0,610	0,05 [-0,19; 0,29] 0,687
	Adalimumab	20	8 (40,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,404	
MTX	Bimekizumab	165	68 (41,2)	0,55 [0,31; 0,98] 0,042	0,73 [0,56; 0,97] 0,031	-0,15 [-0,29; -0,01] 0,040
	Adalimumab	66	37 (56,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	14 (41,2)	1,43 [0,34; 6,11] 0,628	1,29 [0,55; 3,04] 0,561	0,08 [-0,26; 0,42] 0,651
	Adalimumab	13	4 (30,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	11 (35,5)	0,78 [0,14; 4,42] 0,774	0,76 [0,25; 2,38] 0,643	-0,06 [-0,48; 0,37] 0,798
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,422	
MTX	Bimekizumab	165	78 (47,3)	0,78 [0,44; 1,39] 0,398	0,88 [0,67; 1,17] 0,378	-0,06 [-0,20; 0,08] 0,395
	Adalimumab	66	35 (53,0)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	16 (47,1)	2,00 [0,52; 7,77] 0,317	1,53 [0,63; 3,72] 0,349	0,16 [-0,14; 0,46] 0,290
	Adalimumab	13	4 (30,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	14 (45,2)	0,62 [0,12; 3,23] 0,568	0,79 [0,37; 1,67] 0,538	-0,12 [-0,53; 0,29] 0,563
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,297	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 3 %	Bimekizumab	101	47 (46,5)	0,93 [0,45; 1,90] 0,835	0,96 [0,66; 1,40] 0,843	-0,02 [-0,20; 0,16] 0,834
	Adalimumab	43	21 (48,8)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	26 (31,3)	0,65 [0,25; 1,67] 0,370	0,73 [0,41; 1,30] 0,290	-0,09 [-0,31; 0,13] 0,424
	Adalimumab	25	10 (40,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	20 (43,5)	0,30 [0,09; 0,97] 0,044	0,60 [0,39; 0,93] 0,023	-0,29 [-0,54; -0,04] 0,025
	Adalimumab	18	13 (72,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,589	
< 3 %	Bimekizumab	101	52 (51,5)	1,15 [0,56; 2,37] 0,705	1,08 [0,75; 1,54] 0,682	0,03 [-0,14; 0,21] 0,727
	Adalimumab	43	21 (48,8)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	32 (38,6)	0,94 [0,37; 2,37] 0,893	0,94 [0,53; 1,66] 0,830	-0,01 [-0,23; 0,21] 0,930
	Adalimumab	25	10 (40,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	24 (52,2)	0,55 [0,17; 1,70] 0,297	0,78 [0,51; 1,20] 0,262	-0,14 [-0,41; 0,12] 0,277
	Adalimumab	18	12 (66,7)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,977	
< 4	Bimekizumab	25	10 (40,0)	0,67 [0,13; 3,30] 0,619	0,80 [0,34; 1,86] 0,604	-0,10 [-0,50; 0,30] 0,621
	Adalimumab	8	4 (50,0)			
≥ 4	Bimekizumab	205	83 (40,5)	0,66 [0,39; 1,12] 0,121	0,79 [0,60; 1,04] 0,093	-0,10 [-0,23; 0,03] 0,124
	Adalimumab	78	40 (51,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,871	
< 4	Bimekizumab	25	11 (44,0)	0,79 [0,16; 3,87] 0,767	0,88 [0,39; 2,00] 0,761	-0,06 [-0,46; 0,34] 0,767
	Adalimumab	8	4 (50,0)			
≥ 4	Bimekizumab	205	97 (47,3)	0,91 [0,54; 1,53] 0,721	0,95 [0,73; 1,24] 0,732	-0,02 [-0,15; 0,11] 0,717
	Adalimumab	78	39 (50,0)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	44	21 (47,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	172	69 (40,1)	0,64 [0,38; 1,08] 0,095	0,78 [0,59; 1,03] 0,082	-0,11 [-0,24; 0,02] 0,091
	Adalimumab	86	44 (51,2)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	58	29 (50,0)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	159	77 (48,4)	0,96 [0,57; 1,63] 0,882	0,98 [0,75; 1,29] 0,904	-0,01 [-0,14; 0,12] 0,876
	Adalimumab	85	42 (49,4)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,304	
Positiv	Bimekizumab	36	12 (33,3)	0,30 [0,08; 1,16] 0,081	0,51 [0,24; 1,05] 0,069	-0,29 [-0,60; 0,02] 0,066
	Adalimumab	14	8 (57,1)			
Negativ	Bimekizumab	185	80 (43,2)	0,75 [0,43; 1,30] 0,301	0,85 [0,64; 1,13] 0,269	-0,07 [-0,21; 0,06] 0,303
	Adalimumab	71	36 (50,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,412	
Positiv	Bimekizumab	36	13 (36,1)	0,55 [0,15; 2,06] 0,373	0,81 [0,39; 1,65] 0,554	-0,14 [-0,45; 0,17] 0,382
	Adalimumab	14	7 (50,0)			
Negativ	Bimekizumab	185	93 (50,3)	0,98 [0,57; 1,70] 0,950	0,99 [0,76; 1,30] 0,945	0,00 [-0,14; 0,13] 0,948
	Adalimumab	71	36 (50,7)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Krankheitsbewältigung um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,780	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	47 (52,2)	0,88 [0,40; 1,95] 0,759	0,95 [0,67; 1,35] 0,776	-0,03 [-0,22; 0,16] 0,767
	Adalimumab	35	19 (54,3)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	59 (42,1)	0,85 [0,44; 1,63] 0,630	0,92 [0,65; 1,31] 0,656	-0,04 [-0,20; 0,12] 0,613
	Adalimumab	51	24 (47,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,610	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	54 (60,0)	0,95 [0,43; 2,14] 0,910	0,99 [0,73; 1,36] 0,965	-0,01 [-0,20; 0,18] 0,945
	Adalimumab	35	21 (60,0)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	66 (47,1)	0,84 [0,44; 1,61] 0,597	0,95 [0,69; 1,29] 0,727	-0,05 [-0,20; 0,10] 0,525
	Adalimumab	51	27 (52,9)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,021	
Männlich	Bimekizumab	99	49 (49,5)	1,72 [0,81; 3,66] 0,157	1,31 [0,85; 2,02] 0,222	0,14 [-0,04; 0,32] 0,139
	Adalimumab	42	16 (38,1)			
Weiblich	Bimekizumab	131	57 (43,5)	0,46 [0,23; 0,94] 0,033	0,69 [0,52; 0,94] 0,016	-0,19 [-0,35; -0,02] 0,029
	Adalimumab	44	27 (61,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,174	
Männlich	Bimekizumab	99	50 (50,5)	1,35 [0,65; 2,83] 0,421	1,16 [0,79; 1,70] 0,448	0,08 [-0,10; 0,26] 0,393
	Adalimumab	42	19 (45,2)			
Weiblich	Bimekizumab	131	70 (53,4)	0,56 [0,27; 1,16] 0,118	0,83 [0,64; 1,08] 0,158	-0,13 [-0,29; 0,03] 0,112
	Adalimumab	44	29 (65,9)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,245	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	22 (50,0)	0,59 [0,19; 1,79] 0,349	0,81 [0,54; 1,21] 0,303	-0,12 [-0,38; 0,13] 0,341
	Adalimumab	21	14 (66,7)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	83 (45,1)	1,06 [0,59; 1,89] 0,847	1,04 [0,75; 1,42] 0,828	0,01 [-0,13; 0,15] 0,854
	Adalimumab	64	28 (43,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,425	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	24 (54,5)	0,77 [0,24; 2,48] 0,657	0,91 [0,63; 1,32] 0,627	-0,08 [-0,31; 0,15] 0,503
	Adalimumab	21	14 (66,7)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	95 (51,6)	0,99 [0,56; 1,76] 0,982	1,01 [0,77; 1,32] 0,963	0,00 [-0,14; 0,14] 0,978
	Adalimumab	64	33 (51,6)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,962	
Nordamerika	Bimekizumab	21	6 (28,6)	0,80 [0,11; 5,59] 0,822	0,86 [0,23; 3,20] 0,819	-0,05 [-0,47; 0,38] 0,826
	Adalimumab	6	2 (33,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	20 (54,1)	1,18 [0,32; 4,33] 0,807	1,08 [0,57; 2,05] 0,811	0,04 [-0,28; 0,37] 0,807
	Adalimumab	12	6 (50,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	72 (46,2)	0,83 [0,46; 1,50] 0,536	0,91 [0,67; 1,23] 0,528	-0,05 [-0,19; 0,10] 0,536
	Adalimumab	61	31 (50,8)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	8 (50,0)	0,75 [0,13; 4,49] 0,753	0,88 [0,39; 1,96] 0,746	-0,07 [-0,51; 0,37] 0,751
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,536	
Nordamerika	Bimekizumab	21	5 (23,8)	0,31 [0,05; 2,07] 0,228	0,48 [0,16; 1,44] 0,189	-0,26 [-0,70; 0,18] 0,243
	Adalimumab	6	3 (50,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	23 (62,2)	1,64 [0,44; 6,10] 0,458	1,24 [0,67; 2,31] 0,491	0,12 [-0,20; 0,44] 0,461
	Adalimumab	12	6 (50,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	84 (53,8)	0,87 [0,48; 1,57] 0,639	0,94 [0,72; 1,22] 0,633	-0,04 [-0,18; 0,11] 0,637
	Adalimumab	61	35 (57,4)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Asien und Australien	Bimekizumab	16	8 (50,0)	0,75 [0,13; 4,49] 0,753	0,88 [0,39; 1,96] 0,746	-0,07 [-0,51; 0,37] 0,751
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,075	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	96 (51,6)	1,04 [0,59; 1,81] 0,902	1,02 [0,78; 1,34] 0,863	0,01 [-0,13; 0,15] 0,894
	Adalimumab	69	35 (50,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	10 (22,7)	0,38 [0,11; 1,33] 0,132	0,54 [0,25; 1,19] 0,127	-0,21 [-0,50; 0,07] 0,137
	Adalimumab	17	8 (47,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,048	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	104 (55,9)	1,09 [0,62; 1,92] 0,755	1,07 [0,83; 1,37] 0,602	0,02 [-0,12; 0,15] 0,804
	Adalimumab	69	37 (53,6)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	16 (36,4)	0,29 [0,08; 0,99] 0,048	0,50 [0,26; 0,95] 0,034	-0,31 [-0,59; -0,02] 0,034
	Adalimumab	17	11 (64,7)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,388	
1	Bimekizumab	180	85 (47,2)	0,99 [0,57; 1,71] 0,962	1,01 [0,76; 1,33] 0,946	0,00 [-0,14; 0,13] 0,956
	Adalimumab	74	36 (48,6)			
≥ 2	Bimekizumab	50	21 (42,0)	0,43 [0,11; 1,70] 0,227	0,68 [0,39; 1,21] 0,191	-0,20 [-0,51; 0,11] 0,197
	Adalimumab	12	7 (58,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,651	
1	Bimekizumab	180	90 (50,0)	0,82 [0,47; 1,43] 0,493	0,95 [0,74; 1,22] 0,672	-0,05 [-0,18; 0,08] 0,471
	Adalimumab	74	41 (55,4)			
≥ 2	Bimekizumab	50	30 (60,0)	0,85 [0,21; 3,46] 0,817	0,98 [0,60; 1,60] 0,944	-0,03 [-0,32; 0,27] 0,861
	Adalimumab	12	7 (58,3)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,640	
Ja	Bimekizumab	201	92 (45,8)	0,82 [0,49; 1,39] 0,462	0,91 [0,70; 1,18] 0,464	-0,05 [-0,18; 0,08] 0,461
	Adalimumab	79	40 (50,6)			
Nein	Bimekizumab	29	14 (48,3)	1,24 [0,24; 6,58] 0,797	1,13 [0,44; 2,87] 0,803	0,05 [-0,36; 0,46] 0,795
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,920	
Ja	Bimekizumab	201	104 (51,7)	0,86 [0,50; 1,45] 0,561	0,95 [0,75; 1,20] 0,641	-0,04 [-0,17; 0,09] 0,553
	Adalimumab	79	44 (55,7)			
Nein	Bimekizumab	29	16 (55,2)	0,92 [0,17; 4,89] 0,925	0,97 [0,47; 1,98] 0,924	-0,02 [-0,43; 0,39] 0,925
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,410	
Ja	Bimekizumab	166	74 (44,6)	0,74 [0,42; 1,33] 0,315	0,86 [0,65; 1,14] 0,293	-0,07 [-0,21; 0,07] 0,325
	Adalimumab	66	34 (51,5)			
Nein	Bimekizumab	64	32 (50,0)	1,22 [0,45; 3,35] 0,696	1,11 [0,65; 1,91] 0,704	0,05 [-0,20; 0,30] 0,695
	Adalimumab	20	9 (45,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,103	
Ja	Bimekizumab	166	85 (51,2)	0,66 [0,37; 1,20] 0,172	0,87 [0,69; 1,10] 0,244	-0,09 [-0,23; 0,04] 0,184
	Adalimumab	66	40 (60,6)			
Nein	Bimekizumab	64	35 (54,7)	1,81 [0,65; 5,03] 0,255	1,37 [0,76; 2,44] 0,292	0,15 [-0,10; 0,39] 0,244
	Adalimumab	20	8 (40,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,642	
MTX	Bimekizumab	165	73 (44,2)	0,73 [0,41; 1,31] 0,289	0,85 [0,64; 1,13] 0,272	-0,08 [-0,22; 0,07] 0,298
	Adalimumab	66	34 (51,5)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	18 (52,9)	1,31 [0,36; 4,73] 0,678	1,15 [0,59; 2,24] 0,687	0,07 [-0,25; 0,39] 0,676
	Adalimumab	13	6 (46,2)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	15 (48,4)	1,25 [0,24; 6,54] 0,792	1,13 [0,45; 2,86] 0,798	0,06 [-0,35; 0,46] 0,790
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,161	
MTX	Bimekizumab	165	85 (51,5)	0,67 [0,37; 1,21] 0,184	0,87 [0,69; 1,10] 0,254	-0,09 [-0,23; 0,05] 0,197
	Adalimumab	66	40 (60,6)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	19 (55,9)	2,85 [0,73; 11,09] 0,131	1,82 [0,76; 4,33] 0,178	0,25 [-0,05; 0,55] 0,102
	Adalimumab	13	4 (30,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	16 (51,6)	0,80 [0,15; 4,18] 0,792	0,90 [0,44; 1,87] 0,784	-0,06 [-0,46; 0,35] 0,790
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,261	
< 3 %	Bimekizumab	101	47 (46,5)	1,36 [0,65; 2,83] 0,412	1,19 [0,78; 1,81] 0,418	0,07 [-0,10; 0,25] 0,410
	Adalimumab	43	17 (39,5)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	35 (42,2)	0,57 [0,23; 1,42] 0,224	0,74 [0,49; 1,13] 0,166	-0,14 [-0,37; 0,08] 0,211
	Adalimumab	25	14 (56,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	24 (52,2)	0,55 [0,17; 1,70] 0,297	0,78 [0,51; 1,20] 0,262	-0,14 [-0,41; 0,12] 0,277
	Adalimumab	18	12 (66,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,688	
< 3 %	Bimekizumab	101	49 (48,5)	1,12 [0,54; 2,31] 0,763	1,09 [0,75; 1,58] 0,650	0,02 [-0,15; 0,20] 0,798
	Adalimumab	43	20 (46,5)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	41 (49,4)	0,68 [0,27; 1,71] 0,409	0,80 [0,54; 1,19] 0,264	-0,11 [-0,33; 0,12] 0,350
	Adalimumab	25	15 (60,0)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	46	30 (65,2)	0,72 [0,22; 2,39] 0,592	0,90 [0,63; 1,29] 0,574	-0,07 [-0,32; 0,18] 0,581
	Adalimumab	18	13 (72,2)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,329	
< 4	Bimekizumab	25	10 (40,0)	0,40 [0,08; 2,06] 0,273	0,64 [0,31; 1,32] 0,225	-0,23 [-0,61; 0,16] 0,254
	Adalimumab	8	5 (62,5)			
≥ 4	Bimekizumab	205	96 (46,8)	0,93 [0,55; 1,58] 0,795	0,97 [0,74; 1,27] 0,820	-0,02 [-0,15; 0,11] 0,784
	Adalimumab	78	38 (48,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,216	
< 4	Bimekizumab	25	9 (36,0)	0,34 [0,06; 1,75] 0,196	0,58 [0,27; 1,22] 0,149	-0,27 [-0,65; 0,12] 0,177
	Adalimumab	8	5 (62,5)			
≥ 4	Bimekizumab	205	111 (54,1)	0,97 [0,57; 1,66] 0,923	1,01 [0,80; 1,27] 0,939	-0,01 [-0,14; 0,12] 0,872
	Adalimumab	78	43 (55,1)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	44	22 (50,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	172	80 (46,5)	0,86 [0,51; 1,46] 0,580	0,95 [0,73; 1,23] 0,684	-0,04 [-0,16; 0,09] 0,578
	Adalimumab	86	43 (50,0)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	58	31 (53,4)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	159	86 (54,1)	0,94 [0,55; 1,62] 0,836	1,00 [0,79; 1,27] 0,989	-0,02 [-0,14; 0,11] 0,795
	Adalimumab	85	47 (55,3)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,418	
Positiv	Bimekizumab	36	15 (41,7)	0,45 [0,12; 1,70] 0,237	0,73 [0,38; 1,41] 0,350	-0,19 [-0,50; 0,12] 0,239
	Adalimumab	14	8 (57,1)			
Negativ	Bimekizumab	185	88 (47,6)	0,96 [0,55; 1,66] 0,876	0,98 [0,74; 1,29] 0,877	-0,01 [-0,15; 0,13] 0,888
	Adalimumab	71	35 (49,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,644	
Positiv	Bimekizumab	36	19 (52,8)	1,15 [0,32; 4,18] 0,827	1,00 [0,51; 1,94] 1,000	0,03 [-0,29; 0,35] 0,871
	Adalimumab	14	7 (50,0)			
Negativ	Bimekizumab	185	97 (52,4)	0,83 [0,48; 1,46] 0,522	0,93 [0,73; 1,17] 0,532	-0,04 [-0,18; 0,09] 0,537
	Adalimumab	71	41 (57,7)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Besorgnis, Angst und Unsicherheit um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,914	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	28 (31,1)	0,89 [0,38; 2,04] 0,776	0,91 [0,52; 1,58] 0,739	-0,02 [-0,21; 0,16] 0,792
	Adalimumab	35	12 (34,3)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	31 (22,1)	0,84 [0,40; 1,80] 0,661	0,88 [0,50; 1,55] 0,661	-0,03 [-0,17; 0,10] 0,644
	Adalimumab	51	13 (25,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,278	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	26 (28,9)	1,37 [0,54; 3,45] 0,508	1,25 [0,64; 2,47] 0,513	0,07 [-0,12; 0,26] 0,461
	Adalimumab	35	8 (22,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	35 (25,0)	0,75 [0,37; 1,53] 0,429	0,82 [0,50; 1,35] 0,440	-0,06 [-0,21; 0,08] 0,389
	Adalimumab	51	16 (31,4)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,421	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Männlich	Bimekizumab	99	25 (25,3)	1,00 [0,42; 2,36] 0,998	0,99 [0,52; 1,90] 0,976	0,00 [-0,15; 0,15] 0,996
	Adalimumab	42	10 (23,8)			
Weiblich	Bimekizumab	131	34 (26,0)	0,68 [0,33; 1,43] 0,315	0,76 [0,46; 1,26] 0,292	-0,09 [-0,25; 0,08] 0,300
	Adalimumab	44	15 (34,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,326	
Männlich	Bimekizumab	99	23 (23,2)	1,35 [0,54; 3,36] 0,518	1,27 [0,62; 2,59] 0,514	0,05 [-0,10; 0,20] 0,497
	Adalimumab	42	8 (19,0)			
Weiblich	Bimekizumab	131	38 (29,0)	0,72 [0,35; 1,48] 0,368	0,79 [0,49; 1,27] 0,331	-0,08 [-0,24; 0,09] 0,367
	Adalimumab	44	16 (36,4)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,821	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	12 (27,3)	0,69 [0,22; 2,20] 0,528	0,71 [0,30; 1,66] 0,428	-0,06 [-0,31; 0,19] 0,638
	Adalimumab	21	7 (33,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	47 (25,5)	0,87 [0,46; 1,66] 0,680	0,90 [0,57; 1,42] 0,637	-0,02 [-0,15; 0,10] 0,705
	Adalimumab	64	18 (28,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,166	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	14 (31,8)	1,98 [0,56; 7,00] 0,287	1,67 [0,63; 4,46] 0,306	0,13 [-0,09; 0,34] 0,249
	Adalimumab	21	4 (19,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	47 (25,5)	0,76 [0,40; 1,43] 0,394	0,83 [0,54; 1,28] 0,401	-0,08 [-0,22; 0,05] 0,227
	Adalimumab	64	20 (31,3)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,151	
Nordamerika	Bimekizumab	21	4 (19,0)	0,12 [0,02; 0,88] 0,038	0,29 [0,10; 0,81] 0,019	-0,48 [-0,89; -0,06] 0,024
	Adalimumab	6	4 (66,7)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Westeuropa	Bimekizumab	37	11 (29,7)	2,12 [0,40; 11,28] 0,380	1,78 [0,46; 6,94] 0,404	0,13 [-0,13; 0,39] 0,320
	Adalimumab	12	2 (16,7)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	38 (24,4)	0,91 [0,46; 1,78] 0,775	0,93 [0,56; 1,54] 0,773	-0,02 [-0,15; 0,11] 0,777
	Adalimumab	61	16 (26,2)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	6 (37,5)	0,80 [0,13; 4,87] 0,809	0,88 [0,30; 2,54] 0,806	-0,05 [-0,49; 0,38] 0,810
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,089	
Nordamerika	Bimekizumab	21	2 (9,5)	0,11 [0,01; 0,92] 0,041	0,19 [0,04; 0,89] 0,035	-0,40 [-0,82; 0,01] 0,058
	Adalimumab	6	3 (50,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	10 (27,0)	4,07 [0,46; 35,75] 0,205	3,24 [0,46; 22,79] 0,237	0,19 [-0,03; 0,40] 0,084
	Adalimumab	12	1 (8,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	43 (27,6)	0,98 [0,51; 1,91] 0,964	0,99 [0,61; 1,59] 0,964	0,00 [-0,14; 0,13] 0,964
	Adalimumab	61	17 (27,9)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	6 (37,5)	0,80 [0,13; 4,87] 0,809	0,88 [0,30; 2,54] 0,806	-0,05 [-0,49; 0,38] 0,810
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,967	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	52 (28,0)	0,83 [0,45; 1,51] 0,533	0,86 [0,57; 1,30] 0,486	-0,04 [-0,17; 0,09] 0,559
	Adalimumab	69	22 (31,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	7 (15,9)	0,88 [0,20; 3,90] 0,869	0,90 [0,26; 3,09] 0,869	-0,02 [-0,23; 0,19] 0,872
	Adalimumab	17	3 (17,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,774	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	55 (29,6)	0,89 [0,49; 1,62] 0,699	0,92 [0,61; 1,38] 0,686	-0,03 [-0,16; 0,10] 0,615
	Adalimumab	69	22 (31,9)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 100 kg	Bimekizumab	44	6 (13,6)	1,18 [0,21; 6,54] 0,846	1,16 [0,26; 5,19] 0,847	0,02 [-0,16; 0,20] 0,842
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,615
1	Bimekizumab	180	45 (25,0)	0,81 [0,44; 1,49] 0,502	0,87 [0,56; 1,34] 0,526	-0,05 [-0,17; 0,08] 0,461
	Adalimumab	74	22 (29,7)			
≥ 2	Bimekizumab	50	14 (28,0)	1,21 [0,25; 5,93] 0,817	0,99 [0,35; 2,82] 0,992	0,10 [-0,19; 0,39] 0,497
	Adalimumab	12	3 (25,0)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,734
1	Bimekizumab	180	47 (26,1)	0,93 [0,50; 1,72] 0,818	0,95 [0,61; 1,47] 0,814	-0,02 [-0,14; 0,11] 0,806
	Adalimumab	74	21 (28,4)			
≥ 2	Bimekizumab	50	14 (28,0)	0,81 [0,17; 3,77] 0,787	0,87 [0,28; 2,74] 0,816	-0,11 [-0,45; 0,24] 0,539
	Adalimumab	12	3 (25,0)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,944
Ja	Bimekizumab	201	52 (25,9)	0,84 [0,47; 1,50] 0,550	0,87 [0,57; 1,32] 0,516	-0,03 [-0,15; 0,08] 0,582
	Adalimumab	79	23 (29,1)			
Nein	Bimekizumab	29	7 (24,1)	0,80 [0,13; 5,05] 0,808	0,84 [0,22; 3,22] 0,805	-0,04 [-0,41; 0,32] 0,814
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,650
Ja	Bimekizumab	201	55 (27,4)	0,92 [0,52; 1,65] 0,783	0,94 [0,63; 1,42] 0,783	-0,02 [-0,14; 0,10] 0,735
	Adalimumab	79	23 (29,1)			
Nein	Bimekizumab	29	6 (20,7)	1,57 [0,16; 15,61] 0,703	1,45 [0,21; 10,17] 0,710	0,06 [-0,23; 0,36] 0,674
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,712	
Ja	Bimekizumab	166	39 (23,5)	0,87 [0,45; 1,69] 0,685	0,91 [0,56; 1,49] 0,707	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,641
	Adalimumab	66	17 (25,8)			
Nein	Bimekizumab	64	20 (31,3)	0,69 [0,24; 2,02] 0,500	0,78 [0,39; 1,56] 0,483	-0,08 [-0,32; 0,16] 0,525
	Adalimumab	20	8 (40,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,333	
Ja	Bimekizumab	166	43 (25,9)	0,79 [0,42; 1,48] 0,460	0,86 [0,55; 1,34] 0,499	-0,05 [-0,18; 0,08] 0,415
	Adalimumab	66	20 (30,3)			
Nein	Bimekizumab	64	18 (28,1)	1,57 [0,46; 5,32] 0,473	1,41 [0,54; 3,67] 0,486	0,08 [-0,13; 0,29] 0,442
	Adalimumab	20	4 (20,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,985	
MTX	Bimekizumab	165	38 (23,0)	0,85 [0,44; 1,65] 0,635	0,89 [0,54; 1,47] 0,655	-0,03 [-0,16; 0,09] 0,596
	Adalimumab	66	17 (25,8)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	13 (38,2)	0,72 [0,20; 2,63] 0,621	0,83 [0,40; 1,71] 0,611	-0,08 [-0,40; 0,24] 0,624
	Adalimumab	13	6 (46,2)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	8 (25,8)	0,87 [0,12; 6,19] 0,890	1,17 [0,18; 7,61] 0,866	-0,06 [-0,41; 0,29] 0,738
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,556	
MTX	Bimekizumab	165	43 (26,1)	0,80 [0,42; 1,50] 0,480	0,86 [0,55; 1,35] 0,521	-0,05 [-0,18; 0,08] 0,431
	Adalimumab	66	20 (30,3)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	12 (35,3)	1,82 [0,42; 7,90] 0,425	1,53 [0,51; 4,56] 0,446	0,12 [-0,16; 0,40] 0,392
	Adalimumab	13	3 (23,1)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	6 (19,4)	1,44 [0,14; 14,32] 0,756	1,35 [0,19; 9,54] 0,760	0,05 [-0,24; 0,34] 0,736
	Adalimumab	7	1 (14,3)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,311	
< 3 %	Bimekizumab	101	28 (27,7)	1,29 [0,56; 2,98] 0,547	1,24 [0,66; 2,33] 0,513	0,04 [-0,12; 0,20] 0,600
	Adalimumab	43	10 (23,3)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	23 (27,7)	0,75 [0,28; 2,01] 0,571	0,84 [0,46; 1,55] 0,587	-0,07 [-0,27; 0,14] 0,532
	Adalimumab	25	9 (36,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	8 (17,4)	0,42 [0,12; 1,46] 0,172	0,52 [0,21; 1,29] 0,160	-0,16 [-0,40; 0,08] 0,200
	Adalimumab	18	6 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,231	
< 3 %	Bimekizumab	101	29 (28,7)	1,42 [0,61; 3,29] 0,418	1,34 [0,72; 2,49] 0,349	0,03 [-0,12; 0,18] 0,650
	Adalimumab	43	10 (23,3)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	21 (25,3)	1,38 [0,44; 4,32] 0,580	1,23 [0,61; 2,50] 0,562	0,04 [-0,14; 0,21] 0,692
	Adalimumab	25	6 (24,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	11 (23,9)	0,39 [0,12; 1,24] 0,111	0,54 [0,26; 1,12] 0,096	-0,21 [-0,47; 0,06] 0,122
	Adalimumab	18	8 (44,4)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,249	
< 4	Bimekizumab	25	7 (28,0)	2,72 [0,28; 26,35] 0,387	2,24 [0,32; 15,56] 0,415	0,16 [-0,13; 0,44] 0,293
	Adalimumab	8	1 (12,5)			
≥ 4	Bimekizumab	205	52 (25,4)	0,76 [0,43; 1,36] 0,362	0,81 [0,54; 1,23] 0,325	-0,05 [-0,17; 0,07] 0,402
	Adalimumab	78	24 (30,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,043	
< 4	Bimekizumab	25	6 (24,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	8	0			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 4	Bimekizumab	205	55 (26,8)	0,84 [0,47; 1,49] 0,552	0,88 [0,59; 1,32] 0,549	-0,04 [-0,16; 0,08] 0,520
	Adalimumab	78	24 (30,8)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	44	11 (25,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	172	46 (26,7)	0,89 [0,50; 1,59] 0,703	0,93 [0,62; 1,40] 0,725	-0,03 [-0,14; 0,09] 0,669
	Adalimumab	86	25 (29,1)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	58	17 (29,3)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	159	44 (27,7)	1,05 [0,58; 1,90] 0,882	1,04 [0,68; 1,59] 0,863	0,00 [-0,11; 0,12] 0,937
	Adalimumab	85	23 (27,1)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,779	
Positiv	Bimekizumab	36	8 (22,2)	0,71 [0,18; 2,90] 0,638	0,78 [0,28; 2,18] 0,632	-0,06 [-0,34; 0,21] 0,648
	Adalimumab	14	4 (28,6)			
Negativ	Bimekizumab	185	50 (27,0)	0,90 [0,49; 1,66] 0,734	0,94 [0,61; 1,44] 0,762	-0,02 [-0,15; 0,10] 0,712
	Adalimumab	71	21 (29,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,463	
Positiv	Bimekizumab	36	9 (25,0)	0,60 [0,16; 2,26] 0,451	0,70 [0,28; 1,73] 0,438	-0,11 [-0,40; 0,18] 0,466
	Adalimumab	14	5 (35,7)			
Negativ	Bimekizumab	185	51 (27,6)	1,11 [0,59; 2,07] 0,751	1,07 [0,68; 1,66] 0,774	0,02 [-0,10; 0,14] 0,729
	Adalimumab	71	19 (26,8)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Verlegenheit und/oder Scham um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,794	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	38 (42,2)	1,78 [0,75; 4,19] 0,190	1,46 [0,83; 2,57] 0,193	0,13 [-0,06; 0,31] 0,180
	Adalimumab	35	10 (28,6)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	40 (28,6)	1,62 [0,74; 3,55] 0,224	1,33 [0,74; 2,37] 0,338	0,10 [-0,03; 0,24] 0,138
	Adalimumab	51	11 (21,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,231	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	43 (47,8)	1,74 [0,77; 3,94] 0,181	1,39 [0,84; 2,30] 0,206	0,13 [-0,06; 0,32] 0,164
	Adalimumab	35	12 (34,3)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	40 (28,6)	0,96 [0,47; 1,95] 0,900	0,96 [0,60; 1,54] 0,859	-0,03 [-0,17; 0,11] 0,690
	Adalimumab	51	16 (31,4)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,091	
Männlich	Bimekizumab	99	39 (39,4)	2,76 [1,16; 6,59] 0,022	2,07 [1,06; 4,04] 0,033	0,20 [0,05; 0,36] 0,009
	Adalimumab	42	8 (19,0)			
Weiblich	Bimekizumab	131	39 (29,8)	1,01 [0,48; 2,16] 0,974	1,00 [0,59; 1,68] 0,989	-0,01 [-0,16; 0,15] 0,943
	Adalimumab	44	13 (29,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,128	
Männlich	Bimekizumab	99	39 (39,4)	2,02 [0,89; 4,57] 0,093	1,53 [0,88; 2,66] 0,136	0,18 [0,00; 0,35] 0,045
	Adalimumab	42	11 (26,2)			
Weiblich	Bimekizumab	131	44 (33,6)	0,80 [0,39; 1,63] 0,536	0,89 [0,57; 1,39] 0,613	-0,08 [-0,25; 0,09] 0,369
	Adalimumab	44	17 (38,6)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,122	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	18 (40,9)	0,92 [0,31; 2,69] 0,881	0,94 [0,49; 1,79] 0,847	-0,02 [-0,28; 0,24] 0,882
	Adalimumab	21	9 (42,9)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	59 (32,1)	2,37 [1,14; 4,91] 0,020	1,90 [1,07; 3,37] 0,028	0,13 [0,00; 0,25] 0,049
	Adalimumab	64	11 (17,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,288	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	16 (36,4)	0,82 [0,27; 2,46] 0,725	0,92 [0,47; 1,78] 0,795	-0,07 [-0,31; 0,18] 0,600
	Adalimumab	21	9 (42,9)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	67 (36,4)	1,51 [0,81; 2,84] 0,196	1,34 [0,87; 2,06] 0,191	0,09 [-0,05; 0,22] 0,210
	Adalimumab	64	18 (28,1)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,246	
Nordamerika	Bimekizumab	21	3 (14,3)	0,33 [0,04; 2,70] 0,303	0,43 [0,09; 2,00] 0,282	-0,19 [-0,60; 0,22] 0,358
	Adalimumab	6	2 (33,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	14 (37,8)	1,83 [0,42; 7,91] 0,421	1,51 [0,52; 4,38] 0,445	0,13 [-0,16; 0,42] 0,387
	Adalimumab	12	3 (25,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	54 (34,6)	2,16 [1,06; 4,41] 0,034	1,76 [1,01; 3,05] 0,044	0,15 [0,02; 0,27] 0,019
	Adalimumab	61	12 (19,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	7 (43,8)	0,58 [0,10; 3,51] 0,556	0,77 [0,33; 1,79] 0,537	-0,13 [-0,57; 0,31] 0,551
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,019	
Nordamerika	Bimekizumab	21	2 (9,5)	0,05 [0,01; 0,49] 0,010	0,14 [0,03; 0,60] 0,008	-0,57 [-0,97; -0,17] 0,005
	Adalimumab	6	4 (66,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	12 (32,4)	1,44 [0,33; 6,31] 0,628	1,30 [0,44; 3,84] 0,638	0,07 [-0,21; 0,36] 0,613
	Adalimumab	12	3 (25,0)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	61 (39,1)	1,66 [0,87; 3,17] 0,123	1,40 [0,90; 2,20] 0,139	0,11 [-0,02; 0,25] 0,106
	Adalimumab	61	17 (27,9)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	8 (50,0)	0,75 [0,13; 4,49] 0,753	0,88 [0,39; 1,96] 0,746	-0,07 [-0,51; 0,37] 0,751
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,187	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	65 (34,9)	1,93 [1,01; 3,70] 0,047	1,61 [0,99; 2,62] 0,054	0,12 [0,00; 0,24] 0,050
	Adalimumab	69	15 (21,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	13 (29,5)	0,77 [0,23; 2,52] 0,664	0,84 [0,38; 1,84] 0,659	-0,06 [-0,32; 0,21] 0,670
	Adalimumab	17	6 (35,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,292	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	69 (37,1)	1,34 [0,74; 2,44] 0,335	1,24 [0,83; 1,85] 0,288	0,05 [-0,08; 0,18] 0,437
	Adalimumab	69	21 (30,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	14 (31,8)	0,67 [0,21; 2,12] 0,492	0,77 [0,38; 1,58] 0,479	-0,09 [-0,37; 0,18] 0,499
	Adalimumab	17	7 (41,2)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,967	
1	Bimekizumab	180	61 (33,9)	1,66 [0,89; 3,10] 0,111	1,41 [0,90; 2,21] 0,135	0,10 [-0,02; 0,22] 0,093
	Adalimumab	74	18 (24,3)			
≥ 2	Bimekizumab	50	17 (34,0)	0,99 [0,22; 4,55] 0,992	1,08 [0,37; 3,16] 0,892	-0,09 [-0,43; 0,24] 0,581
	Adalimumab	12	3 (25,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,614	
1	Bimekizumab	180	61 (33,9)	1,12 [0,63; 2,01] 0,701	1,10 [0,74; 1,62] 0,647	0,01 [-0,12; 0,14] 0,872
	Adalimumab	74	24 (32,4)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 2	Bimekizumab	50	22 (44,0)	1,01 [0,25; 4,12] 0,994	1,06 [0,44; 2,52] 0,903	-0,02 [-0,32; 0,28] 0,898
	Adalimumab	12	4 (33,3)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,110	
Ja	Bimekizumab	201	67 (33,3)	1,85 [1,00; 3,43] 0,050	1,55 [0,98; 2,47] 0,062	0,11 [0,00; 0,22] 0,058
	Adalimumab	79	17 (21,5)			
Nein	Bimekizumab	29	11 (37,9)	0,46 [0,09; 2,45] 0,361	0,66 [0,30; 1,47] 0,311	-0,19 [-0,60; 0,21] 0,355
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,180	
Ja	Bimekizumab	201	73 (36,3)	1,33 [0,76; 2,34] 0,317	1,22 [0,83; 1,78] 0,307	0,06 [-0,07; 0,18] 0,364
	Adalimumab	79	24 (30,4)			
Nein	Bimekizumab	29	10 (34,5)	0,39 [0,07; 2,12] 0,279	0,60 [0,27; 1,36] 0,224	-0,23 [-0,63; 0,18] 0,273
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,494	
Ja	Bimekizumab	166	57 (34,3)	1,83 [0,94; 3,56] 0,076	1,52 [0,93; 2,49] 0,094	0,10 [-0,02; 0,23] 0,115
	Adalimumab	66	15 (22,7)			
Nein	Bimekizumab	64	21 (32,8)	1,28 [0,42; 3,93] 0,669	1,18 [0,56; 2,47] 0,659	0,05 [-0,17; 0,28] 0,643
	Adalimumab	20	6 (30,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,590	
Ja	Bimekizumab	166	62 (37,3)	1,32 [0,71; 2,43] 0,380	1,22 [0,81; 1,83] 0,336	0,03 [-0,11; 0,17] 0,670
	Adalimumab	66	21 (31,8)			
Nein	Bimekizumab	64	21 (32,8)	0,93 [0,31; 2,76] 0,896	0,99 [0,50; 1,97] 0,983	-0,02 [-0,26; 0,21] 0,855
	Adalimumab	20	7 (35,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,218	
MTX	Bimekizumab	165	57 (34,5)	1,86 [0,95; 3,62] 0,069	1,53 [0,94; 2,50] 0,089	0,10 [-0,02; 0,23] 0,106
	Adalimumab	66	15 (22,7)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	10 (29,4)	2,40 [0,43; 13,32] 0,317	1,98 [0,51; 7,67] 0,323	0,15 [-0,10; 0,40] 0,242
	Adalimumab	13	2 (15,4)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	11 (35,5)	0,44 [0,08; 2,52] 0,359	0,62 [0,27; 1,41] 0,251	-0,20 [-0,63; 0,22] 0,354
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,326	
MTX	Bimekizumab	165	62 (37,6)	1,34 [0,72; 2,47] 0,356	1,23 [0,82; 1,84] 0,318	0,03 [-0,11; 0,17] 0,639
	Adalimumab	66	21 (31,8)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	11 (32,4)	1,59 [0,36; 6,98] 0,536	1,40 [0,46; 4,23] 0,549	0,09 [-0,19; 0,37] 0,513
	Adalimumab	13	3 (23,1)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	10 (32,3)	0,36 [0,07; 1,91] 0,228	0,56 [0,25; 1,28] 0,172	-0,25 [-0,65; 0,15] 0,225
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,181	
< 3 %	Bimekizumab	101	26 (25,7)	2,63 [0,94; 7,41] 0,066	2,21 [0,91; 5,38] 0,079	0,14 [0,01; 0,27] 0,031
	Adalimumab	43	5 (11,6)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	29 (34,9)	0,89 [0,34; 2,32] 0,813	0,94 [0,55; 1,62] 0,825	-0,02 [-0,23; 0,19] 0,847
	Adalimumab	25	10 (40,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	23 (50,0)	2,00 [0,64; 6,24] 0,232	1,50 [0,73; 3,06] 0,266	0,17 [-0,09; 0,43] 0,211
	Adalimumab	18	6 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,527	
< 3 %	Bimekizumab	101	23 (22,8)	1,34 [0,54; 3,37] 0,530	1,29 [0,63; 2,63] 0,489	-0,01 [-0,15; 0,13] 0,893
	Adalimumab	43	8 (18,6)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	34 (41,0)	0,82 [0,33; 2,06] 0,676	0,92 [0,56; 1,50] 0,735	-0,04 [-0,26; 0,18] 0,698
	Adalimumab	25	12 (48,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	26 (56,5)	1,62 [0,54; 4,87] 0,386	1,27 [0,72; 2,26] 0,413	0,12 [-0,15; 0,39] 0,382
	Adalimumab	18	8 (44,4)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,492	
< 4	Bimekizumab	25	9 (36,0)	0,94 [0,18; 4,87] 0,939	0,96 [0,34; 2,71] 0,938	-0,02 [-0,40; 0,37] 0,939
	Adalimumab	8	3 (37,5)			
≥ 4	Bimekizumab	205	69 (33,7)	1,72 [0,94; 3,16] 0,080	1,46 [0,94; 2,28] 0,095	0,10 [-0,01; 0,22] 0,079
	Adalimumab	78	18 (23,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,941	
< 4	Bimekizumab	25	10 (40,0)	1,11 [0,22; 5,73] 0,900	1,07 [0,39; 2,94] 0,901	0,03 [-0,36; 0,41] 0,899
	Adalimumab	8	3 (37,5)			
≥ 4	Bimekizumab	205	73 (35,6)	1,21 [0,69; 2,12] 0,511	1,14 [0,79; 1,65] 0,480	0,03 [-0,09; 0,16] 0,590
	Adalimumab	78	25 (32,1)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	44	16 (36,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	172	60 (34,9)	1,68 [0,93; 3,02] 0,083	1,43 [0,94; 2,19] 0,095	0,10 [-0,02; 0,21] 0,105
	Adalimumab	86	21 (24,4)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	58	22 (37,9)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	159	61 (38,4)	1,36 [0,78; 2,38] 0,280	1,21 [0,84; 1,76] 0,303	0,07 [-0,05; 0,20] 0,267
	Adalimumab	85	27 (31,8)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,259	
Positiv	Bimekizumab	36	9 (25,0)	4,33 [0,50; 37,93] 0,185	3,50 [0,49; 25,14] 0,213	0,18 [-0,02; 0,37] 0,073
	Adalimumab	14	1 (7,1)			
Negativ	Bimekizumab	185	67 (36,2)	1,51 [0,82; 2,75] 0,183	1,31 [0,86; 1,99] 0,205	0,08 [-0,04; 0,21] 0,194
	Adalimumab	71	20 (28,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,643	
Positiv	Bimekizumab	36	11 (30,6)	1,61 [0,37; 6,95] 0,521	1,43 [0,47; 4,36] 0,534	0,09 [-0,17; 0,35] 0,495
	Adalimumab	14	3 (21,4)			
Negativ	Bimekizumab	185	71 (38,4)	1,21 [0,68; 2,16] 0,513	1,14 [0,79; 1,63] 0,488	0,03 [-0,10; 0,16] 0,671
	Adalimumab	71	25 (35,2)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Soziale Teilhabe um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,458	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	38 (42,2)	1,38 [0,59; 3,20] 0,459	1,26 [0,77; 2,06] 0,353	0,07 [-0,11; 0,24] 0,468
	Adalimumab	35	12 (34,3)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	50 (35,7)	0,96 [0,49; 1,88] 0,894	0,94 [0,62; 1,43] 0,770	0,00 [-0,16; 0,15] 0,968
	Adalimumab	51	19 (37,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,414	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	39 (43,3)	1,42 [0,62; 3,23] 0,405	1,28 [0,77; 2,13] 0,337	0,07 [-0,11; 0,26] 0,433
	Adalimumab	35	12 (34,3)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	53 (37,9)	0,99 [0,51; 1,95] 0,987	0,98 [0,66; 1,46] 0,916	0,00 [-0,15; 0,16] 0,990
	Adalimumab	51	20 (39,2)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,021	
Männlich	Bimekizumab	99	40 (40,4)	2,18 [0,95; 5,03] 0,067	1,72 [0,96; 3,09] 0,070	0,15 [-0,01; 0,30] 0,073
	Adalimumab	42	10 (23,8)			
Weiblich	Bimekizumab	131	48 (36,6)	0,65 [0,32; 1,29] 0,217	0,78 [0,53; 1,14] 0,199	-0,11 [-0,27; 0,06] 0,217
	Adalimumab	44	21 (47,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,017	
Männlich	Bimekizumab	99	41 (41,4)	2,45 [1,06; 5,62] 0,035	1,76 [0,98; 3,16] 0,060	0,21 [0,04; 0,38] 0,018
	Adalimumab	42	10 (23,8)			
Weiblich	Bimekizumab	131	51 (38,9)	0,65 [0,32; 1,30] 0,220	0,80 [0,56; 1,15] 0,225	-0,10 [-0,27; 0,07] 0,229
	Adalimumab	44	22 (50,0)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,659	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	18 (40,9)	0,86 [0,29; 2,56] 0,792	0,87 [0,45; 1,69] 0,688	-0,04 [-0,30; 0,22] 0,770
	Adalimumab	21	9 (42,9)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	68 (37,0)	1,21 [0,66; 2,22] 0,531	1,13 [0,76; 1,68] 0,554	0,05 [-0,09; 0,18] 0,511
	Adalimumab	64	21 (32,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,993	
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	16 (36,4)	1,24 [0,39; 4,00] 0,714	1,03 [0,50; 2,14] 0,936	0,09 [-0,17; 0,35] 0,502
	Adalimumab	21	7 (33,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	75 (40,8)	1,17 [0,65; 2,11] 0,602	1,09 [0,76; 1,57] 0,648	0,04 [-0,10; 0,18] 0,573
	Adalimumab	64	24 (37,5)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,317	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nordamerika	Bimekizumab	21	7 (33,3)	0,25 [0,04; 1,71] 0,158	0,50 [0,22; 1,14] 0,101	-0,33 [-0,76; 0,09] 0,127
	Adalimumab	6	4 (66,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	16 (43,2)	2,29 [0,53; 9,84] 0,267	1,73 [0,61; 4,93] 0,305	0,18 [-0,11; 0,47] 0,221
	Adalimumab	12	3 (25,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	56 (35,9)	1,15 [0,61; 2,15] 0,666	1,09 [0,72; 1,66] 0,669	0,03 [-0,11; 0,17] 0,663
	Adalimumab	61	20 (32,8)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	9 (56,3)	0,96 [0,16; 5,80] 0,968	0,98 [0,45; 2,13] 0,968	-0,01 [-0,45; 0,43] 0,968
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,123	
Nordamerika	Bimekizumab	21	5 (23,8)	0,16 [0,02; 1,12] 0,065	0,36 [0,14; 0,92] 0,034	-0,43 [-0,85; -0,01] 0,045
	Adalimumab	6	4 (66,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	14 (37,8)	3,04 [0,58; 15,96] 0,188	2,27 [0,60; 8,59] 0,227	0,21 [-0,05; 0,47] 0,114
	Adalimumab	12	2 (16,7)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	63 (40,4)	1,20 [0,65; 2,22] 0,558	1,12 [0,76; 1,65] 0,564	0,04 [-0,10; 0,19] 0,554
	Adalimumab	61	22 (36,1)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	10 (62,5)	1,25 [0,21; 7,62] 0,809	1,09 [0,52; 2,30] 0,814	0,05 [-0,38; 0,49] 0,810
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,959	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	74 (39,8)	1,09 [0,62; 1,93] 0,765	1,05 [0,74; 1,50] 0,765	0,02 [-0,11; 0,16] 0,752
	Adalimumab	69	26 (37,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	14 (31,8)	0,91 [0,22; 3,83] 0,902	0,86 [0,39; 1,91] 0,712	-0,03 [-0,27; 0,21] 0,821
	Adalimumab	17	5 (29,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,634	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	78 (41,9)	1,19 [0,67; 2,11] 0,555	1,13 [0,80; 1,59] 0,496	0,04 [-0,09; 0,17] 0,561
	Adalimumab	69	26 (37,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	14 (31,8)	0,86 [0,26; 2,78] 0,796	0,90 [0,42; 1,96] 0,793	-0,03 [-0,30; 0,23] 0,798
	Adalimumab	17	6 (35,3)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,547
1	Bimekizumab	180	66 (36,7)	1,03 [0,58; 1,82] 0,930	1,02 [0,72; 1,46] 0,908	0,00 [-0,13; 0,13] 0,950
	Adalimumab	74	27 (36,5)			
≥ 2	Bimekizumab	50	22 (44,0)	1,35 [0,33; 5,52] 0,674	1,18 [0,50; 2,81] 0,701	0,05 [-0,26; 0,37] 0,743
	Adalimumab	12	4 (33,3)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,153
1	Bimekizumab	180	68 (37,8)	0,98 [0,56; 1,72] 0,946	0,98 [0,70; 1,39] 0,922	0,00 [-0,14; 0,13] 0,954
	Adalimumab	74	29 (39,2)			
≥ 2	Bimekizumab	50	24 (48,0)	1,88 [0,43; 8,32] 0,405	1,50 [0,53; 4,22] 0,447	0,16 [-0,16; 0,48] 0,334
	Adalimumab	12	3 (25,0)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,583
Ja	Bimekizumab	201	74 (36,8)	1,12 [0,65; 1,95] 0,682	1,06 [0,75; 1,51] 0,728	0,03 [-0,09; 0,15] 0,635
	Adalimumab	79	27 (34,2)			
Nein	Bimekizumab	29	14 (48,3)	0,70 [0,13; 3,70] 0,675	0,84 [0,40; 1,78] 0,657	-0,09 [-0,50; 0,32] 0,671
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,601
Ja	Bimekizumab	201	80 (39,8)	1,09 [0,64; 1,88] 0,748	1,06 [0,77; 1,47] 0,715	0,02 [-0,10; 0,15] 0,739
	Adalimumab	79	30 (38,0)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nein	Bimekizumab	29	12 (41,4)	1,76 [0,29; 10,66] 0,536	1,45 [0,42; 5,05] 0,561	0,13 [-0,25; 0,51] 0,508
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,385
Ja	Bimekizumab	166	55 (33,1)	0,92 [0,50; 1,69] 0,801	0,94 [0,63; 1,39] 0,748	-0,02 [-0,15; 0,12] 0,828
	Adalimumab	66	23 (34,8)			
Nein	Bimekizumab	64	33 (51,6)	1,60 [0,58; 4,43] 0,369	1,29 [0,72; 2,32] 0,396	0,12 [-0,13; 0,36] 0,359
	Adalimumab	20	8 (40,0)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,063
Ja	Bimekizumab	166	65 (39,2)	0,87 [0,49; 1,56] 0,645	0,92 [0,65; 1,29] 0,628	-0,03 [-0,17; 0,11] 0,648
	Adalimumab	66	28 (42,4)			
Nein	Bimekizumab	64	27 (42,2)	2,92 [0,88; 9,72] 0,081	2,11 [0,84; 5,30] 0,113	0,22 [0,01; 0,43] 0,041
	Adalimumab	20	4 (20,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,263
MTX	Bimekizumab	165	55 (33,3)	0,94 [0,51; 1,72] 0,836	0,95 [0,64; 1,40] 0,790	-0,01 [-0,15; 0,12] 0,860
	Adalimumab	66	23 (34,8)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	19 (55,9)	2,85 [0,73; 11,09] 0,131	1,82 [0,76; 4,33] 0,178	0,25 [-0,05; 0,55] 0,102
	Adalimumab	13	4 (30,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	14 (45,2)	0,75 [0,13; 4,32] 0,746	0,87 [0,42; 1,82] 0,717	-0,07 [-0,49; 0,35] 0,752
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,140
MTX	Bimekizumab	165	65 (39,4)	0,88 [0,49; 1,59] 0,680	0,93 [0,66; 1,31] 0,679	-0,03 [-0,17; 0,11] 0,682
	Adalimumab	66	28 (42,4)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	15 (44,1)	4,34 [0,83; 22,65] 0,081	2,87 [0,76; 10,84] 0,120	0,29 [0,03; 0,54] 0,029
	Adalimumab	13	2 (15,4)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	12 (38,7)	1,58 [0,26; 9,48] 0,617	1,35 [0,39; 4,74] 0,635	0,10 [-0,27; 0,48] 0,597
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,661	
< 3 %	Bimekizumab	101	38 (37,6)	1,38 [0,64; 3,00] 0,414	1,21 [0,72; 2,03] 0,478	0,08 [-0,09; 0,24] 0,351
	Adalimumab	43	13 (30,2)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	34 (41,0)	0,93 [0,37; 2,33] 0,883	0,95 [0,57; 1,59] 0,854	-0,02 [-0,24; 0,21] 0,883
	Adalimumab	25	11 (44,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	16 (34,8)	0,84 [0,27; 2,58] 0,758	0,89 [0,44; 1,80] 0,755	-0,04 [-0,30; 0,22] 0,760
	Adalimumab	18	7 (38,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,928	
< 3 %	Bimekizumab	101	36 (35,6)	1,04 [0,49; 2,21] 0,924	1,04 [0,64; 1,69] 0,862	0,00 [-0,17; 0,17] 0,988
	Adalimumab	43	15 (34,9)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	35 (42,2)	1,44 [0,55; 3,79] 0,463	1,18 [0,68; 2,05] 0,549	0,11 [-0,11; 0,33] 0,343
	Adalimumab	25	9 (36,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	21 (45,7)	1,05 [0,35; 3,14] 0,930	1,03 [0,56; 1,88] 0,931	0,01 [-0,26; 0,28] 0,930
	Adalimumab	18	8 (44,4)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,770	
< 4	Bimekizumab	25	8 (32,0)	1,41 [0,23; 8,61] 0,708	1,28 [0,34; 4,84] 0,716	0,07 [-0,28; 0,42] 0,696
	Adalimumab	8	2 (25,0)			
≥ 4	Bimekizumab	205	80 (39,0)	1,08 [0,62; 1,85] 0,793	1,05 [0,75; 1,46] 0,786	0,02 [-0,11; 0,14] 0,787
	Adalimumab	78	29 (37,2)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,632	
< 4	Bimekizumab	25	9 (36,0)	1,69 [0,28; 10,17] 0,568	1,44 [0,39; 5,33] 0,585	0,11 [-0,24; 0,46] 0,543
	Adalimumab	8	2 (25,0)			
≥ 4	Bimekizumab	205	83 (40,5)	1,11 [0,65; 1,91] 0,701	1,07 [0,78; 1,48] 0,663	0,03 [-0,10; 0,15] 0,669
	Adalimumab	78	30 (38,5)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	44	18 (40,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	172	67 (39,0)	1,14 [0,67; 1,96] 0,630	1,08 [0,77; 1,51] 0,660	0,03 [-0,09; 0,16] 0,622
	Adalimumab	86	31 (36,0)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	58	22 (37,9)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	159	69 (43,4)	1,38 [0,80; 2,38] 0,252	1,21 [0,87; 1,68] 0,260	0,07 [-0,05; 0,20] 0,254
	Adalimumab	85	31 (36,5)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,712	
Positiv	Bimekizumab	36	13 (36,1)	1,41 [0,37; 5,42] 0,614	1,26 [0,50; 3,22] 0,624	0,08 [-0,21; 0,36] 0,603
	Adalimumab	14	4 (28,6)			
Negativ	Bimekizumab	185	74 (40,0)	1,10 [0,62; 1,93] 0,748	1,05 [0,74; 1,49] 0,785	0,02 [-0,11; 0,16] 0,736
	Adalimumab	71	27 (38,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,131	

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Positiv	Bimekizumab	36	13 (36,1)	3,39 [0,66; 17,56] 0,145	2,53 [0,65; 9,80] 0,180	0,22 [-0,02; 0,46] 0,076
	Adalimumab	14	2 (14,3)			
Negativ	Bimekizumab	185	78 (42,2)	1,03 [0,59; 1,81] 0,910	1,01 [0,74; 1,39] 0,930	0,01 [-0,13; 0,14] 0,911
	Adalimumab	71	30 (42,3)			
Verbesserung der PsAID-12 Domäne - Depression um ≥ 3 Punkte						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,855	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	15 (16,7)	1,20 [0,40; 3,59] 0,745	1,17 [0,46; 2,97] 0,746	0,02 [-0,12; 0,16] 0,737
	Adalimumab	35	5 (14,3)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	20 (14,3)	1,05 [0,41; 2,65] 0,922	1,04 [0,47; 2,31] 0,922	0,01 [-0,11; 0,12] 0,921
	Adalimumab	51	7 (13,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,845	
< 45 Jahre	Bimekizumab	90	15 (16,7)	0,97 [0,34; 2,73] 0,949	0,97 [0,41; 2,30] 0,949	0,00 [-0,15; 0,14] 0,949
	Adalimumab	35	6 (17,1)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	140	21 (15,0)	1,11 [0,44; 2,79] 0,826	1,09 [0,49; 2,42] 0,826	0,01 [-0,10; 0,12] 0,823
	Adalimumab	51	7 (13,7)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,011	
Männlich	Bimekizumab	99	17 (17,2)	4,15 [0,91; 18,83] 0,065	3,61 [0,87; 14,92] 0,077	0,12 [0,03; 0,22] 0,013
	Adalimumab	42	2 (4,8)			
Weiblich	Bimekizumab	131	18 (13,7)	0,53 [0,22; 1,26] 0,150	0,59 [0,30; 1,18] 0,136	-0,09 [-0,23; 0,05] 0,205
	Adalimumab	44	10 (22,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,242	
Männlich	Bimekizumab	99	18 (18,2)	1,64 [0,57; 4,77] 0,360	1,53 [0,61; 3,84] 0,368	0,06 [-0,06; 0,19] 0,321
	Adalimumab	42	5 (11,9)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Weiblich	Bimekizumab	131	18 (13,7)	0,72 [0,29; 1,79] 0,475	0,76 [0,35; 1,62] 0,470	-0,04 [-0,17; 0,08] 0,497
	Adalimumab	44	8 (18,2)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,627
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	5 (11,4)	0,77 [0,17; 3,58] 0,738	0,80 [0,21; 3,02] 0,737	-0,03 [-0,21; 0,15] 0,746
	Adalimumab	21	3 (14,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	30 (16,3)	1,18 [0,53; 2,66] 0,685	1,16 [0,58; 2,31] 0,667	0,00 [-0,11; 0,12] 0,963
	Adalimumab	64	9 (14,1)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,155
< 1 Jahr	Bimekizumab	44	2 (4,5)	0,29 [0,04; 1,86] 0,190	0,32 [0,06; 1,76] 0,190	-0,10 [-0,26; 0,06] 0,238
	Adalimumab	21	3 (14,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	184	34 (18,5)	1,22 [0,56; 2,65] 0,613	1,18 [0,62; 2,25] 0,618	0,03 [-0,08; 0,14] 0,585
	Adalimumab	64	10 (15,6)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,378
Nordamerika	Bimekizumab	21	1 (4,8)	0,25 [0,01; 4,73] 0,355	0,29 [0,02; 3,92] 0,349	-0,12 [-0,43; 0,19] 0,454
	Adalimumab	6	1 (16,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	7 (18,9)	2,57 [0,28; 23,31] 0,402	2,27 [0,31; 16,63] 0,420	0,11 [-0,10; 0,31] 0,302
	Adalimumab	12	1 (8,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	25 (16,0)	0,97 [0,44; 2,17] 0,947	0,98 [0,50; 1,91] 0,947	0,00 [-0,11; 0,11] 0,947
	Adalimumab	61	10 (16,4)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	2 (12,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	7	0			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,145

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nordamerika	Bimekizumab	21	1 (4,8)	0,25 [0,01; 4,73] 0,355	0,29 [0,02; 3,92] 0,349	-0,12 [-0,43; 0,19] 0,454
	Adalimumab	6	1 (16,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	37	5 (13,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	12	0			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	156	28 (17,9)	0,89 [0,42; 1,90] 0,769	0,91 [0,50; 1,68] 0,768	-0,02 [-0,13; 0,10] 0,772
	Adalimumab	61	12 (19,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	16	2 (12,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	7	0			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,386	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	29 (15,6)	0,97 [0,45; 2,07] 0,938	0,97 [0,52; 1,84] 0,933	0,00 [-0,11; 0,10] 0,956
	Adalimumab	69	11 (15,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	6 (13,6)	2,53 [0,28; 22,71] 0,408	2,32 [0,30; 17,86] 0,420	0,08 [-0,07; 0,23] 0,314
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,869	
≤ 100 kg	Bimekizumab	186	30 (16,1)	1,00 [0,47; 2,15] 0,994	1,00 [0,53; 1,86] 0,988	-0,01 [-0,14; 0,11] 0,815
	Adalimumab	69	11 (15,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	44	6 (13,6)	1,18 [0,21; 6,54] 0,846	1,16 [0,26; 5,19] 0,847	0,02 [-0,16; 0,20] 0,842
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,185	
1	Bimekizumab	180	29 (16,1)	1,35 [0,60; 3,03] 0,472	1,29 [0,64; 2,61] 0,469	0,04 [-0,06; 0,13] 0,433
	Adalimumab	74	9 (12,2)			
≥ 2	Bimekizumab	50	6 (12,0)	0,41 [0,09; 1,95] 0,262	0,48 [0,14; 1,65] 0,244	-0,13 [-0,39; 0,13] 0,329
	Adalimumab	12	3 (25,0)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,139	
1	Bimekizumab	180	31 (17,2)	1,35 [0,62; 2,94] 0,451	1,28 [0,66; 2,47] 0,466	0,05 [-0,05; 0,16] 0,317
	Adalimumab	74	10 (13,5)			
≥ 2	Bimekizumab	50	5 (10,0)	0,33 [0,07; 1,65] 0,178	0,40 [0,11; 1,45] 0,162	-0,15 [-0,41; 0,11] 0,256
	Adalimumab	12	3 (25,0)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,429	
Ja	Bimekizumab	201	30 (14,9)	1,23 [0,57; 2,67] 0,594	1,20 [0,62; 2,34] 0,584	0,00 [-0,11; 0,11] 0,996
	Adalimumab	79	10 (12,7)			
Nein	Bimekizumab	29	5 (17,2)	0,52 [0,08; 3,49] 0,501	0,60 [0,15; 2,49] 0,485	-0,11 [-0,48; 0,25] 0,539
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,696	
Ja	Bimekizumab	201	30 (14,9)	1,02 [0,49; 2,12] 0,962	1,01 [0,55; 1,87] 0,968	-0,02 [-0,13; 0,09] 0,731
	Adalimumab	79	12 (15,2)			
Nein	Bimekizumab	29	6 (20,7)	1,57 [0,16; 15,61] 0,703	1,45 [0,21; 10,17] 0,710	0,06 [-0,23; 0,36] 0,674
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,561	
Ja	Bimekizumab	166	25 (15,1)	1,01 [0,45; 2,27] 0,972	1,02 [0,52; 2,00] 0,951	-0,02 [-0,14; 0,10] 0,746
	Adalimumab	66	10 (15,2)			
Nein	Bimekizumab	64	10 (15,6)	1,75 [0,34; 8,91] 0,501	1,64 [0,39; 6,98] 0,502	0,06 [-0,10; 0,23] 0,452
	Adalimumab	20	2 (10,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,507	
Ja	Bimekizumab	166	26 (15,7)	0,97 [0,44; 2,11] 0,935	0,98 [0,51; 1,85] 0,941	-0,02 [-0,15; 0,10] 0,710
	Adalimumab	66	11 (16,7)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nein	Bimekizumab	64	10 (15,6)	1,67 [0,33; 8,33] 0,534	1,56 [0,37; 6,55] 0,542	0,06 [-0,10; 0,21] 0,487
	Adalimumab	20	2 (10,0)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,138	
MTX	Bimekizumab	165	25 (15,2)	1,02 [0,46; 2,27] 0,967	1,02 [0,52; 2,01] 0,946	-0,02 [-0,14; 0,10] 0,747
	Adalimumab	66	10 (15,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	5 (14,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	13	0			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	5 (16,1)	0,48 [0,07; 3,21] 0,450	0,56 [0,14; 2,34] 0,430	-0,12 [-0,48; 0,23] 0,497
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,861	
MTX	Bimekizumab	165	26 (15,8)	0,97 [0,45; 2,11] 0,940	0,98 [0,52; 1,86] 0,946	-0,02 [-0,15; 0,10] 0,711
	Adalimumab	66	11 (16,7)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	34	4 (11,8)	1,60 [0,16; 15,82] 0,688	1,53 [0,19; 12,44] 0,691	0,04 [-0,14; 0,22] 0,659
	Adalimumab	13	1 (7,7)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	31	6 (19,4)	1,44 [0,14; 14,32] 0,756	1,35 [0,19; 9,54] 0,760	0,05 [-0,24; 0,34] 0,736
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,204	
< 3 %	Bimekizumab	101	16 (15,8)	2,51 [0,69; 9,11] 0,162	2,27 [0,70; 7,39] 0,173	0,09 [-0,02; 0,19] 0,096
	Adalimumab	43	3 (7,0)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	11 (13,3)	0,80 [0,23; 2,78] 0,728	0,83 [0,29; 2,38] 0,726	-0,03 [-0,19; 0,13] 0,738
	Adalimumab	25	4 (16,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	8 (17,4)	0,55 [0,15; 1,97] 0,357	0,63 [0,24; 1,66] 0,347	-0,10 [-0,34; 0,13] 0,385
	Adalimumab	18	5 (27,8)			

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,130	
< 3 %	Bimekizumab	101	17 (16,8)	2,70 [0,75; 9,74] 0,130	2,41 [0,75; 7,81] 0,142	0,10 [-0,01; 0,20] 0,067
	Adalimumab	43	3 (7,0)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	83	9 (10,8)	0,64 [0,18; 2,28] 0,490	0,68 [0,23; 2,01] 0,484	-0,05 [-0,21; 0,11] 0,524
	Adalimumab	25	4 (16,0)			
> 10 %	Bimekizumab	46	10 (21,7)	0,56 [0,17; 1,85] 0,339	0,65 [0,28; 1,53] 0,326	-0,12 [-0,36; 0,13] 0,360
	Adalimumab	18	6 (33,3)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,670	
< 4	Bimekizumab	25	5 (20,0)	1,75 [0,17; 17,69] 0,635	1,60 [0,22; 11,75] 0,644	0,08 [-0,20; 0,35] 0,597
	Adalimumab	8	1 (12,5)			
≥ 4	Bimekizumab	205	30 (14,6)	1,06 [0,50; 2,24] 0,877	1,05 [0,55; 1,98] 0,886	0,01 [-0,09; 0,10] 0,856
	Adalimumab	78	11 (14,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,076	
< 4	Bimekizumab	25	5 (20,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	8	0			
≥ 4	Bimekizumab	205	31 (15,1)	0,92 [0,45; 1,89] 0,827	0,93 [0,51; 1,67] 0,795	0,00 [-0,10; 0,10] 0,987
	Adalimumab	78	13 (16,7)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	44	7 (15,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	172	26 (15,1)	1,09 [0,52; 2,30] 0,818	1,08 [0,58; 2,03] 0,802	0,00 [-0,10; 0,10] 1,000
	Adalimumab	86	12 (14,0)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.18.1
PA0010: Verbesserung der PsAID-12 Domänen um ≥ 3 Punkte nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,557	
Positiv	Bimekizumab	58	10 (17,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Negativ	Bimekizumab	159	26 (16,4)	1,08 [0,52; 2,25] 0,829	1,05 [0,57; 1,94] 0,864	0,03 [-0,07; 0,14] 0,543
	Adalimumab	85	13 (15,3)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,452	
Positiv	Bimekizumab	36	3 (8,3)	0,55 [0,08; 3,67] 0,533	0,58 [0,11; 3,13] 0,529	-0,06 [-0,26; 0,14] 0,568
	Adalimumab	14	2 (14,3)			
Negativ	Bimekizumab	185	31 (16,8)	1,26 [0,58; 2,75] 0,554	1,20 [0,63; 2,32] 0,579	0,05 [-0,06; 0,15] 0,368
	Adalimumab	71	10 (14,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,511	
Positiv	Bimekizumab	36	3 (8,3)	0,55 [0,08; 3,67] 0,533	0,58 [0,11; 3,13] 0,529	-0,06 [-0,26; 0,14] 0,568
	Adalimumab	14	2 (14,3)			
Negativ	Bimekizumab	185	31 (16,8)	1,10 [0,52; 2,32] 0,807	1,08 [0,58; 2,03] 0,808	0,01 [-0,09; 0,11] 0,804
	Adalimumab	71	11 (15,5)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die einen PsAID-12 ≥ 3 zu Baseline aufweisen.

Table 3.2.19.1
PA0010: Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,177
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	64 (47,8)	1,20 [0,58; 2,47] 0,627	1,08 [0,73; 1,61] 0,689	0,04 [-0,13; 0,22] 0,623
	Adalimumab	39	17 (43,6)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	74 (36,1)	0,66 [0,38; 1,16] 0,150	0,80 [0,58; 1,09] 0,150	-0,10 [-0,23; 0,04] 0,152
	Adalimumab	69	32 (46,4)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,169
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	76 (56,7)	1,25 [0,61; 2,56] 0,542	1,11 [0,79; 1,56] 0,543	0,06 [-0,12; 0,23] 0,542
	Adalimumab	39	20 (51,3)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	82 (40,0)	0,73 [0,41; 1,27] 0,266	0,86 [0,64; 1,14] 0,287	-0,08 [-0,21; 0,05] 0,240
	Adalimumab	69	34 (49,3)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,004
Männlich	Bimekizumab	159	68 (42,8)	1,74 [0,89; 3,37] 0,104	1,40 [0,91; 2,15] 0,129	0,13 [-0,02; 0,28] 0,081
	Adalimumab	54	17 (31,5)			
Weiblich	Bimekizumab	180	70 (38,9)	0,43 [0,23; 0,80] 0,008	0,65 [0,49; 0,87] 0,003	-0,20 [-0,35; -0,06] 0,007
	Adalimumab	54	32 (59,3)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,100
Männlich	Bimekizumab	159	77 (48,4)	1,45 [0,77; 2,73] 0,254	1,22 [0,86; 1,73] 0,257	0,09 [-0,06; 0,25] 0,240
	Adalimumab	54	23 (42,6)			
Weiblich	Bimekizumab	180	81 (45,0)	0,58 [0,31; 1,08] 0,087	0,76 [0,58; 1,00] 0,050	-0,13 [-0,28; 0,03] 0,103
	Adalimumab	54	31 (57,4)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,800

Table 3.2.19.1
PA0010: Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	28 (43,1)	0,80 [0,31; 2,12] 0,660	0,87 [0,55; 1,39] 0,565	-0,05 [-0,29; 0,18] 0,666
	Adalimumab	24	12 (50,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	109 (40,2)	0,88 [0,53; 1,45] 0,610	0,92 [0,70; 1,23] 0,592	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,633
	Adalimumab	83	36 (43,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,845	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	32 (49,2)	1,03 [0,39; 2,71] 0,948	1,03 [0,65; 1,63] 0,899	0,01 [-0,22; 0,24] 0,959
	Adalimumab	24	12 (50,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	125 (46,1)	0,88 [0,54; 1,46] 0,630	0,94 [0,73; 1,21] 0,645	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,618
	Adalimumab	83	41 (49,4)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,451	
Nordamerika	Bimekizumab	34	11 (32,4)	0,36 [0,07; 1,89] 0,226	0,57 [0,25; 1,27] 0,166	-0,25 [-0,65; 0,15] 0,223
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	26 (50,0)	1,14 [0,36; 3,61] 0,820	1,07 [0,58; 1,96] 0,823	0,03 [-0,25; 0,32] 0,820
	Adalimumab	15	7 (46,7)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	91 (40,6)	0,76 [0,45; 1,28] 0,305	0,86 [0,64; 1,14] 0,291	-0,07 [-0,20; 0,06] 0,307
	Adalimumab	76	36 (47,4)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	10 (34,5)	2,11 [0,37; 11,86] 0,399	1,72 [0,45; 6,57] 0,425	0,14 [-0,16; 0,45] 0,348
	Adalimumab	10	2 (20,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,400	
Nordamerika	Bimekizumab	34	9 (26,5)	0,27 [0,05; 1,45] 0,127	0,46 [0,20; 1,09] 0,077	-0,31 [-0,70; 0,09] 0,128
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	25 (48,1)	1,39 [0,43; 4,46] 0,581	1,20 [0,61; 2,38] 0,597	0,08 [-0,20; 0,36] 0,575
	Adalimumab	15	6 (40,0)			

Table 3.2.19.1
PA0010: Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	113 (50,4)	0,87 [0,52; 1,46] 0,598	0,94 [0,73; 1,19] 0,591	-0,04 [-0,16; 0,09] 0,597
	Adalimumab	76	41 (53,9)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	11 (37,9)	1,43 [0,30; 6,70] 0,653	1,26 [0,44; 3,63] 0,663	0,08 [-0,26; 0,41] 0,642
	Adalimumab	10	3 (30,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,931
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	119 (42,0)	0,83 [0,51; 1,34] 0,442	0,89 [0,69; 1,15] 0,384	-0,04 [-0,16; 0,08] 0,480
	Adalimumab	90	42 (46,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	19 (33,9)	0,69 [0,21; 2,24] 0,537	1,01 [0,56; 1,82] 0,967	-0,06 [-0,30; 0,17] 0,592
	Adalimumab	18	7 (38,9)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,091
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	140 (49,5)	1,03 [0,64; 1,66] 0,900	1,01 [0,80; 1,29] 0,905	0,01 [-0,11; 0,12] 0,908
	Adalimumab	90	44 (48,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	18 (32,1)	0,38 [0,13; 1,12] 0,080	0,58 [0,33; 1,01] 0,056	-0,23 [-0,49; 0,03] 0,078
	Adalimumab	18	10 (55,6)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,865
1	Bimekizumab	270	115 (42,6)	0,85 [0,52; 1,38] 0,508	0,91 [0,71; 1,19] 0,502	-0,04 [-0,16; 0,08] 0,519
	Adalimumab	90	42 (46,7)			
≥ 2	Bimekizumab	69	23 (33,3)	0,85 [0,28; 2,53] 0,764	0,86 [0,45; 1,65] 0,659	-0,03 [-0,29; 0,23] 0,815
	Adalimumab	18	7 (38,9)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,878
1	Bimekizumab	270	127 (47,0)	0,92 [0,56; 1,49] 0,732	0,97 [0,76; 1,23] 0,792	-0,02 [-0,14; 0,09] 0,683
	Adalimumab	90	45 (50,0)			

Table 3.2.19.1
PA0010: Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 2	Bimekizumab	69	31 (44,9)	0,79 [0,28; 2,25] 0,656	0,88 [0,52; 1,50] 0,647	-0,06 [-0,32; 0,20] 0,660
	Adalimumab	18	9 (50,0)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,052	
Ja	Bimekizumab	303	116 (38,3)	0,71 [0,45; 1,13] 0,151	0,82 [0,64; 1,06] 0,125	-0,08 [-0,19; 0,03] 0,171
	Adalimumab	99	46 (46,5)			
Nein	Bimekizumab	36	22 (61,1)	3,14 [0,67; 14,65] 0,145	1,83 [0,70; 4,79] 0,216	0,28 [-0,07; 0,62] 0,116
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,142	
Ja	Bimekizumab	303	138 (45,5)	0,80 [0,51; 1,27] 0,353	0,90 [0,72; 1,12] 0,344	-0,05 [-0,17; 0,06] 0,350
	Adalimumab	99	51 (51,5)			
Nein	Bimekizumab	36	20 (55,6)	2,50 [0,54; 11,59] 0,242	1,67 [0,63; 4,39] 0,302	0,22 [-0,13; 0,57] 0,211
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,405	
Ja	Bimekizumab	253	99 (39,1)	0,72 [0,43; 1,21] 0,216	0,84 [0,64; 1,10] 0,204	-0,07 [-0,19; 0,05] 0,256
	Adalimumab	82	38 (46,3)			
Nein	Bimekizumab	86	39 (45,3)	1,15 [0,46; 2,83] 0,769	1,11 [0,68; 1,81] 0,676	0,04 [-0,17; 0,25] 0,735
	Adalimumab	26	11 (42,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,124	
Ja	Bimekizumab	253	115 (45,5)	0,73 [0,44; 1,21] 0,218	0,86 [0,68; 1,09] 0,215	-0,08 [-0,20; 0,04] 0,215
	Adalimumab	82	44 (53,7)			
Nein	Bimekizumab	86	43 (50,0)	1,67 [0,66; 4,22] 0,274	1,31 [0,79; 2,19] 0,297	0,12 [-0,08; 0,33] 0,244
	Adalimumab	26	10 (38,5)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						

Table 3.2.19.1
PA0010: Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,198	
MTX	Bimekizumab	252	99 (39,3)	0,73 [0,44; 1,21] 0,222	0,84 [0,64; 1,10] 0,209	-0,07 [-0,19; 0,05] 0,261
	Adalimumab	82	38 (46,3)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	17 (34,7)	0,57 [0,18; 1,84] 0,348	0,81 [0,43; 1,52] 0,518	-0,13 [-0,38; 0,12] 0,306
	Adalimumab	17	8 (47,1)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	22 (57,9)	2,64 [0,54; 12,83] 0,228	1,63 [0,61; 4,35] 0,330	0,24 [-0,12; 0,60] 0,199
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,290	
MTX	Bimekizumab	252	115 (45,6)	0,73 [0,44; 1,21] 0,225	0,86 [0,68; 1,09] 0,221	-0,08 [-0,20; 0,05] 0,222
	Adalimumab	82	44 (53,7)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	23 (46,9)	1,28 [0,41; 4,03] 0,671	1,13 [0,61; 2,12] 0,693	0,08 [-0,20; 0,36] 0,566
	Adalimumab	17	7 (41,2)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	20 (52,6)	2,52 [0,52; 12,32] 0,254	1,59 [0,60; 4,21] 0,349	0,22 [-0,14; 0,57] 0,234
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,463	
< 3 %	Bimekizumab	170	66 (38,8)	0,98 [0,53; 1,82] 0,957	0,98 [0,68; 1,42] 0,922	0,00 [-0,15; 0,15] 0,991
	Adalimumab	58	23 (39,7)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	48 (42,5)	0,90 [0,40; 2,03] 0,798	0,92 [0,60; 1,43] 0,724	-0,02 [-0,22; 0,17] 0,812
	Adalimumab	31	14 (45,2)			
> 10 %	Bimekizumab	56	24 (42,9)	0,44 [0,15; 1,28] 0,131	0,68 [0,43; 1,07] 0,097	-0,20 [-0,46; 0,05] 0,115
	Adalimumab	19	12 (63,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,986	
< 3 %	Bimekizumab	170	74 (43,5)	0,93 [0,51; 1,70] 0,815	0,97 [0,70; 1,34] 0,846	-0,02 [-0,17; 0,13] 0,792
	Adalimumab	58	27 (46,6)			

Table 3.2.19.1
PA0010: Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	53 (46,9)	0,77 [0,34; 1,74] 0,529	0,86 [0,58; 1,26] 0,440	-0,05 [-0,25; 0,15] 0,613
	Adalimumab	31	16 (51,6)			
> 10 %	Bimekizumab	56	31 (55,4)	0,90 [0,31; 2,58] 0,847	0,96 [0,61; 1,50] 0,845	-0,03 [-0,28; 0,23] 0,847
	Adalimumab	19	11 (57,9)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,234	
< 4	Bimekizumab	95	25 (26,3)	0,57 [0,22; 1,46] 0,243	0,67 [0,37; 1,21] 0,184	-0,12 [-0,34; 0,10] 0,304
	Adalimumab	25	10 (40,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	113 (46,5)	0,97 [0,59; 1,61] 0,913	1,00 [0,77; 1,30] 0,977	-0,01 [-0,13; 0,12] 0,924
	Adalimumab	83	39 (47,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,441	
< 4	Bimekizumab	95	32 (33,7)	1,41 [0,51; 3,85] 0,505	1,25 [0,64; 2,44] 0,519	0,09 [-0,12; 0,29] 0,415
	Adalimumab	25	7 (28,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	126 (51,9)	0,83 [0,50; 1,37] 0,461	0,92 [0,74; 1,15] 0,482	-0,05 [-0,17; 0,08] 0,454
	Adalimumab	83	47 (56,6)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	29 (42,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	106 (42,1)	0,86 [0,55; 1,36] 0,521	0,92 [0,71; 1,18] 0,508	-0,03 [-0,15; 0,08] 0,549
	Adalimumab	108	49 (45,4)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	89	37 (41,6)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			

Table 3.2.19.1
PA0010: Verbesserung der EQ-5D-3L VAS um ≥ 15 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	231	119 (51,5)	1,09 [0,68; 1,72] 0,729	1,04 [0,83; 1,30] 0,739	0,02 [-0,09; 0,13] 0,726
	Adalimumab	107	53 (49,5)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,644	
Positiv	Bimekizumab	52	22 (42,3)	0,61 [0,21; 1,78] 0,367	0,78 [0,45; 1,33] 0,357	-0,12 [-0,38; 0,14] 0,360
	Adalimumab	19	10 (52,6)			
Negativ	Bimekizumab	277	111 (40,1)	0,87 [0,53; 1,42] 0,577	0,92 [0,70; 1,22] 0,576	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,602
	Adalimumab	88	38 (43,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,396	
Positiv	Bimekizumab	52	28 (53,8)	1,28 [0,44; 3,74] 0,648	1,13 [0,65; 1,95] 0,662	0,06 [-0,20; 0,33] 0,640
	Adalimumab	19	9 (47,4)			
Negativ	Bimekizumab	277	126 (45,5)	0,81 [0,50; 1,32] 0,403	0,89 [0,71; 1,13] 0,356	-0,05 [-0,17; 0,07] 0,403
	Adalimumab	88	45 (51,1)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.2.20.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,998	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	54 (40,3)	0,64 [0,31; 1,31] 0,219	0,80 [0,56; 1,15] 0,228	-0,11 [-0,28; 0,06] 0,218
	Adalimumab	39	20 (51,3)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	56 (27,3)	0,71 [0,40; 1,28] 0,256	0,79 [0,53; 1,16] 0,229	-0,07 [-0,20; 0,06] 0,297
	Adalimumab	69	24 (34,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,660	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	48 (35,8)	0,58 [0,28; 1,20] 0,143	0,72 [0,49; 1,06] 0,094	-0,13 [-0,30; 0,05] 0,164
	Adalimumab	39	19 (48,7)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	57 (27,8)	0,83 [0,46; 1,52] 0,554	0,89 [0,60; 1,32] 0,567	-0,04 [-0,17; 0,08] 0,470
	Adalimumab	69	23 (33,3)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,081	
Männlich	Bimekizumab	159	55 (34,6)	1,04 [0,54; 2,02] 0,910	1,01 [0,65; 1,58] 0,947	0,01 [-0,14; 0,16] 0,856
	Adalimumab	54	18 (33,3)			
Weiblich	Bimekizumab	180	55 (30,6)	0,46 [0,25; 0,87] 0,016	0,63 [0,45; 0,90] 0,011	-0,18 [-0,33; -0,03] 0,018
	Adalimumab	54	26 (48,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,159	
Männlich	Bimekizumab	159	55 (34,6)	1,14 [0,59; 2,20] 0,705	1,05 [0,69; 1,58] 0,829	0,05 [-0,11; 0,20] 0,535
	Adalimumab	54	19 (35,2)			
Weiblich	Bimekizumab	180	50 (27,8)	0,48 [0,25; 0,93] 0,029	0,65 [0,45; 0,95] 0,027	-0,16 [-0,30; -0,02] 0,029
	Adalimumab	54	23 (42,6)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,059	

Table 3.2.20.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	19 (29,2)	0,29 [0,10; 0,79] 0,016	0,51 [0,30; 0,87] 0,013	-0,28 [-0,51; -0,06] 0,014
	Adalimumab	24	14 (58,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	89 (32,8)	0,84 [0,50; 1,41] 0,506	0,88 [0,63; 1,23] 0,459	-0,03 [-0,15; 0,08] 0,566
	Adalimumab	83	30 (36,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,238	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	19 (29,2)	0,36 [0,12; 1,04] 0,059	0,57 [0,33; 0,99] 0,048	-0,20 [-0,43; 0,03] 0,090
	Adalimumab	24	12 (50,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	85 (31,4)	0,82 [0,49; 1,39] 0,468	0,87 [0,62; 1,21] 0,397	-0,03 [-0,15; 0,10] 0,682
	Adalimumab	83	30 (36,1)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,069	
Nordamerika	Bimekizumab	34	9 (26,5)	0,27 [0,05; 1,45] 0,127	0,46 [0,20; 1,09] 0,077	-0,31 [-0,70; 0,09] 0,128
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	21 (40,4)	1,35 [0,40; 4,53] 0,622	1,21 [0,55; 2,66] 0,633	0,07 [-0,20; 0,34] 0,613
	Adalimumab	15	5 (33,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	70 (31,3)	0,56 [0,33; 0,96] 0,034	0,70 [0,51; 0,96] 0,026	-0,13 [-0,26; -0,01] 0,038
	Adalimumab	76	34 (44,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	10 (34,5)	4,74 [0,52; 42,89] 0,166	3,45 [0,50; 23,66] 0,208	0,24 [-0,01; 0,50] 0,059
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,175	
Nordamerika	Bimekizumab	34	4 (11,8)	0,18 [0,03; 1,10] 0,064	0,27 [0,08; 0,96] 0,044	-0,31 [-0,69; 0,07] 0,111
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	11 (21,2)	1,07 [0,26; 4,48] 0,923	1,06 [0,34; 3,31] 0,923	0,01 [-0,22; 0,24] 0,922
	Adalimumab	15	3 (20,0)			

Table 3.2.20.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	82 (36,6)	0,68 [0,40; 1,15] 0,146	0,79 [0,59; 1,07] 0,131	-0,09 [-0,22; 0,03] 0,150
	Adalimumab	76	35 (46,1)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	8 (27,6)	3,43 [0,37; 31,59] 0,277	2,76 [0,39; 19,40] 0,308	0,18 [-0,07; 0,42] 0,163
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,577	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	92 (32,5)	0,66 [0,40; 1,07] 0,092	0,76 [0,57; 1,02] 0,067	-0,09 [-0,21; 0,02] 0,113
	Adalimumab	90	38 (42,2)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	18 (32,1)	1,01 [0,31; 3,24] 0,991	1,03 [0,48; 2,19] 0,945	0,00 [-0,26; 0,26] 0,986
	Adalimumab	18	6 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,874	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	91 (32,2)	0,71 [0,43; 1,17] 0,173	0,80 [0,60; 1,07] 0,137	-0,07 [-0,19; 0,04] 0,202
	Adalimumab	90	36 (40,0)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	14 (25,0)	0,81 [0,25; 2,66] 0,731	0,86 [0,38; 1,92] 0,707	-0,04 [-0,30; 0,22] 0,773
	Adalimumab	18	6 (33,3)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,708	
1	Bimekizumab	270	91 (33,7)	0,72 [0,44; 1,19] 0,201	0,81 [0,60; 1,10] 0,180	-0,07 [-0,19; 0,04] 0,221
	Adalimumab	90	37 (41,1)			
≥ 2	Bimekizumab	69	19 (27,5)	0,62 [0,20; 1,85] 0,389	0,72 [0,36; 1,43] 0,345	-0,11 [-0,36; 0,14] 0,404
	Adalimumab	18	7 (38,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,243	
1	Bimekizumab	270	82 (30,4)	0,65 [0,39; 1,08] 0,099	0,77 [0,57; 1,03] 0,081	-0,09 [-0,21; 0,02] 0,104
	Adalimumab	90	37 (41,1)			

Table 3.2.20.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 2	Bimekizumab	69	23 (33,3)	1,24 [0,39; 3,94] 0,721	1,16 [0,51; 2,61] 0,725	0,06 [-0,20; 0,31] 0,664
	Adalimumab	18	5 (27,8)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,002	
Ja	Bimekizumab	303	91 (30,0)	0,56 [0,35; 0,89] 0,015	0,69 [0,52; 0,91] 0,009	-0,13 [-0,24; -0,02] 0,018
	Adalimumab	99	43 (43,4)			
Nein	Bimekizumab	36	19 (52,8)	8,94 [1,01; 79,05] 0,049	4,75 [0,73; 30,93] 0,103	0,42 [0,15; 0,68] 0,002
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,017	
Ja	Bimekizumab	303	90 (29,7)	0,62 [0,38; 1,00] 0,050	0,74 [0,56; 0,98] 0,039	-0,11 [-0,21; 0,00] 0,056
	Adalimumab	99	41 (41,4)			
Nein	Bimekizumab	36	15 (41,7)	5,71 [0,64; 50,65] 0,117	3,75 [0,57; 24,77] 0,170	0,31 [0,04; 0,57] 0,022
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,176	
Ja	Bimekizumab	253	77 (30,4)	0,58 [0,35; 0,97] 0,039	0,70 [0,51; 0,96] 0,027	-0,12 [-0,24; 0,00] 0,050
	Adalimumab	82	35 (42,7)			
Nein	Bimekizumab	86	33 (38,4)	1,21 [0,48; 3,06] 0,679	1,16 [0,64; 2,12] 0,621	0,03 [-0,17; 0,24] 0,748
	Adalimumab	26	9 (34,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,108	
Ja	Bimekizumab	253	73 (28,9)	0,60 [0,35; 1,01] 0,055	0,73 [0,53; 1,00] 0,050	-0,12 [-0,24; -0,01] 0,039
	Adalimumab	82	34 (41,5)			
Nein	Bimekizumab	86	32 (37,2)	1,33 [0,51; 3,47] 0,553	1,19 [0,63; 2,23] 0,594	0,07 [-0,14; 0,28] 0,507
	Adalimumab	26	8 (30,8)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						

Table 3.2.20.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,012	
MTX	Bimekizumab	252	77 (30,6)	0,58 [0,35; 0,98] 0,040	0,70 [0,52; 0,96] 0,028	-0,12 [-0,24; 0,00] 0,051
	Adalimumab	82	35 (42,7)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	14 (28,6)	0,43 [0,13; 1,36] 0,151	0,66 [0,33; 1,33] 0,248	-0,18 [-0,44; 0,07] 0,161
	Adalimumab	17	8 (47,1)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	19 (50,0)	8,00 [0,91; 70,34] 0,061	4,50 [0,69; 29,34] 0,116	0,39 [0,13; 0,65] 0,003
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,069	
MTX	Bimekizumab	252	73 (29,0)	0,60 [0,35; 1,02] 0,058	0,73 [0,53; 1,00] 0,052	-0,12 [-0,24; -0,01] 0,040
	Adalimumab	82	34 (41,5)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	17 (34,7)	0,76 [0,24; 2,39] 0,641	0,83 [0,42; 1,62] 0,578	-0,06 [-0,33; 0,22] 0,690
	Adalimumab	17	7 (41,2)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	15 (39,5)	5,22 [0,59; 46,07] 0,137	3,55 [0,54; 23,50] 0,188	0,28 [0,03; 0,54] 0,031
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,427	
< 3 %	Bimekizumab	170	51 (30,0)	0,87 [0,46; 1,66] 0,676	0,91 [0,59; 1,41] 0,677	-0,03 [-0,17; 0,11] 0,677
	Adalimumab	58	19 (32,8)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	38 (33,6)	0,69 [0,30; 1,58] 0,380	0,78 [0,48; 1,28] 0,331	-0,08 [-0,27; 0,12] 0,436
	Adalimumab	31	13 (41,9)			
> 10 %	Bimekizumab	56	21 (37,5)	0,35 [0,12; 1,03] 0,056	0,59 [0,37; 0,96] 0,034	-0,26 [-0,51; -0,01] 0,045
	Adalimumab	19	12 (63,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,065	
< 3 %	Bimekizumab	170	50 (29,4)	1,32 [0,66; 2,65] 0,430	1,23 [0,76; 1,99] 0,404	0,02 [-0,11; 0,15] 0,761
	Adalimumab	58	15 (25,9)			

Table 3.2.20.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	33 (29,2)	0,56 [0,24; 1,28] 0,168	0,69 [0,41; 1,15] 0,151	-0,14 [-0,33; 0,05] 0,163
	Adalimumab	31	13 (41,9)			
> 10 %	Bimekizumab	56	22 (39,3)	0,23 [0,07; 0,73] 0,013	0,53 [0,35; 0,81] 0,004	-0,34 [-0,58; -0,11] 0,004
	Adalimumab	19	14 (73,7)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,045	
< 4	Bimekizumab	95	14 (14,7)	0,31 [0,11; 0,87] 0,026	0,40 [0,19; 0,84] 0,016	-0,21 [-0,41; 0,00] 0,050
	Adalimumab	25	9 (36,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	96 (39,5)	0,90 [0,54; 1,49] 0,672	0,93 [0,69; 1,25] 0,617	-0,02 [-0,15; 0,10] 0,740
	Adalimumab	83	35 (42,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,399	
< 4	Bimekizumab	95	16 (16,8)	0,52 [0,19; 1,45] 0,212	0,60 [0,28; 1,30] 0,196	-0,11 [-0,30; 0,08] 0,253
	Adalimumab	25	7 (28,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	89 (36,6)	0,81 [0,48; 1,36] 0,433	0,87 [0,65; 1,16] 0,337	-0,04 [-0,16; 0,08] 0,528
	Adalimumab	83	35 (42,2)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	22 (32,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	86 (34,1)	0,74 [0,46; 1,18] 0,202	0,83 [0,62; 1,10] 0,194	-0,07 [-0,18; 0,04] 0,236
	Adalimumab	108	44 (40,7)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	89	27 (30,3)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			

Table 3.2.20.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 PCS um ≥ 9,4 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	231	77 (33,3)	0,81 [0,50; 1,32] 0,394	0,88 [0,65; 1,17] 0,375	-0,04 [-0,15; 0,07] 0,463
	Adalimumab	107	41 (38,3)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,832	
Positiv	Bimekizumab	52	21 (40,4)	0,75 [0,26; 2,17] 0,598	0,85 [0,48; 1,52] 0,588	-0,07 [-0,33; 0,19] 0,600
	Adalimumab	19	9 (47,4)			
Negativ	Bimekizumab	277	85 (30,7)	0,70 [0,43; 1,16] 0,170	0,79 [0,57; 1,08] 0,142	-0,07 [-0,19; 0,04] 0,207
	Adalimumab	88	34 (38,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,416	
Positiv	Bimekizumab	52	20 (38,5)	0,46 [0,16; 1,36] 0,161	0,62 [0,35; 1,09] 0,097	-0,19 [-0,46; 0,07] 0,149
	Adalimumab	19	11 (57,9)			
Negativ	Bimekizumab	277	84 (30,3)	0,83 [0,49; 1,39] 0,480	0,87 [0,63; 1,21] 0,408	-0,04 [-0,14; 0,07] 0,525
	Adalimumab	88	31 (35,2)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.2.21.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,712	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	13 (9,7)	1,29 [0,35; 4,79] 0,705	1,26 [0,38; 4,20] 0,703	0,02 [-0,08; 0,13] 0,664
	Adalimumab	39	3 (7,7)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	17 (8,3)	0,95 [0,36; 2,51] 0,917	0,95 [0,39; 2,32] 0,917	0,00 [-0,08; 0,07] 0,918
	Adalimumab	69	6 (8,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,924	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	12 (9,0)	0,86 [0,26; 2,84] 0,805	0,87 [0,30; 2,56] 0,804	-0,01 [-0,12; 0,09] 0,811
	Adalimumab	39	4 (10,3)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	17 (8,3)	0,80 [0,32; 2,02] 0,638	0,82 [0,35; 1,89] 0,637	-0,02 [-0,10; 0,06] 0,653
	Adalimumab	69	7 (10,1)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,022	
Männlich	Bimekizumab	159	14 (8,8)	5,12 [0,66; 39,87] 0,119	4,75 [0,64; 35,31] 0,128	0,07 [0,01; 0,13] 0,017
	Adalimumab	54	1 (1,9)			
Weiblich	Bimekizumab	180	16 (8,9)	0,56 [0,23; 1,39] 0,213	0,60 [0,27; 1,33] 0,206	-0,06 [-0,16; 0,04] 0,262
	Adalimumab	54	8 (14,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,293	
Männlich	Bimekizumab	159	12 (7,5)	1,39 [0,38; 5,12] 0,623	1,36 [0,40; 4,63] 0,625	0,02 [-0,05; 0,09] 0,596
	Adalimumab	54	3 (5,6)			
Weiblich	Bimekizumab	180	17 (9,4)	0,60 [0,24; 1,48] 0,266	0,64 [0,29; 1,40] 0,260	-0,05 [-0,16; 0,05] 0,311
	Adalimumab	54	8 (14,8)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,852	

Table 3.2.21.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	5 (7,7)	0,92 [0,17; 5,07] 0,921	0,92 [0,19; 4,44] 0,920	-0,01 [-0,13; 0,12] 0,922
	Adalimumab	24	2 (8,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	25 (9,2)	1,09 [0,45; 2,62] 0,854	1,08 [0,49; 2,41] 0,846	0,01 [-0,06; 0,08] 0,827
	Adalimumab	83	7 (8,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,425	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	4 (6,2)	0,46 [0,09; 2,22] 0,333	0,49 [0,12; 2,04] 0,329	-0,06 [-0,21; 0,08] 0,390
	Adalimumab	24	3 (12,5)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	25 (9,2)	0,95 [0,41; 2,20] 0,910	0,96 [0,45; 2,04] 0,910	0,00 [-0,08; 0,07] 0,911
	Adalimumab	83	8 (9,6)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,098	
Nordamerika	Bimekizumab	34	1 (2,9)	0,18 [0,01; 3,32] 0,250	0,21 [0,01; 2,91] 0,242	-0,11 [-0,38; 0,15] 0,402
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	8 (15,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	15	0			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	20 (8,9)	0,83 [0,35; 1,98] 0,679	0,85 [0,39; 1,85] 0,678	-0,02 [-0,09; 0,06] 0,690
	Adalimumab	76	8 (10,5)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	1 (3,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	10	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Nordamerika	Bimekizumab	34	1 (2,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	7	0			
Westeuropa	Bimekizumab	52	2 (3,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	15	0			

Table 3.2.21.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	26 (11,6)	0,78 [0,36; 1,66] 0,512	0,80 [0,42; 1,54] 0,509	-0,03 [-0,12; 0,06] 0,530
	Adalimumab	76	11 (14,5)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	10	0			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,671	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	28 (9,9)	1,14 [0,50; 2,60] 0,763	1,13 [0,54; 2,39] 0,748	0,01 [-0,06; 0,08] 0,797
	Adalimumab	90	8 (8,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	2 (3,6)	0,63 [0,05; 7,38] 0,713	0,64 [0,06; 6,68] 0,711	-0,02 [-0,14; 0,10] 0,738
	Adalimumab	18	1 (5,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,661	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	25 (8,8)	0,78 [0,36; 1,68] 0,520	0,80 [0,40; 1,59] 0,517	-0,02 [-0,10; 0,05] 0,540
	Adalimumab	90	10 (11,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	4 (7,1)	1,31 [0,14; 12,52] 0,816	1,29 [0,15; 10,78] 0,817	0,02 [-0,11; 0,14] 0,804
	Adalimumab	18	1 (5,6)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,839	
1	Bimekizumab	270	25 (9,3)	1,06 [0,46; 2,45] 0,893	1,05 [0,49; 2,25] 0,894	0,01 [-0,06; 0,08] 0,829
	Adalimumab	90	8 (8,9)			
≥ 2	Bimekizumab	69	5 (7,2)	1,33 [0,15; 12,14] 0,802	1,30 [0,16; 10,48] 0,803	0,02 [-0,11; 0,14] 0,786
	Adalimumab	18	1 (5,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,922	
1	Bimekizumab	270	23 (8,5)	0,84 [0,37; 1,88] 0,669	0,85 [0,41; 1,77] 0,668	-0,01 [-0,09; 0,06] 0,680
	Adalimumab	90	9 (10,0)			

Table 3.2.21.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 2	Bimekizumab	69	6 (8,7)	0,76 [0,14; 4,14] 0,753	0,78 [0,17; 3,56] 0,751	-0,02 [-0,18; 0,14] 0,767
	Adalimumab	18	2 (11,1)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,348	
Ja	Bimekizumab	303	28 (9,2)	1,03 [0,47; 2,28] 0,937	1,03 [0,51; 2,11] 0,928	0,00 [-0,07; 0,07] 0,939
	Adalimumab	99	9 (9,1)			
Nein	Bimekizumab	36	2 (5,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,373	
Ja	Bimekizumab	303	28 (9,2)	0,91 [0,42; 1,94] 0,800	0,91 [0,46; 1,82] 0,799	-0,01 [-0,08; 0,06] 0,803
	Adalimumab	99	10 (10,1)			
Nein	Bimekizumab	36	1 (2,8)	0,23 [0,01; 4,06] 0,315	0,25 [0,02; 3,62] 0,310	-0,08 [-0,30; 0,13] 0,442
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,044	
Ja	Bimekizumab	253	23 (9,1)	0,81 [0,36; 1,84] 0,618	0,83 [0,40; 1,73] 0,626	-0,02 [-0,10; 0,06] 0,655
	Adalimumab	82	9 (11,0)			
Nein	Bimekizumab	86	7 (8,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	26	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,385	
Ja	Bimekizumab	253	23 (9,1)	0,72 [0,33; 1,58] 0,414	0,75 [0,37; 1,50] 0,410	-0,03 [-0,11; 0,05] 0,442
	Adalimumab	82	10 (12,2)			
Nein	Bimekizumab	86	6 (7,0)	1,87 [0,22; 16,33] 0,569	1,81 [0,23; 14,39] 0,573	0,03 [-0,06; 0,12] 0,502
	Adalimumab	26	1 (3,8)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						

Table 3.2.21.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,123	
MTX	Bimekizumab	252	23 (9,1)	0,81 [0,36; 1,85] 0,621	0,84 [0,40; 1,73] 0,629	-0,02 [-0,10; 0,06] 0,656
	Adalimumab	82	9 (11,0)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	5 (10,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	17	0			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	2 (5,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,103	
MTX	Bimekizumab	252	23 (9,1)	0,72 [0,33; 1,59] 0,420	0,75 [0,37; 1,51] 0,417	-0,03 [-0,11; 0,05] 0,448
	Adalimumab	82	10 (12,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	5 (10,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	17	0			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	1 (2,6)	0,22 [0,01; 3,83] 0,297	0,24 [0,02; 3,44] 0,291	-0,08 [-0,30; 0,13] 0,432
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,400	
< 3 %	Bimekizumab	170	16 (9,4)	1,90 [0,53; 6,79] 0,320	1,82 [0,55; 6,02] 0,327	0,04 [-0,03; 0,11] 0,248
	Adalimumab	58	3 (5,2)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	9 (8,0)	0,81 [0,20; 3,18] 0,760	0,82 [0,24; 2,86] 0,759	-0,02 [-0,13; 0,10] 0,771
	Adalimumab	31	3 (9,7)			
> 10 %	Bimekizumab	56	5 (8,9)	0,52 [0,11; 2,43] 0,409	0,57 [0,15; 2,15] 0,402	-0,07 [-0,25; 0,11] 0,455
	Adalimumab	19	3 (15,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,271	
< 3 %	Bimekizumab	170	13 (7,6)	1,52 [0,42; 5,53] 0,527	1,48 [0,44; 5,01] 0,530	0,02 [-0,04; 0,09] 0,486
	Adalimumab	58	3 (5,2)			

Table 3.2.21.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	10 (8,8)	0,91 [0,23; 3,52] 0,887	0,91 [0,27; 3,12] 0,886	-0,01 [-0,12; 0,11] 0,889
	Adalimumab	31	3 (9,7)			
> 10 %	Bimekizumab	56	6 (10,7)	0,34 [0,09; 1,27] 0,107	0,41 [0,14; 1,18] 0,099	-0,16 [-0,37; 0,06] 0,153
	Adalimumab	19	5 (26,3)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,536	
< 4	Bimekizumab	95	2 (2,1)	0,52 [0,04; 5,93] 0,596	0,53 [0,05; 5,57] 0,594	-0,02 [-0,10; 0,06] 0,651
	Adalimumab	25	1 (4,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	28 (11,5)	1,23 [0,54; 2,84] 0,620	1,21 [0,57; 2,53] 0,621	0,03 [-0,06; 0,11] 0,542
	Adalimumab	83	8 (9,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,922	
< 4	Bimekizumab	95	3 (3,2)	0,78 [0,08; 7,86] 0,835	0,79 [0,09; 7,27] 0,835	-0,01 [-0,09; 0,08] 0,845
	Adalimumab	25	1 (4,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	26 (10,7)	0,87 [0,40; 1,90] 0,735	0,89 [0,45; 1,76] 0,734	-0,01 [-0,09; 0,07] 0,741
	Adalimumab	83	10 (12,0)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	5 (7,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	22 (8,7)	1,06 [0,47; 2,39] 0,892	1,06 [0,50; 2,21] 0,886	0,00 [-0,08; 0,07] 0,940
	Adalimumab	108	9 (8,3)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,706	
Positiv	Bimekizumab	89	6 (6,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			

Table 3.2.21.1
PA0010: Verbesserung der SF-36 MCS um ≥ 9,6 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	231	23 (10,0)	0,97 [0,45; 2,06] 0,927	0,97 [0,49; 1,91] 0,927	0,00 [-0,07; 0,07] 0,927
	Adalimumab	107	11 (10,3)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,960	
Positiv	Bimekizumab	52	3 (5,8)	1,10 [0,11; 11,29] 0,935	1,10 [0,12; 9,91] 0,935	0,01 [-0,11; 0,12] 0,933
	Adalimumab	19	1 (5,3)			
Negativ	Bimekizumab	277	26 (9,4)	1,04 [0,45; 2,38] 0,934	1,03 [0,49; 2,20] 0,934	0,00 [-0,07; 0,07] 0,933
	Adalimumab	88	8 (9,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,398	
Positiv	Bimekizumab	52	5 (9,6)	1,91 [0,21; 17,54] 0,565	1,83 [0,23; 14,65] 0,570	0,04 [-0,08; 0,17] 0,507
	Adalimumab	19	1 (5,3)			
Negativ	Bimekizumab	277	24 (8,7)	0,74 [0,34; 1,61] 0,449	0,76 [0,38; 1,53] 0,446	-0,03 [-0,10; 0,05] 0,475
	Adalimumab	88	10 (11,4)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.2.22.1
PA0010: Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,037
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	58 (43,3)	1,34 [0,64; 2,83] 0,436	1,21 [0,77; 1,92] 0,403	0,07 [-0,10; 0,24] 0,445
	Adalimumab	39	14 (35,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	62 (30,2)	0,53 [0,30; 0,94] 0,030	0,67 [0,49; 0,93] 0,018	-0,14 [-0,28; -0,01] 0,039
	Adalimumab	69	31 (44,9)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,273
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	58 (43,3)	1,08 [0,52; 2,24] 0,833	1,06 [0,70; 1,62] 0,770	0,02 [-0,16; 0,19] 0,839
	Adalimumab	39	16 (41,0)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	70 (34,1)	0,68 [0,39; 1,19] 0,177	0,80 [0,57; 1,11] 0,175	-0,09 [-0,22; 0,04] 0,175
	Adalimumab	69	30 (43,5)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,039
Männlich	Bimekizumab	159	53 (33,3)	1,36 [0,68; 2,71] 0,382	1,22 [0,75; 1,97] 0,429	0,08 [-0,07; 0,23] 0,291
	Adalimumab	54	15 (27,8)			
Weiblich	Bimekizumab	180	67 (37,2)	0,46 [0,25; 0,86] 0,014	0,65 [0,48; 0,88] 0,006	-0,19 [-0,34; -0,04] 0,014
	Adalimumab	54	30 (55,6)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,133
Männlich	Bimekizumab	159	56 (35,2)	1,23 [0,63; 2,39] 0,550	1,14 [0,73; 1,79] 0,563	0,05 [-0,10; 0,19] 0,533
	Adalimumab	54	17 (31,5)			
Weiblich	Bimekizumab	180	72 (40,0)	0,56 [0,30; 1,03] 0,064	0,73 [0,54; 0,98] 0,039	-0,14 [-0,29; 0,01] 0,066
	Adalimumab	54	29 (53,7)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,415

Table 3.2.22.1
PA0010: Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	26 (40,0)	1,13 [0,42; 3,02] 0,810	1,06 [0,58; 1,93] 0,849	0,03 [-0,20; 0,26] 0,784
	Adalimumab	24	9 (37,5)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	93 (34,3)	0,72 [0,44; 1,20] 0,210	0,81 [0,60; 1,10] 0,172	-0,07 [-0,19; 0,05] 0,236
	Adalimumab	83	35 (42,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,618	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	25 (38,5)	1,12 [0,42; 3,00] 0,816	1,06 [0,58; 1,95] 0,842	0,03 [-0,20; 0,26] 0,791
	Adalimumab	24	9 (37,5)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	102 (37,6)	0,79 [0,48; 1,31] 0,367	0,87 [0,65; 1,16] 0,339	-0,05 [-0,18; 0,07] 0,382
	Adalimumab	83	36 (43,4)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,416	
Nordamerika	Bimekizumab	34	11 (32,4)	1,20 [0,20; 7,16] 0,845	1,13 [0,32; 4,02] 0,848	0,04 [-0,33; 0,41] 0,841
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	18 (34,6)	2,12 [0,53; 8,49] 0,289	1,73 [0,59; 5,09] 0,319	0,15 [-0,09; 0,39] 0,233
	Adalimumab	15	3 (20,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	82 (36,6)	0,64 [0,38; 1,09] 0,098	0,77 [0,58; 1,04] 0,085	-0,11 [-0,24; 0,02] 0,101
	Adalimumab	76	36 (47,4)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	9 (31,0)	0,68 [0,15; 2,99] 0,605	0,78 [0,31; 1,97] 0,594	-0,09 [-0,44; 0,26] 0,613
	Adalimumab	10	4 (40,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,799	
Nordamerika	Bimekizumab	34	10 (29,4)	0,56 [0,10; 2,95] 0,490	0,69 [0,25; 1,87] 0,461	-0,13 [-0,53; 0,26] 0,507
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	20 (38,5)	1,25 [0,37; 4,19] 0,718	1,15 [0,52; 2,55] 0,724	0,05 [-0,22; 0,32] 0,712
	Adalimumab	15	5 (33,3)			

Table 3.2.22.1
PA0010: Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	88 (39,3)	0,76 [0,45; 1,28] 0,301	0,85 [0,64; 1,14] 0,287	-0,07 [-0,20; 0,06] 0,304
	Adalimumab	76	35 (46,1)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	10 (34,5)	1,23 [0,26; 5,81] 0,796	1,15 [0,39; 3,36] 0,799	0,04 [-0,29; 0,38] 0,792
	Adalimumab	10	3 (30,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,222	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	106 (37,5)	0,86 [0,53; 1,40] 0,541	0,90 [0,67; 1,19] 0,458	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,602
	Adalimumab	90	37 (41,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	14 (25,0)	0,42 [0,14; 1,26] 0,122	0,56 [0,28; 1,12] 0,101	-0,19 [-0,45; 0,06] 0,137
	Adalimumab	18	8 (44,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,474	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	113 (39,9)	0,87 [0,54; 1,41] 0,580	0,91 [0,69; 1,20] 0,507	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,620
	Adalimumab	90	39 (43,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	15 (26,8)	0,57 [0,19; 1,76] 0,331	0,69 [0,33; 1,42] 0,312	-0,12 [-0,37; 0,13] 0,349
	Adalimumab	18	7 (38,9)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,005	
1	Bimekizumab	270	95 (35,2)	0,60 [0,37; 0,98] 0,042	0,74 [0,57; 0,97] 0,030	-0,12 [-0,24; 0,00] 0,047
	Adalimumab	90	43 (47,8)			
≥ 2	Bimekizumab	69	25 (36,2)	4,55 [0,96; 21,58] 0,056	3,28 [0,85; 12,64] 0,085	0,28 [0,07; 0,48] 0,008
	Adalimumab	18	2 (11,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,012	
1	Bimekizumab	270	96 (35,6)	0,64 [0,39; 1,04] 0,069	0,77 [0,58; 1,01] 0,061	-0,11 [-0,23; 0,01] 0,071
	Adalimumab	90	42 (46,7)			
≥ 2	Bimekizumab	69	32 (46,4)	3,03 [0,90; 10,23] 0,075	2,04 [0,83; 5,04] 0,122	0,27 [0,03; 0,51] 0,027
	Adalimumab	18	4 (22,2)			

Table 3.2.22.1
PA0010: Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,293	
Ja	Bimekizumab	303	104 (34,3)	0,72 [0,45; 1,15] 0,171	0,81 [0,61; 1,07] 0,131	-0,07 [-0,19; 0,04] 0,201
	Adalimumab	99	42 (42,4)			
Nein	Bimekizumab	36	16 (44,4)	1,84 [0,37; 9,05] 0,452	1,40 [0,51; 3,86] 0,509	0,15 [-0,22; 0,52] 0,416
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,266	
Ja	Bimekizumab	303	111 (36,6)	0,76 [0,48; 1,21] 0,248	0,85 [0,65; 1,11] 0,221	-0,06 [-0,18; 0,05] 0,265
	Adalimumab	99	43 (43,4)			
Nein	Bimekizumab	36	17 (47,2)	1,79 [0,39; 8,29] 0,457	1,42 [0,53; 3,80] 0,489	0,14 [-0,21; 0,49] 0,435
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,139	
Ja	Bimekizumab	253	84 (33,2)	0,64 [0,38; 1,06] 0,086	0,76 [0,56; 1,02] 0,070	-0,10 [-0,23; 0,02] 0,093
	Adalimumab	82	36 (43,9)			
Nein	Bimekizumab	86	36 (41,9)	1,40 [0,55; 3,57] 0,476	1,18 [0,67; 2,09] 0,569	0,10 [-0,12; 0,31] 0,373
	Adalimumab	26	9 (34,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,052	
Ja	Bimekizumab	253	90 (35,6)	0,63 [0,38; 1,05] 0,079	0,77 [0,58; 1,02] 0,067	-0,11 [-0,23; 0,02] 0,087
	Adalimumab	82	38 (46,3)			
Nein	Bimekizumab	86	38 (44,2)	1,91 [0,72; 5,07] 0,192	1,43 [0,79; 2,60] 0,235	0,16 [-0,04; 0,35] 0,127
	Adalimumab	26	8 (30,8)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,362	
MTX	Bimekizumab	252	84 (33,3)	0,64 [0,39; 1,07] 0,089	0,76 [0,56; 1,03] 0,073	-0,10 [-0,23; 0,02] 0,097
	Adalimumab	82	36 (43,9)			

Table 3.2.22.1
PA0010: Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	20 (40,8)	1,29 [0,39; 4,23] 0,676	1,14 [0,57; 2,28] 0,721	0,11 [-0,17; 0,40] 0,438
	Adalimumab	17	6 (35,3)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	16 (42,1)	1,53 [0,32; 7,26] 0,594	1,34 [0,49; 3,68] 0,568	0,09 [-0,27; 0,46] 0,614
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,173	
MTX	Bimekizumab	252	90 (35,7)	0,64 [0,38; 1,06] 0,082	0,77 [0,58; 1,02] 0,069	-0,11 [-0,23; 0,02] 0,090
	Adalimumab	82	38 (46,3)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	21 (42,9)	1,80 [0,55; 5,90] 0,332	1,46 [0,65; 3,26] 0,359	0,13 [-0,12; 0,39] 0,305
	Adalimumab	17	5 (29,4)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	17 (44,7)	1,79 [0,36; 8,80] 0,476	1,31 [0,48; 3,54] 0,597	0,13 [-0,22; 0,49] 0,470
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,275	
< 3 %	Bimekizumab	170	56 (32,9)	0,95 [0,50; 1,78] 0,863	0,96 [0,63; 1,45] 0,838	-0,01 [-0,15; 0,13] 0,889
	Adalimumab	58	20 (34,5)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	41 (36,3)	0,85 [0,37; 1,95] 0,694	0,89 [0,54; 1,46] 0,642	-0,03 [-0,22; 0,16] 0,751
	Adalimumab	31	12 (38,7)			
> 10 %	Bimekizumab	56	23 (41,1)	0,32 [0,11; 0,97] 0,044	0,60 [0,39; 0,93] 0,022	-0,27 [-0,52; -0,03] 0,029
	Adalimumab	19	13 (68,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,110	
< 3 %	Bimekizumab	170	58 (34,1)	0,69 [0,37; 1,27] 0,235	0,80 [0,56; 1,15] 0,230	-0,09 [-0,23; 0,06] 0,237
	Adalimumab	58	25 (43,1)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	43 (38,1)	1,71 [0,70; 4,18] 0,242	1,42 [0,75; 2,71] 0,285	0,13 [-0,05; 0,31] 0,171
	Adalimumab	31	8 (25,8)			

Table 3.2.22.1
PA0010: Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 10 %	Bimekizumab	56	27 (48,2)	0,43 [0,14; 1,29] 0,132	0,70 [0,47; 1,06] 0,093	-0,20 [-0,45; 0,04] 0,108
	Adalimumab	19	13 (68,4)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,087	
< 4	Bimekizumab	95	17 (17,9)	0,40 [0,15; 1,07] 0,068	0,51 [0,25; 1,01] 0,054	-0,18 [-0,38; 0,03] 0,094
	Adalimumab	25	9 (36,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	103 (42,4)	0,98 [0,59; 1,62] 0,934	0,97 [0,73; 1,28] 0,814	0,00 [-0,13; 0,13] 1,000
	Adalimumab	83	36 (43,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,908	
< 4	Bimekizumab	95	20 (21,1)	0,88 [0,31; 2,54] 0,813	0,91 [0,41; 2,04] 0,821	-0,03 [-0,22; 0,17] 0,793
	Adalimumab	25	6 (24,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	108 (44,4)	0,87 [0,53; 1,43] 0,577	0,92 [0,71; 1,20] 0,532	-0,03 [-0,16; 0,09] 0,587
	Adalimumab	83	40 (48,2)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	24 (35,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	93 (36,9)	0,83 [0,52; 1,31] 0,416	0,88 [0,67; 1,16] 0,361	-0,04 [-0,15; 0,07] 0,456
	Adalimumab	108	45 (41,7)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	89	32 (36,0)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	231	94 (40,7)	0,95 [0,60; 1,51] 0,829	0,97 [0,74; 1,27] 0,817	-0,01 [-0,13; 0,10] 0,834
	Adalimumab	107	45 (42,1)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.2.22.1
PA0010: Verbesserung des PsAQoL um ≥ 3 Punkte (MID) nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (NRI)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,628	
Positiv	Bimekizumab	52	19 (36,5)	0,89 [0,29; 2,70] 0,833	0,92 [0,46; 1,84] 0,813	-0,01 [-0,27; 0,24] 0,910
	Adalimumab	19	7 (36,8)			
Negativ	Bimekizumab	277	99 (35,7)	0,74 [0,45; 1,20] 0,219	0,82 [0,62; 1,10] 0,185	-0,07 [-0,19; 0,05] 0,236
	Adalimumab	88	38 (43,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,629	
Positiv	Bimekizumab	52	19 (36,5)	0,59 [0,20; 1,72] 0,332	0,70 [0,37; 1,33] 0,282	-0,13 [-0,39; 0,13] 0,339
	Adalimumab	19	9 (47,4)			
Negativ	Bimekizumab	277	106 (38,3)	0,86 [0,53; 1,41] 0,562	0,91 [0,68; 1,21] 0,517	-0,03 [-0,15; 0,09] 0,592
	Adalimumab	88	37 (42,0)			
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine absolute RD > 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab.						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		Adalimumab (N = 50)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung des PASI zu Baseline					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	77		19	
	Woche 2	73	-4,7 (4,53)	19	-1,6 (2,80)
	Woche 4	73	-6,5 (6,25)	19	-1,7 (2,46)
	Woche 8	73	-7,7 (7,18)	18	-2,5 (3,42)
	Woche 12	71	-8,6 (7,92)	17	-3,4 (3,17)
	Woche 16	73	-8,7 (7,89)	18	-4,7 (4,94)
	Woche 20	73	-8,8 (7,82)	18	-4,2 (3,59)
	Woche 24	71	-8,6 (7,69)	16	-4,0 (3,59)
	Woche 36	70	-9,1 (7,93)	17	-4,0 (3,59)
	Woche 52	69	-9,3 (7,82)	16	-3,4 (3,70)
≥ 45 Jahre	Baseline	92		31	
	Woche 2	88	-2,4 (3,19)	29	-2,2 (2,86)
	Woche 4	91	-3,9 (3,55)	31	-4,8 (4,64)
	Woche 8	89	-4,8 (3,95)	31	-7,0 (7,52)
	Woche 12	89	-5,1 (3,89)	29	-7,5 (7,50)
	Woche 16	89	-5,3 (3,93)	30	-8,0 (8,22)
	Woche 20	83	-5,5 (4,10)	29	-7,9 (8,28)
	Woche 24	81	-5,6 (4,03)	30	-7,4 (7,86)
	Woche 36	80	-5,8 (4,03)	29	-7,9 (8,31)
	Woche 52	79	-5,8 (4,04)	28	-7,9 (8,76)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		Adalimumab (N = 50)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Männlich	Baseline	87		22	
	Woche 2	84	-4,2 (4,49)	22	-2,4 (3,58)
	Woche 4	85	-6,0 (5,82)	22	-4,2 (4,16)
	Woche 8	85	-7,0 (6,49)	22	-5,8 (5,12)
	Woche 12	83	-7,5 (7,08)	21	-6,1 (4,71)
	Woche 16	85	-7,7 (7,19)	21	-7,2 (6,15)
	Woche 20	81	-7,9 (7,33)	21	-6,9 (5,86)
	Woche 24	81	-8,0 (7,24)	20	-6,7 (4,48)
	Woche 36	77	-8,2 (7,45)	20	-7,2 (5,57)
	Woche 52	77	-8,2 (7,37)	19	-6,9 (6,03)
Weiblich	Baseline	82		28	
	Woche 2	77	-2,6 (3,22)	26	-1,6 (1,98)
	Woche 4	79	-4,1 (3,95)	28	-3,2 (4,24)
	Woche 8	77	-5,2 (4,79)	27	-5,0 (7,77)
	Woche 12	77	-5,6 (5,05)	25	-6,0 (7,83)
	Woche 16	77	-6,0 (4,91)	27	-6,4 (8,16)
	Woche 20	75	-6,1 (4,90)	26	-6,2 (7,98)
	Woche 24	71	-5,9 (4,50)	26	-5,8 (8,29)
	Woche 36	73	-6,5 (4,89)	26	-5,9 (8,24)
	Woche 52	71	-6,6 (4,87)	25	-5,7 (8,69)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		Adalimumab (N = 50)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 1 Jahr	Baseline	28		14	
	Woche 2	27	-4,0 (4,01)	14	-1,5 (2,71)
	Woche 4	27	-5,5 (5,04)	14	-2,7 (3,56)
	Woche 8	25	-6,5 (5,95)	14	-3,3 (4,35)
	Woche 12	24	-6,9 (6,08)	13	-4,1 (3,87)
	Woche 16	25	-7,2 (5,67)	14	-4,4 (3,30)
	Woche 20	23	-6,8 (4,80)	14	-4,2 (3,83)
	Woche 24	23	-6,9 (4,77)	13	-4,6 (3,98)
	Woche 36	23	-6,8 (4,67)	14	-4,6 (4,09)
	Woche 52	23	-7,0 (4,70)	14	-4,4 (3,60)
≥ 1 Jahr	Baseline	139		36	
	Woche 2	132	-3,3 (4,04)	34	-2,2 (2,89)
	Woche 4	135	-5,0 (5,14)	36	-4,0 (4,41)
	Woche 8	135	-6,1 (5,84)	35	-6,2 (7,28)
	Woche 12	134	-6,6 (6,34)	33	-6,8 (7,23)
	Woche 16	135	-6,8 (6,42)	34	-7,7 (8,26)
	Woche 20	131	-7,1 (6,61)	33	-7,4 (7,89)
	Woche 24	127	-7,1 (6,47)	33	-6,8 (7,64)
	Woche 36	126	-7,5 (6,67)	32	-7,3 (8,07)
	Woche 52	123	-7,5 (6,65)	30	-7,1 (8,80)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		Adalimumab (N = 50)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nordamerika	Baseline	11		2	
	Woche 2	11	-1,8 (2,15)	2	-1,8 (3,75)
	Woche 4	11	-2,3 (2,94)	2	-3,3 (2,47)
	Woche 8	11	-3,3 (2,93)	2	-3,4 (1,84)
	Woche 12	10	-3,4 (3,46)	2	-4,6 (3,46)
	Woche 16	10	-3,8 (2,67)	2	-5,1 (2,90)
	Woche 20	10	-4,1 (2,43)	2	-5,1 (2,90)
	Woche 24	10	-4,4 (2,30)	2	-5,4 (3,32)
	Woche 36	8	-4,3 (1,77)	2	-5,8 (3,89)
	Woche 52	9	-4,9 (2,20)	2	-6,0 (4,17)
Westeuropa	Baseline	23		6	
	Woche 2	20	-1,9 (3,02)	6	-1,1 (1,25)
	Woche 4	22	-3,0 (3,87)	6	-1,6 (1,95)
	Woche 8	20	-2,8 (4,16)	6	-2,1 (1,76)
	Woche 12	20	-3,5 (4,17)	5	-2,3 (1,54)
	Woche 16	22	-4,5 (4,01)	6	-2,6 (1,55)
	Woche 20	20	-4,9 (4,16)	6	-2,4 (1,90)
	Woche 24	21	-5,3 (3,79)	6	-2,1 (0,49)
	Woche 36	17	-5,8 (4,30)	6	-2,3 (1,38)
	Woche 52	18	-6,2 (4,14)	6	-3,3 (1,75)

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		Adalimumab (N = 50)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Zentral- und Osteuropa	Baseline	125		38	
	Woche 2	120	-3,8 (4,30)	36	-2,1 (3,13)
	Woche 4	121	-5,7 (5,39)	38	-4,1 (4,63)
	Woche 8	121	-7,0 (6,13)	37	-6,3 (7,42)
	Woche 12	120	-7,4 (6,66)	35	-6,8 (7,25)
	Woche 16	120	-7,6 (6,79)	36	-7,8 (8,10)
	Woche 20	116	-7,7 (6,89)	35	-7,6 (7,83)
	Woche 24	111	-7,6 (6,86)	34	-7,2 (7,66)
	Woche 36	115	-7,9 (6,93)	34	-7,5 (8,02)
	Woche 52	111	-8,0 (6,96)	32	-7,1 (8,72)
Asien und Australien	Baseline	10		4	
	Woche 2	10	-4,3 (2,43)	4	-2,4 (1,05)
	Woche 4	10	-5,4 (3,29)	4	-2,3 (0,88)
	Woche 8	10	-5,9 (3,26)	4	-3,1 (1,02)
	Woche 12	10	-6,0 (3,54)	4	-4,2 (0,67)
	Woche 16	10	-6,1 (3,68)	4	-4,1 (0,99)
	Woche 20	10	-6,1 (3,54)	4	-4,1 (1,11)
	Woche 24	10	-6,3 (3,16)	4	-4,0 (0,64)
	Woche 36	10	-6,4 (3,20)	4	-4,6 (0,79)
	Woche 52	10	-6,4 (3,31)	4	-4,2 (0,95)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		Adalimumab (N = 50)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≤ 100 kg	Baseline	132		41	
	Woche 2	125	-3,6 (4,15)	39	-2,0 (2,70)
	Woche 4	128	-5,3 (5,35)	41	-3,4 (4,08)
	Woche 8	126	-6,4 (6,16)	40	-5,1 (6,92)
	Woche 12	126	-6,9 (6,61)	39	-5,7 (6,79)
	Woche 16	126	-7,2 (6,67)	40	-6,2 (7,11)
	Woche 20	123	-7,2 (6,74)	39	-5,9 (7,02)
	Woche 24	120	-7,1 (6,59)	39	-5,8 (7,21)
	Woche 36	121	-7,4 (6,78)	38	-5,9 (7,28)
	Woche 52	120	-7,6 (6,73)	37	-5,8 (7,56)
> 100 kg	Baseline	37		9	
	Woche 2	36	-3,0 (3,47)	9	-2,1 (3,48)
	Woche 4	36	-4,1 (3,89)	9	-4,8 (4,76)
	Woche 8	36	-5,2 (4,29)	9	-6,7 (5,50)
	Woche 12	34	-5,6 (4,63)	7	-7,9 (4,77)
	Woche 16	36	-5,8 (4,39)	8	-9,3 (8,12)
	Woche 20	33	-6,4 (4,46)	8	-9,3 (6,93)
	Woche 24	32	-6,7 (4,38)	7	-8,1 (4,08)
	Woche 36	29	-7,1 (4,33)	8	-9,0 (6,32)
	Woche 52	28	-7,0 (4,24)	7	-8,5 (7,98)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		**Adalimumab (N = 50)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
1	Baseline	138		41	
	Woche 2	130	-3,5 (4,24)	39	-2,1 (2,81)
	Woche 4	133	-5,3 (5,42)	41	-4,1 (4,34)
	Woche 8	132	-6,3 (6,11)	41	-5,9 (7,08)
	Woche 12	130	-6,8 (6,55)	39	-6,4 (6,97)
	Woche 16	131	-7,1 (6,64)	39	-7,0 (7,71)
	Woche 20	127	-7,2 (6,65)	38	-7,0 (7,63)
	Woche 24	124	-7,3 (6,48)	38	-6,7 (7,40)
	Woche 36	121	-7,6 (6,65)	38	-7,0 (7,70)
	Woche 52	119	-7,7 (6,63)	36	-6,7 (8,29)
≥ 2	Baseline	31		9	
	Woche 2	31	-3,0 (2,84)	9	-1,5 (3,01)
	Woche 4	31	-4,2 (3,18)	9	-1,3 (2,51)
	Woche 8	30	-5,6 (4,21)	8	-2,7 (2,76)
	Woche 12	30	-5,9 (4,70)	7	-3,7 (2,08)
	Woche 16	31	-5,7 (4,15)	9	-5,7 (5,30)
	Woche 20	29	-6,4 (4,68)	9	-4,3 (3,17)
	Woche 24	28	-5,9 (4,56)	8	-4,0 (2,14)
	Woche 36	29	-6,5 (5,06)	8	-3,9 (2,57)
	Woche 52	29	-6,4 (4,88)	8	-4,4 (2,46)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		**Adalimumab (N = 50)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	153		46	
	Woche 2	146	-3,5 (3,95)	44	-2,0 (2,90)
	Woche 4	149	-5,1 (5,12)	46	-3,7 (4,31)
	Woche 8	147	-6,1 (5,66)	45	-5,6 (6,87)
	Woche 12	145	-6,5 (6,17)	43	-6,2 (6,70)
	Woche 16	147	-6,8 (6,18)	44	-7,0 (7,51)
	Woche 20	140	-6,8 (6,24)	43	-6,8 (7,25)
	Woche 24	136	-6,8 (6,09)	42	-6,5 (7,07)
	Woche 36	135	-7,2 (6,29)	42	-6,8 (7,41)
	Woche 52	133	-7,3 (6,25)	40	-6,4 (7,94)
Nein	Baseline	16		4	
	Woche 2	15	-3,2 (4,63)	4	-2,0 (2,00)
	Woche 4	15	-4,5 (4,74)	4	-2,4 (2,55)
	Woche 8	15	-6,3 (7,33)	4	-2,9 (2,78)
	Woche 12	15	-7,7 (7,06)	3	-3,6 (2,63)
	Woche 16	15	-7,6 (7,07)	4	-3,1 (2,34)
	Woche 20	16	-8,7 (6,97)	4	-3,0 (2,71)
	Woche 24	16	-8,7 (6,86)	4	-2,9 (1,85)
	Woche 36	15	-9,1 (7,00)	4	-3,3 (1,70)
	Woche 52	15	-9,0 (7,00)	4	-4,5 (1,47)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		Adalimumab (N = 50)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	126		37	
	Woche 2	119	-3,7 (4,17)	35	-2,0 (2,86)
	Woche 4	123	-5,3 (5,44)	37	-4,0 (4,53)
	Woche 8	124	-6,3 (5,87)	36	-6,3 (7,35)
	Woche 12	122	-6,7 (6,44)	35	-6,7 (7,14)
	Woche 16	123	-7,0 (6,50)	36	-7,6 (8,04)
	Woche 20	118	-7,0 (6,52)	35	-7,4 (7,78)
	Woche 24	114	-7,0 (6,35)	34	-7,0 (7,60)
	Woche 36	114	-7,3 (6,53)	35	-7,4 (7,86)
	Woche 52	113	-7,4 (6,47)	32	-7,0 (8,63)
Nein	Baseline	43		13	
	Woche 2	42	-2,7 (3,45)	13	-1,9 (2,83)
	Woche 4	41	-4,2 (3,71)	13	-2,6 (2,95)
	Woche 8	38	-5,6 (5,62)	13	-2,8 (3,23)
	Woche 12	38	-6,4 (5,65)	11	-3,7 (3,30)
	Woche 16	39	-6,4 (5,44)	12	-4,0 (3,19)
	Woche 20	38	-7,2 (5,75)	12	-3,9 (3,30)
	Woche 24	38	-7,1 (5,74)	12	-3,9 (3,21)
	Woche 36	36	-7,4 (5,92)	11	-3,3 (2,51)
	Woche 52	35	-7,6 (5,95)	12	-4,4 (3,23)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		Adalimumab (N = 50)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
MTX	Baseline	126		37	
	Woche 2	119	-3,7 (4,17)	35	-2,0 (2,86)
	Woche 4	123	-5,3 (5,44)	37	-4,0 (4,53)
	Woche 8	124	-6,3 (5,87)	36	-6,3 (7,35)
	Woche 12	122	-6,7 (6,44)	35	-6,7 (7,14)
	Woche 16	123	-7,0 (6,50)	36	-7,6 (8,04)
	Woche 20	118	-7,0 (6,52)	35	-7,4 (7,78)
	Woche 24	114	-7,0 (6,35)	34	-7,0 (7,60)
	Woche 36	114	-7,3 (6,53)	35	-7,4 (7,86)
	Woche 52	113	-7,4 (6,47)	32	-7,0 (8,63)
csDMARD und kein MTX	Baseline	27		9	
	Woche 2	27	-2,5 (2,64)	9	-1,9 (3,24)
	Woche 4	26	-4,1 (3,06)	9	-2,6 (3,25)
	Woche 8	23	-5,1 (4,28)	9	-2,8 (3,57)
	Woche 12	23	-5,4 (4,44)	8	-3,8 (3,68)
	Woche 16	24	-5,7 (4,12)	8	-4,4 (3,62)
	Woche 20	22	-6,1 (4,56)	8	-4,3 (3,65)
	Woche 24	22	-6,0 (4,58)	8	-4,4 (3,72)
	Woche 36	21	-6,1 (4,81)	7	-3,3 (3,01)
	Woche 52	20	-6,5 (4,93)	8	-4,3 (3,93)

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		Adalimumab (N = 50)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	16		4	
	Woche 2	15	-3,2 (4,63)	4	-2,0 (2,00)
	Woche 4	15	-4,5 (4,74)	4	-2,4 (2,55)
	Woche 8	15	-6,3 (7,33)	4	-2,9 (2,78)
	Woche 12	15	-7,7 (7,06)	3	-3,6 (2,63)
	Woche 16	15	-7,6 (7,07)	4	-3,1 (2,34)
	Woche 20	16	-8,7 (6,97)	4	-3,0 (2,71)
	Woche 24	16	-8,7 (6,86)	4	-2,9 (1,85)
	Woche 36	15	-9,1 (7,00)	4	-3,3 (1,70)
	Woche 52	15	-9,0 (7,00)	4	-4,5 (1,47)
BSA zu Baseline (≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
≥ 3 - 10 %	Baseline	113		31	
	Woche 2	107	-2,2 (2,20)	31	-1,2 (1,93)
	Woche 4	111	-3,2 (2,54)	31	-1,8 (1,89)
	Woche 8	109	-3,8 (2,52)	31	-2,5 (2,08)
	Woche 12	108	-4,1 (2,67)	29	-3,4 (2,20)
	Woche 16	108	-4,2 (2,60)	30	-3,5 (2,49)
	Woche 20	105	-4,4 (2,65)	30	-3,6 (2,18)
	Woche 24	104	-4,6 (2,44)	29	-3,7 (2,63)
	Woche 36	99	-4,5 (2,45)	30	-3,7 (2,69)
	Woche 52	96	-4,7 (2,52)	29	-3,5 (3,33)

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		Adalimumab (N = 50)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 2	54	-6,0 (5,39)	17	-3,4 (3,63)
	Woche 4	53	-9,0 (6,63)	19	-6,5 (5,24)
	Woche 8	53	-10,9 (7,50)	18	-10,3 (8,79)
	Woche 12	52	-11,9 (8,06)	17	-10,4 (8,84)
	Woche 16	54	-12,1 (7,98)	18	-12,1 (9,38)
	Woche 20	51	-12,5 (8,01)	17	-11,6 (9,48)
	Woche 24	48	-12,3 (8,23)	17	-10,5 (9,37)
	Woche 36	51	-12,8 (7,95)	16	-11,6 (9,85)
	Woche 52	52	-12,5 (7,92)	15	-11,6 (10,40)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					
< 4	Baseline	41		7	
	Woche 2	38	-3,3 (4,74)	7	-0,7 (2,02)
	Woche 4	38	-4,9 (5,57)	7	-0,8 (0,88)
	Woche 8	37	-6,2 (6,98)	7	-1,8 (2,50)
	Woche 12	37	-6,4 (7,25)	7	-2,9 (3,48)
	Woche 16	38	-6,7 (7,04)	7	-3,5 (3,18)
	Woche 20	37	-6,6 (6,67)	7	-2,6 (3,00)
	Woche 24	37	-6,8 (6,55)	7	-3,8 (3,62)
	Woche 36	34	-7,0 (6,83)	7	-3,9 (3,54)
	Woche 52	36	-7,1 (6,66)	7	-3,8 (3,46)

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		Adalimumab (N = 50)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 4	Baseline	127		43	
	Woche 2	123	-3,5 (3,77)	41	-2,2 (2,90)
	Woche 4	125	-5,1 (4,96)	43	-4,1 (4,35)
	Woche 8	124	-6,1 (5,45)	42	-6,0 (6,96)
	Woche 12	122	-6,7 (5,97)	39	-6,6 (6,81)
	Woche 16	123	-6,9 (6,05)	41	-7,3 (7,66)
	Woche 20	118	-7,2 (6,25)	40	-7,2 (7,35)
	Woche 24	114	-7,1 (6,11)	39	-6,6 (7,22)
	Woche 36	116	-7,4 (6,26)	39	-6,9 (7,57)
	Woche 52	112	-7,6 (6,25)	37	-6,7 (8,10)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	37		0	
	Woche 2	37	-3,8 (3,82)	0	NB
	Woche 4	37	-5,3 (4,05)	0	NB
	Woche 8	37	-6,6 (5,65)	0	NB
	Woche 12	36	-7,1 (6,35)	0	NB
	Woche 16	36	-7,3 (6,08)	0	NB
	Woche 20	37	-7,4 (6,04)	0	NB
	Woche 24	36	-6,8 (5,53)	0	NB
Negativ	Baseline	120		50	
	Woche 2	112	-3,4 (4,23)	48	-2,0 (2,82)
	Woche 4	116	-5,0 (5,47)	50	-3,6 (4,19)
	Woche 8	118	-5,9 (5,84)	49	-5,4 (6,66)
	Woche 12	117	-6,3 (6,24)	46	-6,0 (6,53)
	Woche 16	117	-6,7 (6,38)	48	-6,7 (7,29)
	Woche 20	116	-7,0 (6,50)	47	-6,5 (7,05)
	Woche 24	112	-7,2 (6,49)	46	-6,2 (6,84)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		**Adalimumab (N = 50)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	50		0	
	Woche 2	49	-3,7 (3,89)	0	NB
	Woche 4	49	-5,6 (6,05)	0	NB
	Woche 8	49	-6,8 (6,85)	0	NB
	Woche 12	48	-7,5 (7,99)	0	NB
	Woche 16	48	-7,6 (8,05)	0	NB
	Woche 20	50	-7,9 (7,98)	0	NB
	Woche 24	48	-7,5 (7,86)	0	NB
	Woche 36	48	-8,3 (8,10)	0	NB
	Woche 52	46	-8,4 (8,05)	0	NB
Negativ	Baseline	110		50	
	Woche 2	103	-3,4 (4,20)	48	-2,0 (2,82)
	Woche 4	107	-4,8 (4,62)	50	-3,6 (4,19)
	Woche 8	107	-5,7 (5,19)	49	-5,4 (6,66)
	Woche 12	107	-6,1 (5,21)	46	-6,0 (6,53)
	Woche 16	108	-6,4 (5,25)	48	-6,7 (7,29)
	Woche 20	104	-6,7 (5,41)	47	-6,5 (7,05)
	Woche 24	102	-6,8 (5,30)	46	-6,2 (6,84)
	Woche 36	100	-7,0 (5,41)	46	-6,5 (7,16)
	Woche 52	101	-7,0 (5,39)	44	-6,3 (7,60)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.1.1
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 169)		Adalimumab (N = 50)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	19		7	
	Woche 2	18	-4,4 (4,04)	7	-1,9 (2,51)
	Woche 4	17	-6,1 (4,17)	7	-4,5 (4,74)
	Woche 8	18	-6,9 (4,25)	7	-6,0 (5,95)
	Woche 12	18	-7,1 (4,61)	7	-5,8 (5,78)
	Woche 16	18	-7,4 (4,73)	7	-6,5 (5,99)
	Woche 20	17	-7,3 (4,89)	7	-7,1 (6,41)
	Woche 24	17	-7,2 (4,96)	7	-7,3 (6,01)
	Woche 36	17	-7,3 (4,93)	7	-7,5 (6,43)
	Woche 52	16	-7,5 (4,93)	6	-6,3 (6,67)
Negativ	Baseline	143		43	
	Woche 2	136	-3,4 (4,07)	41	-2,0 (2,90)
	Woche 4	140	-5,1 (5,26)	43	-3,5 (4,14)
	Woche 8	138	-6,2 (6,03)	42	-5,3 (6,83)
	Woche 12	137	-6,7 (6,51)	39	-6,0 (6,72)
	Woche 16	138	-6,9 (6,51)	41	-6,8 (7,55)
	Woche 20	134	-7,1 (6,56)	40	-6,4 (7,22)
	Woche 24	129	-7,2 (6,43)	39	-6,0 (7,03)
	Woche 36	129	-7,5 (6,60)	39	-6,3 (7,34)
	Woche 52	127	-7,6 (6,58)	38	-6,2 (7,82)

NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Table 3.3.1.2
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des PASI zu Baseline								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,001	
< 45 Jahre	Bimekizumab	77	9,33 (7,74)	71	0,63 (2,10)	-8,32 (0,33)	-1,12 [-2,23; -0,01] 0,051	-0,42 [-0,96; 0,13]
	Adalimumab	19	6,06 (5,53)	16	1,21 (2,10)	-7,20 (0,54)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	92	6,05 (3,90)	81	0,36 (0,76)	-6,36 (0,26)	-1,51 [-2,39; -0,62] 0,001	-0,65 [-1,08; -0,22]
	Adalimumab	31	9,69 (8,23)	30	2,18 (4,11)	-4,85 (0,41)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 45 Jahre	Bimekizumab	77	9,33 (7,74)	69	0,28 (0,62)	-8,65 (0,28)	-1,86 [-2,62; -1,10] < 0,001	-0,85 [-1,41; -0,29]
	Adalimumab	19	6,06 (5,53)	16	1,72 (2,94)	-6,79 (0,40)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	92	6,05 (3,90)	79	0,38 (1,52)	-6,35 (0,26)	-1,06 [-1,97; -0,16] 0,023	-0,46 [-0,90; -0,03]
	Adalimumab	31	9,69 (8,23)	28	1,68 (3,40)	-5,29 (0,42)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
Männlich	Bimekizumab	87	8,09 (7,04)	81	0,24 (0,38)	-8,02 (0,22)	-1,54 [-2,47; -0,61] 0,002	-0,78 [-1,28; -0,28]
	Adalimumab	22	8,67 (6,31)	20	2,00 (4,34)	-6,48 (0,43)		
Weiblich	Bimekizumab	82	6,97 (5,05)	71	0,76 (2,19)	-6,58 (0,39)	-1,23 [-2,33; -0,13] 0,031	-0,39 [-0,85; 0,06]
	Adalimumab	28	8,03 (8,38)	26	1,73 (2,87)	-5,34 (0,52)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	

Table 3.3.1.2
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	87	8,09 (7,04)	77	0,20 (0,39)	-8,10 (0,12)	-1,25 [-1,69; -0,81] < 0,001	-1,22 [-1,75; -0,69]
	Adalimumab	22	8,67 (6,31)	19	1,38 (1,79)	-6,85 (0,22)		
Weiblich	Bimekizumab	82	6,97 (5,05)	71	0,48 (1,66)	-6,85 (0,40)	-1,69 [-2,86; -0,53] 0,006	-0,53 [-0,99; -0,06]
	Adalimumab	28	8,03 (8,38)	25	1,93 (3,98)	-5,16 (0,55)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 1 Jahr	Bimekizumab	28	7,50 (5,15)	23	0,55 (1,69)	-6,49 (0,40)	-0,96 [-2,21; 0,28] 0,139	-0,49 [-1,18; 0,20]
	Adalimumab	14	5,87 (3,41)	13	1,42 (2,21)	-5,53 (0,56)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	139	7,57 (6,41)	127	0,48 (1,53)	-7,33 (0,24)	-1,84 [-2,73; -0,96] < 0,001	-0,69 [-1,08; -0,30]
	Adalimumab	36	9,26 (8,41)	33	2,01 (3,97)	-5,49 (0,42)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 1 Jahr	Bimekizumab	28	7,50 (5,15)	23	0,34 (0,84)	-6,60 (0,38)	-1,13 [-2,32; 0,05] 0,069	-0,59 [-1,27; 0,09]
	Adalimumab	14	5,87 (3,41)	14	1,44 (2,65)	-5,46 (0,54)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	139	7,57 (6,41)	123	0,34 (1,25)	-7,47 (0,21)	-1,68 [-2,42; -0,94] < 0,001	-0,73 [-1,14; -0,32]
	Adalimumab	36	9,26 (8,41)	30	1,82 (3,47)	-5,79 (0,36)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,010	
Nordamerika	Bimekizumab	11	4,87 (2,09)	10	0,41 (0,50)	-4,65 (0,42)	-0,29 [-2,31; 1,74] 0,782	-0,22 [-1,74; 1,30]
	Adalimumab	2	6,10 (4,38)	2	0,75 (1,06)	-4,36 (0,94)		

Table 3.3.1.2
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	23	6,12 (3,88)	21	0,98 (1,83)	-4,84 (0,34)	-0,92 [-2,38; 0,55] 0,232	-0,58 [-1,50; 0,34]
	Adalimumab	6	3,77 (1,26)	6	1,65 (1,14)	-3,93 (0,66)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	125	8,12 (6,81)	111	0,41 (1,60)	-7,94 (0,23)	-1,81 [-2,76; -0,87] < 0,001	-0,74 [-1,13; -0,35]
	Adalimumab	38	9,48 (8,19)	34	2,03 (4,08)	-6,12 (0,42)		
Asien und Australien	Bimekizumab	10	6,61 (3,14)	10	0,29 (0,33)	-5,92 (0,18)	-0,93 [-1,61; -0,25] 0,019	-1,60 [-2,90; -0,30]
	Adalimumab	4	5,15 (1,32)	4	1,15 (1,02)	-4,99 (0,29)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
Nordamerika	Bimekizumab	11	4,87 (2,09)	9	0,22 (0,29)	-4,84 (0,44)	0,12 [-1,92; 2,15] 0,910	0,09 [-1,44; 1,62]
	Adalimumab	2	6,10 (4,38)	2	0,15 (0,21)	-4,96 (0,94)		
Westeuropa	Bimekizumab	23	6,12 (3,88)	18	0,36 (0,90)	-5,51 (0,19)	-0,37 [-1,16; 0,42] 0,366	-0,45 [-1,38; 0,49]
	Adalimumab	6	3,77 (1,26)	6	0,43 (0,63)	-5,14 (0,35)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	125	8,12 (6,81)	111	0,35 (1,32)	-8,03 (0,19)	-1,93 [-2,72; -1,13] < 0,001	-0,94 [-1,35; -0,54]
	Adalimumab	38	9,48 (8,19)	32	2,12 (3,63)	-6,10 (0,36)		
Asien und Australien	Bimekizumab	10	6,61 (3,14)	10	0,26 (0,44)	-5,95 (0,30)	-0,81 [-1,92; 0,30] 0,178	-0,85 [-2,05; 0,35]
	Adalimumab	4	5,15 (1,32)	4	1,00 (1,74)	-5,14 (0,48)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	

Table 3.3.1.2
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	132	7,65 (6,64)	120	0,41 (1,54)	-7,14 (0,21)	-1,33 [-2,01; -0,65] < 0,001	-0,60 [-0,97; -0,24]
	Adalimumab	41	7,69 (7,36)	39	1,52 (2,52)	-5,81 (0,32)		
> 100 kg	Bimekizumab	37	7,16 (4,09)	32	0,74 (1,52)	-7,41 (0,54)	-2,17 [-4,51; 0,17] 0,076	-0,72 [-1,55; 0,12]
	Adalimumab	9	11,14 (7,77)	7	3,67 (7,03)	-5,24 (1,09)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
≤ 100 kg	Bimekizumab	132	7,65 (6,64)	120	0,20 (0,42)	-7,36 (0,20)	-1,73 [-2,37; -1,08] < 0,001	-0,82 [-1,19; -0,44]
	Adalimumab	41	7,69 (7,36)	37	1,65 (3,37)	-5,63 (0,31)		
> 100 kg	Bimekizumab	37	7,16 (4,09)	28	0,93 (2,54)	-7,38 (0,49)	-1,26 [-3,32; 0,79] 0,235	-0,49 [-1,32; 0,35]
	Adalimumab	9	11,14 (7,77)	7	1,93 (2,33)	-6,12 (0,96)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
1	Bimekizumab	138	7,77 (6,42)	124	0,41 (1,00)	-7,54 (0,23)	-1,54 [-2,25; -0,82] < 0,001	-0,62 [-0,99; -0,25]
	Adalimumab	41	8,51 (7,63)	38	1,99 (3,84)	-6,01 (0,35)		
≥ 2	Bimekizumab	31	6,56 (4,85)	28	0,81 (2,93)	-5,96 (0,61)	-1,79 [-4,28; 0,70] 0,179	-0,56 [-1,35; 0,24]
	Adalimumab	9	7,39 (7,08)	8	1,15 (1,40)	-4,16 (1,12)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
1	Bimekizumab	138	7,77 (6,42)	119	0,35 (1,30)	-7,62 (0,23)	-1,59 [-2,33; -0,86] < 0,001	-0,65 [-1,03; -0,27]
	Adalimumab	41	8,51 (7,63)	36	1,92 (3,46)	-6,03 (0,36)		

Table 3.3.1.2
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 2	Bimekizumab	31	6,56 (4,85)	29	0,29 (0,49)	-6,26 (0,28)	-1,12 [-2,18; -0,05] 0,059	-0,76 [-1,56; 0,04]
	Adalimumab	9	7,39 (7,08)	8	0,69 (1,30)	-5,14 (0,48)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
Ja	Bimekizumab	153	7,38 (6,11)	136	0,49 (1,61)	-7,15 (0,23)	-1,53 [-2,32; -0,75] < 0,001	-0,58 [-0,94; -0,23]
	Adalimumab	46	8,64 (7,71)	42	1,86 (3,69)	-5,61 (0,37)		
Nein	Bimekizumab	16	9,16 (6,69)	16	0,44 (0,59)	-7,62 (0,60)	-1,25 [-3,80; 1,29] 0,340	-0,52 [-1,63; 0,58]
	Adalimumab	4	4,53 (1,33)	4	1,68 (1,51)	-6,37 (1,18)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
Ja	Bimekizumab	153	7,38 (6,11)	133	0,33 (1,24)	-7,30 (0,21)	-1,62 [-2,30; -0,95] < 0,001	-0,70 [-1,06; -0,34]
	Adalimumab	46	8,64 (7,71)	40	1,86 (3,32)	-5,68 (0,33)		
Nein	Bimekizumab	16	9,16 (6,69)	15	0,33 (0,59)	-7,75 (0,61)	0,22 [-2,33; 2,77] 0,868	0,09 [-1,01; 1,20]
	Adalimumab	4	4,53 (1,33)	4	0,08 (0,15)	-7,97 (1,18)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
Ja	Bimekizumab	126	7,70 (6,38)	114	0,50 (1,70)	-7,46 (0,28)	-1,83 [-2,77; -0,89] < 0,001	-0,62 [-1,01; -0,23]
	Adalimumab	37	9,62 (8,13)	34	2,19 (4,03)	-5,63 (0,45)		
Nein	Bimekizumab	43	7,10 (5,52)	38	0,43 (0,91)	-6,16 (0,18)	-0,37 [-0,99; 0,25] 0,252	-0,34 [-1,00; 0,31]
	Adalimumab	13	4,58 (3,14)	12	0,87 (1,10)	-5,79 (0,29)		

Table 3.3.1.2
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
Ja	Bimekizumab	126	7,70 (6,38)	113	0,38 (1,33)	-7,57 (0,26)	-1,84 [-2,65; -1,04] < 0,001	-0,70 [-1,10; -0,30]
	Adalimumab	37	9,62 (8,13)	32	2,19 (3,62)	-5,73 (0,40)		
Nein	Bimekizumab	43	7,10 (5,52)	35	0,19 (0,43)	-6,42 (0,13)	-0,11 [-0,49; 0,28] 0,589	-0,14 [-0,80; 0,51]
	Adalimumab	13	4,58 (3,14)	12	0,38 (0,78)	-6,31 (0,19)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,002	
MTX	Bimekizumab	126	7,70 (6,38)	114	0,50 (1,70)	-7,46 (0,28)	-1,83 [-2,77; -0,89] < 0,001	-0,62 [-1,01; -0,23]
	Adalimumab	37	9,62 (8,13)	34	2,19 (4,03)	-5,63 (0,45)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	27	5,89 (4,39)	22	0,43 (1,09)	-5,21 (0,22)	-0,10 [-0,90; 0,70] 0,813	-0,10 [-0,90; 0,71]
	Adalimumab	9	4,61 (3,76)	8	0,46 (0,60)	-5,11 (0,36)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	9,16 (6,69)	16	0,44 (0,59)	-7,62 (0,60)	-1,25 [-3,80; 1,29] 0,340	-0,52 [-1,63; 0,58]
	Adalimumab	4	4,53 (1,33)	4	1,68 (1,51)	-6,37 (1,18)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
MTX	Bimekizumab	126	7,70 (6,38)	113	0,38 (1,33)	-7,57 (0,26)	-1,84 [-2,65; -1,04] < 0,001	-0,70 [-1,10; -0,30]
	Adalimumab	37	9,62 (8,13)	32	2,19 (3,62)	-5,73 (0,40)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	27	5,89 (4,39)	20	0,09 (0,23)	-5,63 (0,14)	-0,50 [-0,96; -0,05] 0,037	-0,82 [-1,67; 0,03]
	Adalimumab	9	4,61 (3,76)	8	0,54 (0,93)	-5,13 (0,21)		

Table 3.3.1.2
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	9,16 (6,69)	15	0,33 (0,59)	-7,75 (0,61)	0,22 [-2,33; 2,77] 0,868	0,09 [-1,01; 1,20]
	Adalimumab	4	4,53 (1,33)	4	0,08 (0,15)	-7,97 (1,18)		
BSA zu Baseline (≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	4,87 (2,38)	104	0,34 (0,77)	-4,49 (0,10)	-0,70 [-1,05; -0,35] < 0,001	-0,69 [-1,11; -0,27]
	Adalimumab	31	4,61 (2,42)	29	1,04 (1,16)	-3,78 (0,16)		
> 10 %	Bimekizumab	56	12,95 (7,75)	48	0,79 (2,48)	-12,53 (0,77)	-3,32 [-5,36; -1,27] 0,002	-0,65 [-1,21; -0,08]
	Adalimumab	19	14,36 (8,96)	17	3,22 (5,45)	-9,22 (1,10)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	4,87 (2,38)	96	0,21 (0,38)	-4,62 (0,12)	-0,92 [-1,35; -0,50] < 0,001	-0,80 [-1,23; -0,38]
	Adalimumab	31	4,61 (2,42)	29	1,18 (2,00)	-3,70 (0,20)		
> 10 %	Bimekizumab	56	12,95 (7,75)	52	0,57 (1,92)	-12,74 (0,69)	-2,79 [-4,41; -1,17] 0,001	-0,59 [-1,17; -0,01]
	Adalimumab	19	14,36 (8,96)	15	2,69 (4,69)	-9,95 (0,95)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 4	Bimekizumab	41	7,12 (6,75)	37	0,18 (0,34)	-6,24 (0,14)	-0,86 [-1,33; -0,39] < 0,001	-1,06 [-1,90; -0,22]
	Adalimumab	7	4,87 (3,56)	7	1,03 (1,26)	-5,38 (0,24)		
≥ 4	Bimekizumab	127	7,70 (6,01)	114	0,58 (1,76)	-7,55 (0,27)	-1,59 [-2,49; -0,69] < 0,001	-0,56 [-0,93; -0,19]
	Adalimumab	43	8,87 (7,82)	39	1,99 (3,80)	-5,96 (0,42)		

Table 3.3.1.2
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52								Interaktionstest[b] p = < 0,001
< 4	Bimekizumab	41	7,12 (6,75)	36	0,11 (0,25)	-6,32 (0,15)	-0,98 [-1,56; -0,41] 0,002	-1,09 [-1,93; -0,25]
	Adalimumab	7	4,87 (3,56)	7	1,07 (1,73)	-5,33 (0,29)		
≥ 4	Bimekizumab	127	7,70 (6,01)	112	0,41 (1,35)	-7,74 (0,24)	-1,50 [-2,26; -0,74] < 0,001	-0,60 [-0,98; -0,23]
	Adalimumab	43	8,87 (7,82)	37	1,81 (3,42)	-6,24 (0,37)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24								Interaktionstest[b] p = < 0,001
Positiv	Bimekizumab	37	8,01 (6,00)	36	0,77 (2,87)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	120	7,46 (6,35)	112	0,40 (0,76)	-7,22 (0,25)	-1,60 [-2,33; -0,87] < 0,001	-0,62 [-0,97; -0,27]
	Adalimumab	50	8,31 (7,48)	46	1,85 (3,54)	-5,62 (0,35)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52								Interaktionstest[b] p = < 0,001
Positiv	Bimekizumab	50	8,46 (7,89)	46	0,33 (0,73)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	110	7,11 (5,26)	101	0,33 (1,35)	-7,21 (0,25)	-1,43 [-2,16; -0,69] < 0,001	-0,58 [-0,94; -0,22]
	Adalimumab	50	8,31 (7,48)	44	1,70 (3,21)	-5,78 (0,34)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24								Interaktionstest[b] p = < 0,001

Table 3.3.1.2
PA0010: Änderung des PASI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	19	7,50 (4,75)	17	0,37 (0,65)	-7,75 (0,39)	-0,92 [-1,98; 0,15] 0,106	-0,59 [-1,48; 0,31]
	Adalimumab	7	8,64 (6,25)	7	1,37 (2,04)	-6,84 (0,53)		
Negativ	Bimekizumab	143	7,71 (6,44)	129	0,50 (1,65)	-7,25 (0,24)	-1,66 [-2,48; -0,83] < 0,001	-0,62 [-0,99; -0,26]
	Adalimumab	43	8,26 (7,72)	39	1,93 (3,76)	-5,60 (0,39)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
Positiv	Bimekizumab	19	7,50 (4,75)	16	0,27 (0,42)	-7,85 (0,36)	-1,39 [-2,30; -0,48] 0,011	-1,01 [-2,00; -0,03]
	Adalimumab	7	8,64 (6,25)	6	1,42 (1,63)	-6,46 (0,48)		
Negativ	Bimekizumab	143	7,71 (6,44)	127	0,35 (1,27)	-7,41 (0,22)	-1,56 [-2,28; -0,84] < 0,001	-0,65 [-1,02; -0,28]
	Adalimumab	43	8,26 (7,72)	38	1,74 (3,40)	-5,84 (0,35)		

Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung der BSA zu Baseline					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	134		39	
	Woche 2	106	-2,7 (4,45)	30	-2,1 (6,82)
	Woche 4	102	-5,0 (7,48)	32	-1,6 (2,77)
	Woche 8	104	-6,9 (9,77)	29	-1,5 (3,90)
	Woche 12	101	-8,7 (11,74)	28	-2,5 (3,38)
	Woche 16	100	-9,1 (11,89)	33	-4,5 (9,39)
	Woche 20	104	-8,6 (11,82)	30	-4,7 (7,64)
	Woche 24	102	-8,1 (10,83)	27	-3,2 (3,96)
	Woche 36	102	-9,0 (12,14)	30	-3,2 (4,00)
	Woche 52	88	-10,4 (12,61)	28	-3,3 (4,22)
≥ 45 Jahre	Baseline	205		69	
	Woche 2	149	-1,3 (3,79)	47	-0,6 (2,16)
	Woche 4	147	-2,8 (4,75)	53	-2,9 (5,54)
	Woche 8	151	-4,3 (6,08)	56	-5,9 (11,90)
	Woche 12	149	-4,6 (6,60)	51	-6,6 (12,77)
	Woche 16	157	-4,6 (6,56)	55	-7,1 (13,31)
	Woche 20	146	-5,0 (6,83)	52	-7,4 (13,79)
	Woche 24	148	-4,9 (6,75)	56	-6,7 (13,51)
	Woche 36	151	-5,0 (6,87)	55	-6,9 (14,05)
	Woche 52	123	-6,0 (7,44)	46	-7,9 (15,45)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 2	122	-1,8 (4,65)	40	-0,8 (2,22)
	Woche 4	118	-4,1 (6,35)	42	-1,4 (2,30)
	Woche 8	122	-5,6 (8,31)	42	-3,0 (4,97)
	Woche 12	118	-6,8 (9,98)	42	-3,1 (4,91)
	Woche 16	120	-7,2 (10,09)	44	-4,2 (6,55)
	Woche 20	124	-7,0 (10,24)	41	-4,5 (6,21)
	Woche 24	124	-7,2 (10,18)	41	-3,9 (5,27)
	Woche 36	119	-7,5 (10,51)	43	-4,3 (6,45)
	Woche 52	101	-8,6 (11,04)	37	-4,8 (7,00)
Weiblich	Baseline	180		54	
	Woche 2	133	-1,9 (3,60)	37	-1,7 (6,23)
	Woche 4	131	-3,3 (5,88)	43	-3,4 (6,11)
	Woche 8	133	-5,1 (7,51)	43	-5,7 (13,29)
	Woche 12	132	-5,7 (8,53)	37	-7,5 (14,35)
	Woche 16	137	-5,7 (8,43)	44	-8,1 (15,51)
	Woche 20	126	-6,0 (8,47)	41	-8,3 (15,55)
	Woche 24	126	-5,2 (7,03)	42	-7,3 (15,08)
	Woche 36	134	-5,9 (8,55)	42	-6,9 (15,23)
	Woche 52	110	-7,1 (9,23)	37	-7,5 (16,42)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 2	46	-1,4 (1,69)	16	-1,4 (3,43)
	Woche 4	43	-3,3 (5,98)	19	-3,3 (6,82)
	Woche 8	47	-4,5 (7,84)	18	-3,9 (8,16)
	Woche 12	44	-5,1 (8,51)	17	-5,2 (7,29)
	Woche 16	45	-5,1 (8,39)	22	-5,1 (6,29)
	Woche 20	44	-5,0 (7,84)	19	-5,9 (6,79)
	Woche 24	42	-5,1 (7,98)	17	-6,0 (7,46)
	Woche 36	44	-5,1 (7,80)	19	-5,6 (7,35)
	Woche 52	34	-6,5 (8,50)	18	-6,3 (7,02)
≥ 1 Jahr	Baseline	271		83	
	Woche 2	207	-2,0 (4,51)	61	-1,2 (4,88)
	Woche 4	204	-3,8 (6,16)	65	-2,2 (3,97)
	Woche 8	206	-5,5 (7,94)	66	-4,6 (10,69)
	Woche 12	204	-6,5 (9,43)	62	-5,1 (11,40)
	Woche 16	210	-6,6 (9,47)	65	-6,6 (13,48)
	Woche 20	203	-6,8 (9,73)	62	-6,7 (13,21)
	Woche 24	205	-6,4 (8,97)	65	-5,6 (12,35)
	Woche 36	207	-7,0 (9,88)	65	-5,7 (12,75)
	Woche 52	175	-8,1 (10,49)	56	-6,1 (13,99)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 2	22	-0,5 (1,77)	2	-1,0 (1,41)
	Woche 4	21	-0,8 (1,52)	2	-2,0 (0,71)
	Woche 8	20	-1,8 (2,12)	3	-1,9 (1,40)
	Woche 12	19	-1,3 (3,77)	3	-3,1 (2,13)
	Woche 16	20	-2,2 (2,24)	4	-3,3 (3,74)
	Woche 20	17	-2,4 (1,86)	4	-3,2 (2,77)
	Woche 24	19	-2,8 (2,49)	4	-3,0 (3,48)
	Woche 36	17	-3,3 (4,94)	4	-3,1 (3,23)
	Woche 52	14	-4,3 (5,08)	3	-4,2 (3,46)
Westeuropa	Baseline	52		15	
	Woche 2	34	-1,6 (2,62)	9	-0,5 (0,86)
	Woche 4	34	-2,5 (4,15)	12	-0,9 (0,98)
	Woche 8	35	-2,4 (3,69)	12	-1,4 (1,18)
	Woche 12	33	-3,2 (4,25)	11	-1,6 (1,22)
	Woche 16	35	-3,5 (4,06)	13	-1,9 (1,34)
	Woche 20	35	-3,8 (5,10)	10	-2,2 (1,35)
	Woche 24	35	-4,3 (5,45)	11	-1,9 (1,45)
	Woche 36	32	-4,4 (5,79)	12	-1,4 (1,30)
	Woche 52	22	-6,9 (6,29)	6	-3,0 (1,80)

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 2	178	-2,1 (4,69)	58	-1,4 (5,27)
	Woche 4	176	-4,4 (6,84)	62	-2,9 (5,40)
	Woche 8	181	-6,6 (8,85)	61	-5,5 (11,75)
	Woche 12	178	-7,6 (10,34)	57	-6,2 (12,30)
	Woche 16	181	-7,8 (10,50)	62	-7,7 (13,96)
	Woche 20	178	-7,7 (10,58)	60	-7,7 (13,67)
	Woche 24	172	-7,4 (9,97)	60	-6,8 (13,20)
	Woche 36	183	-7,7 (10,62)	61	-6,9 (13,48)
	Woche 52	160	-8,6 (11,15)	58	-6,9 (14,11)
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 2	21	-2,0 (2,18)	8	-0,8 (0,85)
	Woche 4	18	-2,7 (2,72)	9	-1,5 (1,85)
	Woche 8	19	-3,2 (3,62)	9	-1,6 (1,01)
	Woche 12	20	-3,7 (3,76)	8	-3,0 (1,96)
	Woche 16	21	-3,4 (3,78)	9	-2,8 (2,53)
	Woche 20	20	-3,9 (3,66)	8	-3,2 (2,58)
	Woche 24	24	-3,4 (3,53)	8	-3,1 (2,00)
	Woche 36	21	-4,0 (3,62)	8	-3,3 (2,89)
	Woche 52	15	-4,8 (4,13)	7	-3,3 (2,87)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≤ 100 kg	Baseline	283		90	
	Woche 2	210	-1,9 (4,34)	63	-1,3 (4,99)
	Woche 4	208	-3,7 (6,27)	70	-2,6 (5,09)
	Woche 8	212	-5,4 (8,22)	70	-4,6 (11,01)
	Woche 12	210	-6,1 (9,55)	66	-5,5 (11,47)
	Woche 16	217	-6,2 (9,59)	71	-6,3 (12,84)
	Woche 20	208	-6,4 (9,74)	68	-6,5 (12,73)
	Woche 24	209	-6,1 (9,04)	69	-5,9 (12,35)
	Woche 36	213	-6,5 (9,85)	70	-5,5 (12,38)
	Woche 52	175	-7,7 (10,56)	61	-6,2 (13,36)
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 2	45	-1,8 (3,03)	14	-0,6 (2,05)
	Woche 4	41	-3,8 (5,29)	15	-1,8 (2,30)
	Woche 8	43	-5,4 (6,10)	15	-3,4 (3,78)
	Woche 12	40	-6,9 (7,45)	13	-3,3 (3,71)
	Woche 16	40	-7,2 (7,26)	17	-5,3 (7,81)
	Woche 20	42	-6,8 (7,51)	14	-6,1 (7,10)
	Woche 24	41	-6,8 (7,30)	14	-4,1 (4,52)
	Woche 36	40	-7,5 (7,74)	15	-6,2 (7,62)
	Woche 52	36	-8,2 (7,94)	13	-6,2 (8,63)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
1	Baseline	270		90	
	Woche 2	203	-1,9 (4,42)	62	-0,9 (2,26)
	Woche 4	201	-3,7 (6,33)	70	-2,5 (4,93)
	Woche 8	202	-5,5 (8,05)	72	-4,7 (10,83)
	Woche 12	199	-6,5 (9,44)	66	-5,6 (11,46)
	Woche 16	203	-6,6 (9,65)	73	-6,0 (11,81)
	Woche 20	199	-6,6 (9,75)	67	-6,5 (12,32)
	Woche 24	200	-6,5 (9,27)	70	-5,9 (12,31)
	Woche 36	203	-6,7 (9,71)	72	-6,0 (12,53)
	Woche 52	169	-7,9 (10,39)	63	-6,5 (13,55)
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 2	52	-1,6 (2,72)	15	-2,4 (9,52)
	Woche 4	48	-3,6 (5,10)	15	-2,2 (3,70)
	Woche 8	53	-4,8 (7,28)	13	-2,6 (4,10)
	Woche 12	51	-5,3 (8,44)	13	-2,9 (3,70)
	Woche 16	54	-5,5 (7,62)	15	-6,7 (13,30)
	Woche 20	51	-5,9 (7,89)	15	-5,9 (10,33)
	Woche 24	50	-5,1 (6,39)	13	-4,0 (3,80)
	Woche 36	50	-6,3 (8,88)	13	-3,5 (4,02)
	Woche 52	42	-7,4 (9,16)	11	-4,4 (4,15)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	303		99	
	Woche 2	231	-1,8 (4,21)	70	-1,2 (4,81)
	Woche 4	224	-3,8 (6,33)	76	-2,6 (4,94)
	Woche 8	228	-5,4 (7,75)	78	-4,6 (10,50)
	Woche 12	223	-6,2 (9,25)	72	-5,5 (11,03)
	Woche 16	230	-6,4 (9,29)	79	-6,6 (12,56)
	Woche 20	223	-6,5 (9,42)	73	-7,0 (12,51)
	Woche 24	225	-6,1 (8,71)	76	-5,9 (11,86)
	Woche 36	226	-6,6 (9,53)	77	-6,0 (12,16)
	Woche 52	192	-7,6 (10,12)	69	-6,4 (13,03)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 2	24	-2,2 (3,38)	7	-0,8 (1,36)
	Woche 4	25	-2,5 (3,30)	9	-1,2 (1,75)
	Woche 8	27	-4,8 (9,15)	7	-1,8 (2,33)
	Woche 12	27	-6,3 (9,35)	7	-1,4 (2,32)
	Woche 16	27	-6,3 (9,13)	9	-1,7 (1,91)
	Woche 20	27	-6,7 (9,33)	9	-1,6 (1,81)
	Woche 24	25	-7,1 (9,46)	7	-2,2 (2,18)
	Woche 36	27	-7,1 (9,74)	8	-1,9 (2,20)
	Woche 52	19	-9,8 (10,48)	5	-3,5 (2,48)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	253		82	
	Woche 2	194	-2,0 (4,43)	56	-1,3 (5,31)
	Woche 4	187	-4,1 (6,68)	62	-2,7 (5,34)
	Woche 8	193	-5,8 (8,19)	64	-5,0 (11,43)
	Woche 12	190	-6,6 (9,80)	59	-5,9 (12,03)
	Woche 16	194	-6,8 (9,89)	66	-7,1 (13,59)
	Woche 20	188	-6,8 (10,01)	61	-7,5 (13,55)
	Woche 24	192	-6,3 (9,17)	64	-6,1 (12,83)
	Woche 36	192	-6,9 (10,00)	65	-6,6 (13,12)
	Woche 52	163	-8,0 (10,63)	57	-6,8 (14,18)
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 2	61	-1,6 (3,01)	21	-0,9 (1,64)
	Woche 4	62	-2,4 (3,64)	23	-1,6 (2,20)
	Woche 8	62	-4,1 (6,78)	21	-2,5 (3,47)
	Woche 12	60	-5,1 (7,15)	20	-2,8 (3,57)
	Woche 16	63	-5,3 (6,90)	22	-3,1 (3,51)
	Woche 20	62	-5,5 (7,16)	21	-3,3 (3,46)
	Woche 24	58	-5,8 (7,38)	19	-3,8 (3,53)
	Woche 36	61	-5,9 (7,93)	20	-2,4 (2,40)
	Woche 52	48	-7,4 (8,37)	17	-4,0 (3,83)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
MTX	Baseline	252		82	
	Woche 2	194	-2,0 (4,43)	56	-1,3 (5,31)
	Woche 4	187	-4,1 (6,68)	62	-2,7 (5,34)
	Woche 8	193	-5,8 (8,19)	64	-5,0 (11,43)
	Woche 12	189	-6,6 (9,81)	59	-5,9 (12,03)
	Woche 16	193	-6,8 (9,91)	66	-7,1 (13,59)
	Woche 20	187	-6,9 (10,03)	61	-7,5 (13,55)
	Woche 24	191	-6,3 (9,18)	64	-6,1 (12,83)
	Woche 36	191	-6,9 (10,01)	65	-6,6 (13,12)
	Woche 52	162	-8,0 (10,64)	57	-6,8 (14,18)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 2	37	-1,3 (2,73)	14	-1,0 (1,80)
	Woche 4	37	-2,4 (3,90)	14	-1,8 (2,47)
	Woche 8	35	-3,5 (4,20)	14	-2,8 (3,96)
	Woche 12	33	-4,1 (4,59)	13	-3,6 (3,96)
	Woche 16	36	-4,5 (4,60)	13	-4,1 (4,05)
	Woche 20	35	-4,6 (4,85)	12	-4,6 (3,91)
	Woche 24	33	-4,9 (5,24)	12	-4,7 (3,89)
	Woche 36	34	-4,9 (6,12)	12	-2,7 (2,57)
	Woche 52	29	-5,8 (6,36)	12	-4,2 (4,36)

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 2	24	-2,2 (3,38)	7	-0,8 (1,36)
	Woche 4	25	-2,5 (3,30)	9	-1,2 (1,75)
	Woche 8	27	-4,8 (9,15)	7	-1,8 (2,33)
	Woche 12	28	-6,1 (9,24)	7	-1,4 (2,32)
	Woche 16	28	-6,1 (9,03)	9	-1,7 (1,91)
	Woche 20	28	-6,4 (9,23)	9	-1,6 (1,81)
	Woche 24	26	-6,9 (9,37)	7	-2,2 (2,18)
	Woche 36	28	-6,9 (9,64)	8	-1,9 (2,20)
	Woche 52	20	-9,3 (10,42)	5	-3,5 (2,48)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	170		58	
	Woche 2	90	-0,3 (0,66)	29	-0,2 (0,51)
	Woche 4	83	-0,4 (0,73)	35	-0,4 (0,57)
	Woche 8	91	-0,6 (0,82)	36	-0,6 (0,68)
	Woche 12	87	-0,8 (0,77)	33	-0,8 (0,87)
	Woche 16	93	-0,8 (1,00)	40	-0,9 (0,83)
	Woche 20	94	-1,0 (0,82)	35	-1,0 (0,80)
	Woche 24	98	-0,9 (0,86)	37	-1,0 (0,90)
	Woche 36	102	-1,0 (0,81)	39	-0,9 (0,84)
	Woche 52	63	-1,0 (1,13)	30	-1,0 (0,83)

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 3 - 10 %	Baseline	113		31	
	Woche 2	109	-1,8 (2,15)	31	-1,1 (1,83)
	Woche 4	111	-2,7 (2,52)	31	-1,6 (2,29)
	Woche 8	109	-3,8 (2,42)	31	-2,6 (2,01)
	Woche 12	109	-4,3 (2,91)	29	-3,6 (2,26)
	Woche 16	109	-4,5 (2,60)	30	-4,1 (2,39)
	Woche 20	105	-4,6 (2,58)	30	-4,3 (2,11)
	Woche 24	104	-4,9 (2,25)	29	-4,2 (2,65)
	Woche 36	100	-5,0 (2,06)	30	-3,9 (2,81)
	Woche 52	96	-5,1 (2,13)	29	-3,8 (3,62)
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 2	56	-4,6 (7,58)	17	-3,1 (9,38)
	Woche 4	55	-10,7 (9,42)	19	-7,4 (7,74)
	Woche 8	55	-16,2 (10,83)	18	-15,0 (18,48)
	Woche 12	54	-18,9 (12,82)	17	-16,2 (19,09)
	Woche 16	55	-19,5 (12,49)	18	-21,3 (20,25)
	Woche 20	51	-20,3 (12,84)	17	-21,2 (20,11)
	Woche 24	48	-19,7 (12,14)	17	-18,0 (20,94)
	Woche 36	51	-21,1 (12,86)	16	-20,3 (21,23)
	Woche 52	52	-21,2 (12,65)	15	-20,9 (22,35)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 2	69	-1,4 (5,00)	17	-0,5 (1,03)
	Woche 4	69	-2,9 (5,09)	19	-0,8 (1,43)
	Woche 8	69	-4,6 (8,53)	19	-1,4 (1,32)
	Woche 12	65	-5,2 (8,97)	19	-1,7 (2,05)
	Woche 16	68	-5,3 (8,65)	21	-2,1 (2,46)
	Woche 20	71	-4,7 (8,11)	17	-2,4 (2,38)
	Woche 24	71	-4,9 (8,05)	20	-2,6 (2,67)
	Woche 36	68	-4,9 (8,30)	18	-2,8 (3,00)
	Woche 52	59	-5,7 (8,86)	16	-3,1 (3,12)
≥ 4	Baseline	243		83	
	Woche 2	185	-2,1 (3,77)	60	-1,4 (5,17)
	Woche 4	179	-4,0 (6,46)	66	-2,9 (5,22)
	Woche 8	185	-5,6 (7,67)	66	-5,3 (11,32)
	Woche 12	184	-6,6 (9,36)	60	-6,2 (11,93)
	Woche 16	188	-6,8 (9,49)	67	-7,4 (13,46)
	Woche 20	178	-7,2 (9,81)	65	-7,4 (13,16)
	Woche 24	178	-6,7 (9,04)	63	-6,5 (12,89)
	Woche 36	185	-7,3 (9,90)	67	-6,4 (12,95)
	Woche 52	152	-8,7 (10,51)	58	-7,0 (14,06)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 2	54	-1,5 (2,85)	0	NB
	Woche 4	53	-3,6 (5,61)	0	NB
	Woche 8	55	-6,1 (9,95)	0	NB
	Woche 12	53	-7,2 (11,80)	0	NB
	Woche 16	54	-7,3 (11,33)	0	NB
	Woche 20	53	-7,6 (11,42)	0	NB
	Woche 24	56	-6,0 (8,80)	0	NB

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	252		108	
	Woche 2	189	-1,9 (4,52)	77	-1,2 (4,60)
	Woche 4	184	-3,8 (6,26)	85	-2,4 (4,72)
	Woche 8	192	-5,1 (7,19)	85	-4,4 (10,11)
	Woche 12	190	-5,8 (8,43)	79	-5,1 (10,61)
	Woche 16	194	-6,0 (8,68)	88	-6,1 (12,00)
	Woche 20	193	-6,2 (8,84)	82	-6,4 (11,93)
	Woche 24	189	-6,3 (8,88)	83	-5,6 (11,41)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 2	70	-1,7 (3,00)	0	NB
	Woche 4	69	-4,2 (6,61)	0	NB
	Woche 8	71	-6,4 (9,66)	0	NB
	Woche 12	70	-7,8 (12,57)	0	NB
	Woche 16	71	-7,8 (12,37)	1	-2,0 (NB)
	Woche 20	70	-8,1 (12,43)	0	NB
	Woche 24	72	-6,7 (10,70)	0	NB
	Woche 36	70	-8,2 (12,60)	1	-2,0 (NB)
	Woche 52	61	-9,1 (13,16)	0	NB
Negativ	Baseline	231		107	
	Woche 2	174	-1,9 (4,61)	77	-1,2 (4,60)
	Woche 4	169	-3,6 (5,89)	85	-2,4 (4,72)
	Woche 8	175	-4,9 (7,02)	85	-4,4 (10,11)
	Woche 12	173	-5,5 (7,45)	79	-5,1 (10,61)
	Woche 16	179	-5,7 (7,67)	87	-6,2 (12,06)
	Woche 20	175	-6,0 (7,93)	82	-6,4 (11,93)
	Woche 24	174	-6,1 (7,95)	83	-5,6 (11,41)
	Woche 36	180	-6,1 (8,08)	84	-5,7 (11,71)
	Woche 52	149	-7,3 (8,65)	74	-6,2 (12,61)

Table 3.3.2.1
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 2	34	-1,5 (2,86)	13	-0,2 (1,64)
	Woche 4	31	-2,9 (5,99)	13	-2,1 (2,55)
	Woche 8	35	-4,3 (6,23)	15	-4,0 (6,58)
	Woche 12	35	-5,0 (7,21)	15	-3,8 (6,32)
	Woche 16	35	-5,3 (7,48)	16	-3,9 (6,35)
	Woche 20	35	-4,8 (7,54)	15	-4,8 (6,75)
	Woche 24	39	-4,4 (7,47)	17	-4,4 (6,52)
	Woche 36	38	-4,7 (7,45)	16	-4,5 (6,94)
	Woche 52	29	-5,9 (8,18)	14	-3,8 (6,84)
Negativ	Baseline	277		88	
	Woche 2	212	-1,9 (4,38)	63	-1,4 (5,01)
	Woche 4	209	-3,9 (6,24)	71	-2,5 (5,05)
	Woche 8	213	-5,6 (8,22)	69	-4,6 (10,81)
	Woche 12	208	-6,5 (9,66)	63	-5,5 (11,47)
	Woche 16	214	-6,7 (9,62)	71	-6,7 (12,98)
	Woche 20	209	-6,9 (9,74)	66	-6,9 (12,88)
	Woche 24	203	-6,6 (9,11)	65	-6,0 (12,46)
	Woche 36	209	-7,0 (9,90)	68	-6,0 (12,59)
	Woche 52	176	-8,2 (10,52)	59	-6,8 (13,68)

NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.2.2
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der BSA zu Baseline								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,187	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	8,04 (11,37)	102	1,18 (4,08)	-7,87 (0,43)	-1,26 [-2,85; 0,32] 0,122	-0,30 [-0,73; 0,13]
	Adalimumab	39	5,34 (11,13)	27	1,26 (3,36)	-6,61 (0,74)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	4,63 (6,50)	148	0,53 (1,36)	-5,69 (0,27)	-0,58 [-1,54; 0,38] 0,237	-0,18 [-0,48; 0,13]
	Adalimumab	69	7,24 (13,01)	56	1,86 (5,37)	-5,11 (0,44)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,001	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	8,04 (11,37)	88	0,49 (1,21)	-8,62 (0,29)	-1,48 [-2,30; -0,66] < 0,001	-0,57 [-1,01; -0,14]
	Adalimumab	39	5,34 (11,13)	28	1,19 (2,98)	-7,14 (0,41)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	4,63 (6,50)	123	0,56 (2,10)	-5,81 (0,26)	-0,66 [-1,57; 0,25] 0,155	-0,23 [-0,57; 0,11]
	Adalimumab	69	7,24 (13,01)	46	1,73 (4,17)	-5,15 (0,41)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,183	
Männlich	Bimekizumab	159	6,56 (9,65)	124	0,58 (1,64)	-6,80 (0,31)	-1,11 [-2,26; 0,04] 0,060	-0,32 [-0,67; 0,04]
	Adalimumab	54	4,77 (6,81)	41	1,78 (5,96)	-5,68 (0,53)		
Weiblich	Bimekizumab	180	5,46 (8,17)	126	1,01 (3,62)	-6,27 (0,35)	-0,33 [-1,54; 0,87] 0,587	-0,09 [-0,44; 0,26]
	Adalimumab	54	8,34 (15,96)	42	1,55 (3,36)	-5,93 (0,55)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,009	

Table 3.3.2.2
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	159	6,56 (9,65)	101	0,57 (2,17)	-7,09 (0,22)	-0,78 [-1,49; -0,07] 0,033	-0,36 [-0,74; 0,02]
	Adalimumab	54	4,77 (6,81)	37	1,05 (1,66)	-6,31 (0,35)		
Weiblich	Bimekizumab	180	5,46 (8,17)	110	0,49 (1,33)	-6,74 (0,34)	-1,39 [-2,53; -0,24] 0,019	-0,40 [-0,77; -0,02]
	Adalimumab	54	8,34 (15,96)	37	2,00 (5,03)	-5,35 (0,53)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,292	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	4,86 (7,29)	42	0,69 (2,25)	-5,59 (0,56)	-0,39 [-2,33; 1,55] 0,695	-0,11 [-0,67; 0,46]
	Adalimumab	24	6,13 (6,56)	17	1,82 (3,77)	-5,20 (0,87)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	6,25 (9,27)	205	0,83 (2,95)	-6,72 (0,28)	-0,93 [-1,95; 0,09] 0,076	-0,23 [-0,51; 0,05]
	Adalimumab	83	6,75 (13,65)	65	1,64 (5,09)	-5,79 (0,47)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,017	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	4,86 (7,29)	34	0,40 (1,12)	-5,97 (0,61)	-0,42 [-2,43; 1,59] 0,684	-0,12 [-0,69; 0,46]
	Adalimumab	24	6,13 (6,56)	18	1,39 (2,44)	-5,55 (0,88)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	6,25 (9,27)	175	0,56 (1,89)	-7,13 (0,23)	-1,25 [-2,04; -0,46] 0,002	-0,41 [-0,71; -0,11]
	Adalimumab	83	6,75 (13,65)	56	1,57 (4,11)	-5,88 (0,37)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,485	
Nordamerika	Bimekizumab	34	2,62 (3,97)	19	1,05 (2,77)	-2,81 (0,53)	0,30 [-2,22; 2,81] 0,818	0,13 [-0,95; 1,21]
	Adalimumab	7	2,34 (3,13)	4	0,83 (0,57)	-3,11 (1,17)		

Table 3.3.2.2
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	52	4,06 (5,24)	35	1,16 (2,62)	-3,81 (0,38)	-0,64 [-2,17; 0,88] 0,409	-0,28 [-0,96; 0,40]
	Adalimumab	15	2,31 (1,73)	11	0,90 (0,97)	-3,17 (0,68)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	7,29 (10,23)	172	0,77 (3,05)	-7,74 (0,31)	-1,19 [-2,39; 0,00] 0,052	-0,29 [-0,59; 0,00]
	Adalimumab	76	8,19 (14,34)	60	1,93 (5,58)	-6,55 (0,53)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	3,18 (3,48)	24	0,28 (0,53)	-3,77 (0,28)	-0,74 [-1,83; 0,36] 0,189	-0,53 [-1,35; 0,28]
	Adalimumab	10	3,44 (2,87)	8	1,09 (1,67)	-3,03 (0,48)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,088	
Nordamerika	Bimekizumab	34	2,62 (3,97)	14	0,36 (0,63)	-3,74 (0,61)	-0,06 [-2,90; 2,77] 0,964	-0,03 [-1,28; 1,22]
	Adalimumab	7	2,34 (3,13)	3	0,33 (0,58)	-3,68 (1,31)		
Westeuropa	Bimekizumab	52	4,06 (5,24)	22	0,36 (1,17)	-4,97 (0,45)	-1,36 [-3,22; 0,49] 0,152	-0,65 [-1,57; 0,27]
	Adalimumab	15	2,31 (1,73)	6	1,05 (1,99)	-3,61 (0,83)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	7,29 (10,23)	160	0,56 (1,96)	-8,14 (0,23)	-1,36 [-2,23; -0,48] 0,003	-0,47 [-0,77; -0,17]
	Adalimumab	76	8,19 (14,34)	58	1,72 (4,16)	-6,78 (0,38)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	3,18 (3,48)	15	0,55 (1,24)	-3,72 (0,35)	-0,41 [-1,63; 0,81] 0,508	-0,30 [-1,21; 0,60]
	Adalimumab	10	3,44 (2,87)	7	0,79 (1,22)	-3,31 (0,51)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,065	

Table 3.3.2.2
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	5,73 (9,16)	209	0,65 (2,74)	-6,43 (0,24)	-0,60 [-1,43; 0,23] 0,158	-0,18 [-0,45; 0,10]
	Adalimumab	90	6,44 (12,97)	69	1,28 (2,75)	-5,83 (0,38)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	7,23 (7,41)	41	1,52 (3,14)	-6,82 (0,64)	-2,69 [-4,96; -0,42] 0,021	-0,66 [-1,28; -0,04]
	Adalimumab	18	7,13 (8,82)	14	3,56 (10,05)	-4,13 (1,06)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,016	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	5,73 (9,16)	175	0,43 (1,69)	-6,77 (0,23)	-1,24 [-2,02; -0,45] 0,002	-0,41 [-0,71; -0,12]
	Adalimumab	90	6,44 (12,97)	61	1,57 (4,04)	-5,54 (0,36)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	7,23 (7,41)	36	1,01 (2,12)	-7,51 (0,69)	-1,18 [-3,56; 1,20] 0,333	-0,29 [-0,92; 0,35]
	Adalimumab	18	7,13 (8,82)	13	1,33 (2,03)	-6,33 (1,12)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,114	
1	Bimekizumab	270	6,16 (9,10)	200	0,66 (1,80)	-6,84 (0,25)	-0,91 [-1,75; -0,07] 0,036	-0,26 [-0,53; 0,01]
	Adalimumab	90	6,41 (11,62)	70	1,85 (5,18)	-5,93 (0,39)		
≥ 2	Bimekizumab	69	5,26 (8,08)	50	1,32 (5,18)	-5,37 (0,82)	-2,19 [-5,67; 1,29] 0,226	-0,38 [-0,99; 0,23]
	Adalimumab	18	7,27 (15,85)	13	0,65 (1,14)	-3,18 (1,58)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,021	
1	Bimekizumab	270	6,16 (9,10)	169	0,57 (1,95)	-7,10 (0,24)	-1,10 [-1,85; -0,34] 0,005	-0,36 [-0,65; -0,07]
	Adalimumab	90	6,41 (11,62)	63	1,65 (4,00)	-6,00 (0,36)		

Table 3.3.2.2
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 2	Bimekizumab	69	5,26 (8,08)	42	0,36 (0,76)	-6,24 (0,20)	-0,70 [-1,46; 0,05] 0,081	-0,54 [-1,22; 0,13]
	Adalimumab	18	7,27 (15,85)	11	0,82 (1,66)	-5,54 (0,35)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,283	
Ja	Bimekizumab	303	5,99 (8,93)	225	0,78 (2,87)	-6,56 (0,26)	-0,89 [-1,83; 0,05] 0,065	-0,23 [-0,49; 0,03]
	Adalimumab	99	6,94 (12,81)	76	1,75 (5,00)	-5,67 (0,43)		
Nein	Bimekizumab	36	5,88 (8,78)	25	0,90 (2,43)	-5,65 (1,01)	-1,09 [-4,29; 2,10] 0,503	-0,23 [-1,07; 0,61]
	Adalimumab	9	2,33 (2,25)	7	0,73 (0,89)	-4,56 (1,48)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,019	
Ja	Bimekizumab	303	5,99 (8,93)	192	0,56 (1,86)	-6,92 (0,23)	-1,13 [-1,88; -0,37] 0,004	-0,37 [-0,64; -0,09]
	Adalimumab	99	6,94 (12,81)	69	1,62 (3,87)	-5,79 (0,35)		
Nein	Bimekizumab	36	5,88 (8,78)	19	0,19 (0,38)	-6,61 (1,08)	-1,27 [-4,94; 2,39] 0,497	-0,28 [-1,27; 0,71]
	Adalimumab	9	2,33 (2,25)	5	0,22 (0,44)	-5,34 (1,73)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,180	
Ja	Bimekizumab	253	6,28 (9,45)	192	0,80 (3,03)	-6,93 (0,31)	-1,12 [-2,23; 0,00] 0,051	-0,26 [-0,55; 0,02]
	Adalimumab	82	7,57 (13,90)	64	1,99 (5,41)	-5,81 (0,51)		
Nein	Bimekizumab	86	5,08 (7,00)	58	0,79 (2,01)	-5,09 (0,21)	0,10 [-0,65; 0,84] 0,802	0,06 [-0,46; 0,58]
	Adalimumab	26	3,35 (3,45)	19	0,54 (0,82)	-5,19 (0,34)		

Table 3.3.2.2
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,017	
Ja	Bimekizumab	253	6,28 (9,45)	163	0,64 (2,00)	-7,27 (0,27)	-1,22 [-2,12; -0,32] 0,009	-0,36 [-0,67; -0,06]
	Adalimumab	82	7,57 (13,90)	57	1,78 (4,19)	-6,05 (0,42)		
Nein	Bimekizumab	86	5,08 (7,00)	48	0,16 (0,41)	-5,64 (0,14)	-0,49 [-0,91; -0,06] 0,029	-0,51 [-1,07; 0,05]
	Adalimumab	26	3,35 (3,45)	17	0,65 (1,31)	-5,15 (0,20)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,406	
MTX	Bimekizumab	252	6,31 (9,46)	191	0,80 (3,04)	-6,95 (0,31)	-1,12 [-2,24; 0,00] 0,051	-0,26 [-0,55; 0,02]
	Adalimumab	82	7,57 (13,90)	64	1,99 (5,41)	-5,83 (0,52)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	4,59 (5,41)	33	0,71 (1,66)	-4,38 (0,48)	0,09 [-1,50; 1,67] 0,917	0,03 [-0,63; 0,69]
	Adalimumab	17	3,88 (3,89)	12	0,43 (0,79)	-4,46 (0,75)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	5,58 (8,64)	26	0,87 (2,38)	-5,38 (0,85)	-0,99 [-4,09; 2,11] 0,531	-0,23 [-1,07; 0,60]
	Adalimumab	9	2,33 (2,25)	7	0,73 (0,89)	-4,39 (1,45)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,069	
MTX	Bimekizumab	252	6,31 (9,46)	162	0,64 (2,01)	-7,29 (0,27)	-1,22 [-2,13; -0,32] 0,009	-0,36 [-0,67; -0,06]
	Adalimumab	82	7,57 (13,90)	57	1,78 (4,19)	-6,07 (0,43)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	4,59 (5,41)	29	0,14 (0,44)	-5,04 (0,50)	-0,97 [-2,59; 0,65] 0,242	-0,36 [-1,04; 0,32]
	Adalimumab	17	3,88 (3,89)	12	0,83 (1,51)	-4,07 (0,74)		

Table 3.3.2.2
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	5,58 (8,64)	20	0,19 (0,37)	-6,29 (0,93)	-1,16 [-4,75; 2,43] 0,528	-0,28 [-1,27; 0,70]
	Adalimumab	9	2,33 (2,25)	5	0,22 (0,44)	-5,13 (1,69)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,021	
< 3 %	Bimekizumab	170	1,03 (0,81)	98	0,25 (0,61)	-0,98 (0,06)	-0,04 [-0,26; 0,17] 0,685	-0,07 [-0,45; 0,31]
	Adalimumab	58	1,17 (0,88)	37	0,39 (0,67)	-0,93 (0,10)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	5,58 (1,98)	104	0,67 (1,34)	-4,93 (0,18)	-0,74 [-1,35; -0,12] 0,021	-0,41 [-0,82; 0,01]
	Adalimumab	31	5,53 (2,12)	29	1,36 (2,01)	-4,19 (0,29)		
> 10 %	Bimekizumab	56	21,81 (12,06)	48	2,18 (5,91)	-20,77 (1,53)	-3,56 [-8,10; 0,97] 0,130	-0,34 [-0,90; 0,21]
	Adalimumab	19	24,68 (21,29)	17	4,95 (9,71)	-17,21 (2,29)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 3 %	Bimekizumab	170	1,03 (0,81)	63	0,24 (0,78)	-0,92 (0,09)	0,10 [-0,19; 0,40] 0,491	0,15 [-0,29; 0,58]
	Adalimumab	58	1,17 (0,88)	30	0,28 (0,63)	-1,02 (0,13)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	5,58 (1,98)	96	0,44 (1,01)	-5,18 (0,20)	-1,40 [-2,12; -0,69] < 0,001	-0,72 [-1,14; -0,29]
	Adalimumab	31	5,53 (2,12)	29	1,86 (3,08)	-3,77 (0,33)		
> 10 %	Bimekizumab	56	21,81 (12,06)	52	1,05 (3,16)	-22,34 (1,22)	-3,21 [-6,09; -0,34] 0,033	-0,38 [-0,96; 0,19]
	Adalimumab	19	24,68 (21,29)	15	3,37 (6,82)	-19,13 (1,70)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,198	

Table 3.3.2.2
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	95	4,51 (7,61)	71	0,31 (0,63)	-4,68 (0,11)	-0,30 [-0,64; 0,04] 0,091	-0,33 [-0,83; 0,17]
	Adalimumab	25	2,83 (2,77)	20	0,60 (0,95)	-4,39 (0,18)		
≥ 4	Bimekizumab	243	6,54 (9,33)	178	0,99 (3,30)	-7,08 (0,33)	-0,85 [-2,01; 0,32] 0,155	-0,20 [-0,48; 0,09]
	Adalimumab	83	7,68 (13,82)	63	2,00 (5,45)	-6,23 (0,53)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,014	
< 4	Bimekizumab	95	4,51 (7,61)	59	0,27 (0,68)	-4,68 (0,13)	-0,19 [-0,60; 0,21] 0,344	-0,21 [-0,76; 0,34]
	Adalimumab	25	2,83 (2,77)	16	0,44 (1,03)	-4,49 (0,20)		
≥ 4	Bimekizumab	243	6,54 (9,33)	152	0,63 (2,05)	-7,65 (0,28)	-1,23 [-2,17; -0,29] 0,012	-0,36 [-0,67; -0,06]
	Adalimumab	83	7,68 (13,82)	58	1,82 (4,16)	-6,42 (0,43)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,138	
Positiv	Bimekizumab	68	6,74 (10,92)	56	1,09 (5,12)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	252	5,74 (8,45)	189	0,71 (1,67)	-6,34 (0,27)	-0,94 [-1,76; -0,11] 0,027	-0,26 [-0,52; 0,00]
	Adalimumab	108	6,55 (12,34)	83	1,66 (4,80)	-5,40 (0,38)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,007	
Positiv	Bimekizumab	89	7,11 (11,72)	61	0,57 (1,34)	-7,91 (0,70)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	2,00 (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		

Table 3.3.2.2
PA0010: Änderung der BSA zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	231	5,56 (7,71)	149	0,50 (1,94)	-6,59 (0,25)	-1,04 [-1,79; -0,28] 0,008	-0,34 [-0,62; -0,06]
	Adalimumab	107	6,60 (12,39)	74	1,52 (3,75)	-5,56 (0,34)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,167	
Positiv	Bimekizumab	52	4,60 (7,42)	39	0,78 (1,98)	-4,81 (0,43)	0,12 [-1,16; 1,40] 0,854	0,05 [-0,52; 0,62]
	Adalimumab	19	4,71 (6,55)	17	0,69 (1,22)	-4,94 (0,60)		
Negativ	Bimekizumab	277	6,25 (9,24)	203	0,74 (2,90)	-6,91 (0,28)	-1,12 [-2,14; -0,10] 0,033	-0,28 [-0,56; 0,00]
	Adalimumab	88	7,00 (13,32)	65	1,91 (5,36)	-5,79 (0,47)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,020	
Positiv	Bimekizumab	52	4,60 (7,42)	29	0,67 (1,45)	-5,09 (0,45)	-0,71 [-2,05; 0,64] 0,309	-0,30 [-0,94; 0,34]
	Adalimumab	19	4,71 (6,55)	14	1,34 (2,69)	-4,38 (0,61)		
Negativ	Bimekizumab	277	6,25 (9,24)	176	0,51 (1,85)	-7,24 (0,23)	-1,13 [-1,90; -0,35] 0,005	-0,38 [-0,68; -0,08]
	Adalimumab	88	7,00 (13,32)	59	1,56 (4,01)	-6,11 (0,36)		

Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung des TJC68 zu Baseline					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	134		39	
	Woche 2	131	-4,2 (5,76)	39	-6,0 (7,86)
	Woche 4	132	-6,4 (6,91)	39	-7,1 (9,10)
	Woche 8	130	-9,2 (9,20)	38	-7,3 (12,95)
	Woche 12	127	-10,4 (10,11)	37	-9,2 (11,38)
	Woche 16	130	-10,5 (10,33)	38	-9,9 (10,07)
	Woche 20	126	-11,9 (9,58)	38	-11,4 (9,21)
	Woche 24	121	-11,6 (9,61)	36	-11,1 (8,98)
	Woche 28	122	-11,9 (9,71)	35	-11,1 (8,94)
	Woche 32	123	-11,9 (9,89)	35	-10,8 (9,96)
	Woche 36	122	-12,1 (9,99)	35	-11,0 (10,28)
	Woche 40	122	-12,6 (10,03)	35	-12,0 (8,77)
	Woche 44	120	-12,5 (9,91)	33	-12,2 (9,36)
	Woche 52	122	-12,3 (9,35)	35	-12,1 (8,99)

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 45 Jahre	Baseline	205		69	
	Woche 2	202	-4,2 (8,40)	67	-4,5 (8,97)
	Woche 4	202	-5,5 (8,62)	69	-7,4 (9,72)
	Woche 8	199	-7,6 (10,04)	68	-7,6 (8,93)
	Woche 12	200	-8,6 (9,33)	66	-9,8 (10,24)
	Woche 16	199	-9,6 (9,52)	67	-11,8 (11,15)
	Woche 20	187	-10,8 (9,28)	65	-11,8 (11,09)
	Woche 24	185	-11,4 (9,69)	66	-13,0 (10,39)
	Woche 28	185	-11,4 (9,70)	62	-13,6 (10,90)
	Woche 32	184	-11,9 (10,02)	63	-13,0 (10,84)
	Woche 36	182	-11,9 (10,66)	64	-13,5 (12,31)
	Woche 40	183	-12,6 (10,30)	62	-14,8 (11,99)
	Woche 44	182	-12,6 (10,82)	59	-13,8 (10,95)
	Woche 52	183	-12,4 (10,77)	62	-13,2 (10,99)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 2	157	-4,8 (6,50)	54	-5,2 (6,74)
	Woche 4	157	-6,4 (7,49)	54	-7,6 (8,71)
	Woche 8	153	-9,0 (9,31)	54	-8,0 (8,61)
	Woche 12	153	-10,1 (9,22)	53	-9,3 (8,74)
	Woche 16	156	-10,5 (9,52)	53	-9,9 (9,69)
	Woche 20	147	-11,1 (9,31)	53	-10,9 (9,66)
	Woche 24	145	-10,8 (8,80)	51	-11,6 (8,69)
	Woche 28	144	-11,3 (9,42)	48	-11,2 (8,57)
	Woche 32	143	-11,6 (9,10)	52	-11,0 (9,38)
	Woche 36	140	-11,7 (9,60)	51	-11,5 (9,98)
	Woche 40	143	-12,3 (9,57)	49	-13,1 (9,82)
	Woche 44	143	-12,3 (9,50)	46	-12,5 (8,65)
	Woche 52	143	-12,0 (9,42)	49	-11,5 (8,44)

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Weiblich	Baseline	180		54	
	Woche 2	176	-3,7 (8,22)	52	-4,9 (10,20)
	Woche 4	177	-5,3 (8,40)	54	-7,0 (10,23)
	Woche 8	176	-7,7 (10,07)	52	-7,0 (12,20)
	Woche 12	174	-8,5 (10,00)	50	-9,9 (12,38)
	Woche 16	173	-9,5 (10,12)	52	-12,3 (11,73)
	Woche 20	166	-11,3 (9,51)	50	-12,5 (11,15)
	Woche 24	161	-12,1 (10,33)	51	-13,0 (11,05)
	Woche 28	163	-11,8 (9,96)	49	-14,2 (11,57)
	Woche 32	164	-12,2 (10,66)	46	-13,7 (11,64)
	Woche 36	164	-12,1 (11,04)	48	-13,8 (13,17)
	Woche 40	162	-12,8 (10,71)	48	-14,5 (12,11)
	Woche 44	159	-12,8 (11,27)	46	-14,0 (11,93)
	Woche 52	162	-12,7 (10,88)	48	-14,1 (11,81)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 2	64	-3,6 (6,68)	24	-5,3 (8,37)
	Woche 4	64	-6,0 (8,19)	24	-7,0 (9,43)
	Woche 8	61	-8,7 (9,12)	24	-10,0 (10,34)
	Woche 12	60	-8,9 (9,06)	22	-13,0 (9,91)
	Woche 16	61	-10,3 (9,02)	23	-14,0 (10,68)
	Woche 20	58	-11,8 (8,95)	23	-13,4 (9,33)
	Woche 24	56	-12,3 (9,04)	22	-13,9 (10,58)
	Woche 28	56	-12,0 (9,29)	23	-14,0 (9,73)
	Woche 32	54	-12,1 (9,23)	22	-14,4 (10,42)
	Woche 36	55	-12,1 (11,06)	23	-14,1 (10,29)
	Woche 40	55	-13,3 (10,32)	23	-14,0 (10,58)
	Woche 44	53	-13,4 (10,89)	20	-14,1 (11,00)
	Woche 52	55	-12,9 (9,58)	23	-14,2 (10,33)

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 1 Jahr	Baseline	271		83	
	Woche 2	266	-4,3 (7,66)	81	-5,0 (8,73)
	Woche 4	267	-5,7 (7,98)	83	-7,4 (9,58)
	Woche 8	266	-8,2 (9,92)	81	-6,7 (10,54)
	Woche 12	265	-9,3 (9,84)	80	-8,6 (10,73)
	Woche 16	265	-9,9 (10,07)	81	-10,3 (10,76)
	Woche 20	252	-11,1 (9,55)	79	-11,2 (10,74)
	Woche 24	247	-11,3 (9,82)	79	-11,9 (9,81)
	Woche 28	249	-11,5 (9,83)	73	-12,3 (10,51)
	Woche 32	250	-11,8 (10,16)	75	-11,6 (10,62)
	Woche 36	247	-11,9 (10,29)	75	-12,2 (12,12)
	Woche 40	247	-12,4 (10,22)	73	-13,8 (11,23)
	Woche 44	246	-12,4 (10,43)	71	-13,1 (10,34)
	Woche 52	247	-12,3 (10,40)	73	-12,4 (10,36)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 2	34	-4,9 (10,85)	7	-4,6 (6,65)
	Woche 4	34	-6,8 (7,96)	7	-5,3 (10,44)
	Woche 8	33	-9,1 (11,50)	7	-8,1 (9,53)
	Woche 12	33	-11,4 (11,76)	6	-7,8 (4,79)
	Woche 16	31	-13,2 (11,97)	6	-11,0 (7,85)
	Woche 20	28	-12,7 (9,80)	6	-12,5 (10,35)
	Woche 24	28	-15,8 (14,06)	6	-11,3 (8,33)
	Woche 28	26	-14,5 (11,02)	6	-11,5 (6,89)
	Woche 32	24	-16,0 (13,41)	6	-12,5 (9,31)
	Woche 36	24	-16,0 (11,87)	6	-12,1 (7,57)
	Woche 40	24	-16,1 (11,42)	6	-13,4 (10,19)
	Woche 44	24	-17,9 (12,65)	6	-12,9 (10,54)
	Woche 52	25	-17,4 (12,96)	6	-13,0 (10,69)

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Westeuropa	Baseline	52		15	
	Woche 2	49	-2,5 (5,58)	15	-3,5 (5,10)
	Woche 4	49	-3,6 (6,84)	15	-7,5 (6,16)
	Woche 8	47	-4,7 (7,07)	15	-9,1 (8,45)
	Woche 12	47	-6,0 (7,43)	14	-9,5 (5,36)
	Woche 16	50	-7,1 (7,91)	15	-11,5 (7,78)
	Woche 20	46	-8,4 (7,23)	14	-10,2 (6,06)
	Woche 24	47	-9,2 (7,08)	15	-11,1 (8,10)
	Woche 28	45	-8,7 (8,17)	13	-10,9 (8,23)
	Woche 32	43	-9,6 (8,08)	12	-10,5 (8,20)
	Woche 36	43	-9,1 (10,50)	12	-10,0 (7,56)
	Woche 40	44	-9,8 (9,37)	12	-10,2 (7,47)
	Woche 44	43	-10,1 (10,16)	11	-9,1 (5,90)
	Woche 52	43	-10,1 (9,33)	13	-10,2 (6,81)
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 2	222	-4,7 (7,11)	74	-5,2 (7,48)
	Woche 4	222	-6,5 (7,97)	76	-7,4 (9,00)
	Woche 8	221	-9,2 (9,71)	75	-7,4 (11,17)
	Woche 12	219	-10,0 (9,73)	73	-9,5 (10,51)
	Woche 16	220	-10,5 (9,85)	74	-11,2 (9,53)
	Woche 20	213	-11,9 (9,66)	73	-11,7 (10,53)
	Woche 24	204	-11,8 (9,35)	71	-12,4 (9,11)
	Woche 28	209	-12,1 (9,77)	68	-12,8 (8,92)
	Woche 32	213	-12,3 (9,76)	71	-12,6 (9,68)
	Woche 36	212	-12,6 (9,91)	71	-12,7 (10,41)
	Woche 40	211	-13,0 (10,12)	70	-13,4 (9,82)
	Woche 44	209	-12,9 (9,88)	65	-13,0 (9,52)
	Woche 52	211	-12,6 (9,86)	68	-12,7 (8,78)

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 2	28	-2,8 (7,94)	10	-6,5 (18,07)
	Woche 4	29	-3,2 (9,06)	10	-7,9 (15,92)
	Woche 8	28	-5,8 (10,22)	9	-5,4 (9,22)
	Woche 12	28	-6,6 (8,28)	10	-10,8 (18,32)
	Woche 16	28	-7,0 (8,79)	10	-10,1 (21,70)
	Woche 20	26	-9,7 (9,54)	10	-12,9 (14,74)
	Woche 24	27	-8,0 (8,42)	10	-14,3 (17,61)
	Woche 28	27	-9,1 (9,05)	10	-14,5 (20,07)
	Woche 32	27	-8,5 (9,28)	9	-11,9 (19,34)
	Woche 36	25	-7,3 (10,60)	10	-15,4 (22,63)
	Woche 40	26	-10,5 (9,87)	9	-21,8 (19,48)
	Woche 44	26	-8,8 (11,36)	10	-19,6 (16,74)
	Woche 52	26	-9,5 (9,99)	10	-16,9 (19,99)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					
≤ 100 kg	Baseline	283		90	
	Woche 2	278	-3,9 (7,18)	88	-5,2 (8,85)
	Woche 4	279	-5,9 (7,94)	90	-7,7 (9,76)
	Woche 8	275	-8,0 (9,55)	88	-7,8 (10,80)
	Woche 12	274	-9,2 (9,67)	87	-10,3 (10,23)
	Woche 16	274	-9,6 (9,60)	88	-11,5 (10,98)
	Woche 20	263	-11,1 (9,39)	86	-11,9 (10,47)
	Woche 24	259	-11,1 (9,43)	86	-12,6 (10,19)
	Woche 28	262	-11,3 (9,45)	81	-13,0 (10,50)
	Woche 32	261	-11,6 (9,64)	81	-12,5 (10,58)
	Woche 36	259	-11,5 (10,00)	82	-12,9 (11,58)
	Woche 40	259	-12,2 (9,96)	80	-14,2 (11,22)
	Woche 44	255	-12,1 (10,20)	79	-13,9 (10,74)
	Woche 52	260	-11,9 (10,09)	81	-13,5 (10,87)

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 2	55	-5,8 (8,71)	18	-4,4 (7,24)
	Woche 4	55	-5,5 (8,30)	18	-5,4 (7,69)
	Woche 8	54	-9,9 (10,56)	18	-6,1 (8,91)
	Woche 12	53	-9,4 (9,71)	16	-5,8 (12,12)
	Woche 16	55	-11,6 (10,91)	17	-9,0 (9,54)
	Woche 20	50	-12,2 (9,47)	17	-10,6 (10,20)
	Woche 24	47	-13,2 (10,66)	16	-10,6 (8,36)
	Woche 28	45	-13,1 (11,00)	16	-11,2 (9,07)
	Woche 32	46	-13,5 (11,56)	17	-10,8 (10,50)
	Woche 36	45	-14,7 (12,14)	17	-11,1 (12,14)
	Woche 40	46	-14,8 (11,19)	17	-11,6 (9,79)
	Woche 44	47	-14,9 (11,59)	13	-9,7 (7,25)
	Woche 52	45	-15,0 (10,60)	16	-9,4 (5,63)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					
1	Baseline	270		90	
	Woche 2	264	-4,2 (7,72)	88	-5,6 (9,03)
	Woche 4	265	-6,0 (8,20)	90	-7,7 (9,69)
	Woche 8	262	-8,5 (9,79)	89	-8,0 (10,79)
	Woche 12	260	-9,7 (9,47)	87	-10,8 (10,21)
	Woche 16	261	-10,4 (9,77)	87	-11,8 (11,03)
	Woche 20	248	-11,4 (9,50)	85	-12,9 (10,38)
	Woche 24	242	-11,6 (9,91)	86	-13,2 (10,15)
	Woche 28	241	-11,6 (10,06)	82	-13,6 (10,54)
	Woche 32	242	-12,3 (10,20)	83	-13,3 (10,53)
	Woche 36	238	-12,2 (10,57)	83	-13,8 (11,78)
	Woche 40	240	-12,8 (10,22)	81	-14,5 (11,19)
	Woche 44	240	-12,7 (10,69)	80	-13,8 (10,68)
	Woche 52	240	-12,4 (10,43)	82	-13,5 (10,73)

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 2	69	-4,4 (6,46)	18	-2,6 (5,32)
	Woche 4	69	-5,0 (7,10)	18	-5,4 (8,17)
	Woche 8	67	-7,2 (9,51)	17	-5,1 (8,57)
	Woche 12	67	-7,6 (10,29)	16	-2,9 (10,58)
	Woche 16	68	-8,2 (9,99)	18	-7,7 (8,82)
	Woche 20	65	-10,5 (9,06)	18	-6,2 (8,71)
	Woche 24	64	-10,8 (8,57)	16	-7,5 (6,95)
	Woche 28	66	-11,6 (8,28)	15	-7,5 (6,72)
	Woche 32	65	-10,6 (8,93)	15	-6,3 (8,69)
	Woche 36	66	-11,1 (9,72)	16	-6,3 (8,74)
	Woche 40	65	-11,9 (10,06)	16	-10,1 (9,28)
	Woche 44	62	-12,1 (9,56)	12	-9,5 (7,50)
	Woche 52	65	-12,1 (9,42)	15	-8,8 (6,16)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	303		99	
	Woche 2	297	-4,4 (7,50)	97	-5,4 (8,82)
	Woche 4	299	-6,1 (8,11)	99	-7,7 (9,76)
	Woche 8	293	-8,5 (9,80)	97	-7,9 (10,82)
	Woche 12	291	-9,3 (9,96)	95	-10,0 (10,85)
	Woche 16	294	-10,2 (10,00)	96	-11,6 (11,05)
	Woche 20	278	-11,3 (9,47)	94	-12,6 (10,28)
	Woche 24	274	-11,5 (9,86)	94	-13,0 (10,02)
	Woche 28	274	-11,5 (9,84)	90	-13,3 (10,29)
	Woche 32	273	-11,9 (10,17)	91	-12,9 (10,61)
	Woche 36	270	-12,1 (10,53)	91	-13,3 (11,86)
	Woche 40	271	-12,7 (10,24)	89	-14,6 (11,09)
	Woche 44	267	-12,7 (10,66)	85	-14,0 (10,48)
	Woche 52	271	-12,4 (10,44)	90	-13,3 (10,44)

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 2	36	-2,8 (7,10)	9	-1,6 (3,91)
	Woche 4	35	-3,9 (6,65)	9	-3,4 (3,43)
	Woche 8	36	-6,3 (9,09)	9	-3,8 (4,71)
	Woche 12	36	-8,9 (6,93)	8	-4,3 (4,98)
	Woche 16	35	-8,1 (8,27)	9	-5,6 (4,28)
	Woche 20	35	-10,8 (8,92)	9	-2,4 (6,58)
	Woche 24	32	-10,7 (7,61)	8	-4,5 (2,88)
	Woche 28	33	-11,9 (8,56)	7	-4,6 (5,50)
	Woche 32	34	-11,5 (8,08)	7	-4,0 (4,43)
	Woche 36	34	-11,0 (9,18)	8	-4,6 (2,97)
	Woche 40	34	-11,7 (9,75)	8	-4,9 (2,90)
	Woche 44	35	-11,2 (8,73)	7	-5,0 (3,46)
	Woche 52	34	-12,1 (8,29)	7	-5,9 (3,53)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	253		82	
	Woche 2	247	-4,5 (7,66)	80	-5,8 (9,02)
	Woche 4	250	-6,2 (8,28)	82	-7,7 (9,24)
	Woche 8	248	-8,8 (9,78)	80	-7,7 (9,10)
	Woche 12	246	-9,5 (10,00)	79	-9,5 (11,14)
	Woche 16	249	-10,2 (10,18)	80	-11,1 (11,04)
	Woche 20	236	-11,5 (9,48)	78	-12,1 (10,39)
	Woche 24	234	-11,8 (10,05)	78	-12,6 (10,07)
	Woche 28	231	-11,8 (10,03)	77	-13,2 (10,60)
	Woche 32	231	-12,1 (10,27)	76	-12,6 (10,82)
	Woche 36	230	-12,2 (10,41)	76	-13,0 (12,22)
	Woche 40	229	-12,8 (10,09)	75	-14,6 (11,29)
	Woche 44	227	-13,0 (10,44)	71	-13,9 (10,77)
	Woche 52	230	-12,6 (10,46)	75	-13,2 (10,68)

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 2	86	-3,6 (6,87)	26	-2,9 (6,70)
	Woche 4	84	-4,9 (7,02)	26	-6,2 (10,22)
	Woche 8	81	-6,7 (9,48)	26	-6,9 (14,14)
	Woche 12	81	-8,5 (8,58)	24	-9,7 (8,85)
	Woche 16	80	-9,2 (8,71)	25	-11,0 (10,03)
	Woche 20	77	-10,6 (9,18)	25	-10,5 (10,52)
	Woche 24	72	-10,4 (8,15)	24	-11,5 (9,53)
	Woche 28	76	-10,7 (8,59)	20	-10,8 (8,80)
	Woche 32	76	-11,2 (8,95)	22	-10,8 (9,56)
	Woche 36	74	-11,1 (10,31)	23	-11,3 (9,58)
	Woche 40	76	-11,8 (10,47)	22	-11,1 (9,59)
	Woche 44	75	-11,1 (10,43)	21	-11,0 (8,86)
	Woche 52	75	-11,7 (9,43)	22	-11,6 (8,89)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					
MTX	Baseline	252		82	
	Woche 2	246	-4,5 (7,58)	80	-5,8 (9,02)
	Woche 4	249	-6,2 (8,27)	82	-7,7 (9,24)
	Woche 8	247	-8,8 (9,77)	80	-7,7 (9,10)
	Woche 12	245	-9,5 (10,00)	79	-9,5 (11,14)
	Woche 16	248	-10,3 (10,19)	80	-11,1 (11,04)
	Woche 20	235	-11,5 (9,48)	78	-12,1 (10,39)
	Woche 24	233	-11,9 (10,04)	78	-12,6 (10,07)
	Woche 28	230	-11,9 (10,03)	77	-13,2 (10,60)
	Woche 32	230	-12,2 (10,25)	76	-12,6 (10,82)
	Woche 36	229	-12,3 (10,39)	76	-13,0 (12,22)
	Woche 40	228	-12,9 (10,08)	75	-14,6 (11,29)
	Woche 44	226	-13,1 (10,42)	71	-13,9 (10,77)
	Woche 52	229	-12,6 (10,43)	75	-13,2 (10,68)

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 2	49	-4,2 (6,79)	17	-3,6 (7,80)
	Woche 4	48	-5,6 (7,32)	17	-7,6 (12,28)
	Woche 8	45	-6,9 (9,88)	17	-8,6 (17,11)
	Woche 12	45	-8,2 (9,77)	16	-12,4 (9,20)
	Woche 16	45	-10,0 (9,03)	16	-14,1 (11,09)
	Woche 20	42	-10,4 (9,49)	16	-15,1 (9,63)
	Woche 24	40	-10,1 (8,64)	16	-14,9 (9,84)
	Woche 28	43	-9,8 (8,61)	13	-14,2 (8,52)
	Woche 32	42	-11,0 (9,70)	15	-14,0 (9,72)
	Woche 36	40	-11,2 (11,30)	15	-14,9 (10,01)
	Woche 40	42	-11,8 (11,14)	14	-14,6 (10,33)
	Woche 44	40	-11,1 (11,82)	14	-14,1 (9,26)
	Woche 52	41	-11,4 (10,37)	15	-14,3 (9,42)
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 2	38	-2,3 (7,48)	9	-1,6 (3,91)
	Woche 4	37	-3,7 (6,61)	9	-3,4 (3,43)
	Woche 8	37	-6,1 (9,09)	9	-3,8 (4,71)
	Woche 12	37	-8,7 (6,95)	8	-4,3 (4,98)
	Woche 16	36	-7,9 (8,24)	9	-5,6 (4,28)
	Woche 20	36	-10,5 (8,95)	9	-2,4 (6,58)
	Woche 24	33	-10,4 (7,76)	8	-4,5 (2,88)
	Woche 28	34	-11,6 (8,63)	7	-4,6 (5,50)
	Woche 32	35	-11,1 (8,23)	7	-4,0 (4,43)
	Woche 36	35	-10,6 (9,35)	8	-4,6 (2,97)
	Woche 40	35	-11,4 (9,78)	8	-4,9 (2,90)
	Woche 44	36	-10,8 (8,88)	7	-5,0 (3,46)
	Woche 52	35	-11,7 (8,56)	7	-5,9 (3,53)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 3 %	Baseline	170		58	
	Woche 2	169	-3,3 (7,39)	58	-3,3 (6,12)
	Woche 4	168	-4,8 (7,28)	58	-4,7 (8,44)
	Woche 8	166	-7,1 (9,19)	58	-5,9 (7,62)
	Woche 12	164	-7,9 (8,27)	57	-6,3 (8,60)
	Woche 16	165	-8,9 (8,54)	57	-7,1 (7,11)
	Woche 20	158	-9,8 (7,92)	56	-8,2 (7,27)
	Woche 24	155	-10,4 (8,98)	56	-9,4 (6,72)
	Woche 28	155	-10,3 (8,49)	53	-9,4 (6,79)
	Woche 32	155	-10,7 (8,69)	51	-8,3 (7,26)
	Woche 36	153	-10,8 (9,65)	52	-8,3 (7,55)
	Woche 40	154	-11,4 (9,28)	51	-11,0 (7,65)
	Woche 44	151	-11,2 (9,78)	52	-10,6 (7,35)
	Woche 52	153	-10,8 (9,65)	52	-9,5 (6,95)
≥ 3 - 10 %	Baseline	113		31	
	Woche 2	108	-4,7 (6,55)	31	-5,8 (11,25)
	Woche 4	111	-6,0 (7,74)	31	-9,1 (10,29)
	Woche 8	109	-7,8 (7,89)	30	-7,8 (13,84)
	Woche 12	109	-9,9 (8,66)	29	-11,5 (11,63)
	Woche 16	109	-10,1 (8,58)	30	-14,5 (12,97)
	Woche 20	105	-11,6 (9,00)	30	-13,5 (11,89)
	Woche 24	103	-11,1 (8,14)	29	-14,2 (11,58)
	Woche 28	102	-11,4 (8,89)	29	-14,7 (12,49)
	Woche 32	101	-12,4 (8,71)	30	-14,4 (11,57)
	Woche 36	100	-12,0 (8,88)	30	-15,5 (13,61)
	Woche 40	100	-12,5 (9,20)	29	-14,8 (13,13)
	Woche 44	100	-12,9 (9,21)	25	-15,4 (12,91)
	Woche 52	100	-12,9 (8,85)	30	-15,1 (12,49)

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 2	56	-6,3 (8,85)	17	-9,6 (8,83)
	Woche 4	55	-8,5 (9,86)	19	-12,4 (8,66)
	Woche 8	54	-12,9 (13,05)	18	-12,2 (11,19)
	Woche 12	54	-12,0 (14,04)	17	-17,1 (10,88)
	Woche 16	55	-13,0 (14,37)	18	-18,3 (11,18)
	Woche 20	50	-14,9 (13,01)	17	-20,0 (11,30)
	Woche 24	48	-15,7 (13,18)	17	-18,8 (12,22)
	Woche 28	50	-15,7 (13,22)	15	-20,3 (11,29)
	Woche 32	51	-14,4 (14,51)	17	-20,2 (11,83)
	Woche 36	51	-15,3 (14,09)	17	-20,6 (12,92)
	Woche 40	51	-16,3 (13,43)	17	-20,5 (12,79)
	Woche 44	51	-15,8 (13,65)	15	-19,1 (12,10)
	Woche 52	52	-16,1 (13,02)	15	-19,6 (11,14)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 2	95	-4,1 (4,58)	25	-2,6 (4,06)
	Woche 4	94	-5,3 (5,74)	25	-4,1 (6,63)
	Woche 8	93	-6,5 (7,25)	25	-6,3 (6,17)
	Woche 12	93	-8,1 (7,11)	25	-7,2 (5,53)
	Woche 16	92	-8,3 (7,20)	25	-7,4 (5,74)
	Woche 20	86	-9,4 (7,00)	24	-6,8 (5,21)
	Woche 24	85	-9,4 (7,54)	25	-8,0 (5,63)
	Woche 28	84	-9,5 (7,50)	24	-8,2 (5,48)
	Woche 32	82	-10,1 (7,53)	21	-7,6 (4,61)
	Woche 36	81	-9,7 (8,35)	23	-7,7 (4,60)
	Woche 40	83	-10,5 (8,04)	22	-7,5 (5,10)
	Woche 44	83	-10,3 (7,92)	22	-7,7 (5,05)
	Woche 52	81	-10,3 (8,54)	23	-8,0 (4,77)

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 4	Baseline	243		83	
	Woche 2	238	-4,3 (8,35)	81	-5,8 (9,44)
	Woche 4	239	-6,1 (8,72)	83	-8,3 (9,99)
	Woche 8	235	-9,0 (10,50)	81	-7,9 (11,50)
	Woche 12	233	-9,8 (10,49)	78	-10,3 (11,72)
	Woche 16	236	-10,6 (10,65)	80	-12,3 (11,69)
	Woche 20	226	-12,0 (10,08)	79	-13,2 (11,12)
	Woche 24	220	-12,3 (10,24)	77	-13,7 (10,61)
	Woche 28	222	-12,4 (10,24)	73	-14,1 (11,03)
	Woche 32	225	-12,6 (10,63)	77	-13,5 (11,34)
	Woche 36	223	-12,8 (10,93)	76	-14,1 (12,69)
	Woche 40	222	-13,3 (10,79)	75	-15,6 (11,57)
	Woche 44	219	-13,4 (11,16)	70	-15,0 (11,03)
	Woche 52	224	-13,1 (10,66)	74	-14,3 (11,06)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 2	68	-4,6 (7,00)	0	NB
	Woche 4	68	-5,5 (7,95)	0	NB
	Woche 8	68	-8,7 (10,55)	0	NB
	Woche 12	68	-9,9 (11,84)	0	NB
	Woche 16	67	-10,5 (11,49)	0	NB
	Woche 20	67	-12,2 (8,47)	0	NB
	Woche 24	64	-13,1 (10,49)	0	NB

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	252		108	
	Woche 2	247	-4,2 (7,71)	106	-5,1 (8,57)
	Woche 4	248	-5,8 (7,82)	108	-7,3 (9,46)
	Woche 8	249	-8,2 (9,58)	106	-7,5 (10,49)
	Woche 12	248	-9,0 (9,05)	103	-9,6 (10,61)
	Woche 16	249	-9,6 (9,28)	105	-11,1 (10,76)
	Woche 20	241	-10,8 (9,48)	103	-11,7 (10,39)
	Woche 24	236	-10,8 (9,22)	102	-12,3 (9,91)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 2	89	-3,9 (7,15)	1	-3,0 (NB)
	Woche 4	89	-5,1 (7,62)	1	-4,0 (NB)
	Woche 8	89	-8,4 (9,75)	1	-6,0 (NB)
	Woche 12	89	-9,4 (10,68)	1	-6,0 (NB)
	Woche 16	88	-9,9 (10,54)	1	-6,0 (NB)
	Woche 20	88	-11,1 (8,46)	1	-5,0 (NB)
	Woche 24	84	-12,1 (9,75)	1	-6,0 (NB)
	Woche 28	83	-12,1 (8,74)	1	-6,0 (NB)
	Woche 32	84	-12,5 (10,29)	1	-6,0 (NB)
	Woche 36	82	-12,8 (10,15)	1	-6,0 (NB)
	Woche 40	82	-13,0 (9,43)	1	-6,0 (NB)
	Woche 44	83	-13,6 (9,94)	1	-5,0 (NB)
	Woche 52	83	-13,2 (10,15)	1	-6,0 (NB)

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	231		107	
	Woche 2	226	-4,5 (7,70)	105	-5,1 (8,61)
	Woche 4	227	-6,2 (8,21)	107	-7,3 (9,50)
	Woche 8	226	-8,3 (9,82)	105	-7,5 (10,54)
	Woche 12	226	-9,2 (9,38)	102	-9,6 (10,66)
	Woche 16	228	-9,8 (9,67)	104	-11,2 (10,80)
	Woche 20	218	-11,2 (9,76)	102	-11,7 (10,42)
	Woche 24	216	-11,2 (9,67)	101	-12,4 (9,94)
	Woche 28	219	-11,4 (10,09)	96	-12,7 (10,28)
	Woche 32	219	-11,6 (9,82)	97	-12,3 (10,57)
	Woche 36	218	-11,5 (10,42)	98	-12,7 (11,68)
	Woche 40	220	-12,3 (10,40)	96	-13,9 (11,01)
	Woche 44	216	-12,1 (10,57)	91	-13,4 (10,41)
	Woche 52	219	-12,1 (10,29)	96	-12,9 (10,31)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 2	51	-4,0 (5,98)	19	-5,7 (7,64)
	Woche 4	50	-5,3 (7,04)	19	-8,2 (7,02)
	Woche 8	48	-7,3 (6,69)	19	-7,6 (8,33)
	Woche 12	47	-8,0 (7,51)	19	-9,0 (6,15)
	Woche 16	49	-8,9 (7,05)	19	-10,4 (10,00)
	Woche 20	47	-10,2 (7,45)	19	-10,8 (10,21)
	Woche 24	47	-9,7 (7,38)	19	-12,1 (9,49)
	Woche 28	47	-10,0 (7,05)	19	-11,7 (8,37)
	Woche 32	47	-10,1 (6,80)	19	-11,9 (10,37)
	Woche 36	46	-10,4 (6,63)	18	-12,7 (10,78)
	Woche 40	47	-10,4 (7,55)	18	-13,6 (11,14)
	Woche 44	44	-10,7 (6,83)	16	-9,9 (8,09)
	Woche 52	46	-9,5 (6,85)	17	-10,7 (8,21)

Table 3.3.3.1
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	277		88	
	Woche 2	272	-4,4 (7,74)	86	-4,9 (8,85)
	Woche 4	275	-6,1 (8,13)	88	-7,2 (9,94)
	Woche 8	272	-8,6 (10,10)	86	-7,6 (10,97)
	Woche 12	272	-9,5 (10,03)	83	-9,8 (11,42)
	Woche 16	271	-10,2 (10,28)	85	-11,3 (11,03)
	Woche 20	258	-11,5 (9,69)	83	-12,0 (10,51)
	Woche 24	250	-11,9 (10,03)	82	-12,4 (10,13)
	Woche 28	252	-11,9 (10,10)	77	-12,9 (10,76)
	Woche 32	252	-12,3 (10,41)	78	-12,3 (10,71)
	Woche 36	251	-12,4 (10,89)	80	-12,6 (11,95)
	Woche 40	250	-13,1 (10,52)	78	-13,8 (11,08)
	Woche 44	250	-13,1 (10,92)	75	-14,0 (10,79)
	Woche 52	251	-13,0 (10,60)	79	-13,4 (10,66)

NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.3.2
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des TJC68 zu Baseline								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,591	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	15,54 (10,74)	121	3,39 (5,59)	-10,89 (0,62)	-0,83 [-2,84; 1,18] 0,422	-0,13 [-0,50; 0,25]
	Adalimumab	39	15,10 (9,92)	36	3,42 (5,65)	-10,06 (0,96)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	16,79 (11,66)	185	5,48 (8,13)	-11,14 (0,55)	0,28 [-1,57; 2,12] 0,768	0,04 [-0,24; 0,32]
	Adalimumab	69	18,41 (13,85)	66	5,85 (9,58)	-11,41 (0,87)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,499	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	15,54 (10,74)	122	2,53 (4,82)	-11,69 (0,58)	-0,73 [-2,53; 1,08] 0,432	-0,12 [-0,49; 0,26]
	Adalimumab	39	15,10 (9,92)	35	2,69 (5,23)	-10,96 (0,88)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	16,79 (11,66)	183	4,80 (8,00)	-11,69 (0,57)	0,31 [-1,65; 2,26] 0,759	0,04 [-0,25; 0,33]
	Adalimumab	69	18,41 (13,85)	62	5,37 (9,44)	-12,00 (0,92)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,771	
Männlich	Bimekizumab	159	14,88 (9,98)	145	3,50 (5,39)	-11,23 (0,54)	-0,91 [-2,82; 1,00] 0,351	-0,14 [-0,46; 0,18]
	Adalimumab	54	16,39 (12,29)	51	5,14 (10,53)	-10,32 (0,89)		
Weiblich	Bimekizumab	180	17,54 (12,26)	161	5,69 (8,54)	-10,14 (0,65)	0,67 [-1,33; 2,68] 0,510	0,08 [-0,23; 0,40]
	Adalimumab	54	18,04 (13,02)	51	4,84 (5,79)	-10,82 (0,97)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,271	

Table 3.3.3.2
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	159	14,88 (9,98)	143	2,41 (4,64)	-12,14 (0,51)	-1,44 [-3,26; 0,37] 0,121	-0,24 [-0,56; 0,09]
	Adalimumab	54	16,39 (12,29)	49	4,72 (10,20)	-10,70 (0,85)		
Weiblich	Bimekizumab	180	17,54 (12,26)	162	5,20 (8,33)	-10,45 (0,67)	1,24 [-0,91; 3,39] 0,260	0,15 [-0,17; 0,47]
	Adalimumab	54	18,04 (13,02)	48	4,08 (5,69)	-11,69 (1,04)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,519	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	17,35 (11,59)	56	5,32 (7,80)	-11,75 (0,78)	2,07 [-0,72; 4,86] 0,151	0,35 [-0,14; 0,85]
	Adalimumab	24	16,67 (11,57)	22	3,32 (5,40)	-13,81 (1,27)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	16,06 (11,30)	247	4,46 (7,18)	-11,04 (0,49)	-0,68 [-2,28; 0,92] 0,407	-0,09 [-0,34; 0,16]
	Adalimumab	83	17,47 (13,01)	79	5,52 (9,13)	-10,36 (0,78)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,601	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	17,35 (11,59)	55	4,01 (6,00)	-12,82 (0,71)	1,65 [-0,79; 4,10] 0,190	0,31 [-0,18; 0,80]
	Adalimumab	24	16,67 (11,57)	23	2,78 (4,85)	-14,47 (1,13)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	16,06 (11,30)	247	3,85 (7,21)	-11,52 (0,51)	-0,52 [-2,20; 1,17] 0,550	-0,07 [-0,33; 0,19]
	Adalimumab	83	17,47 (13,01)	73	4,97 (9,06)	-11,01 (0,82)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
Nordamerika	Bimekizumab	34	20,20 (14,48)	28	5,57 (6,31)	-14,24 (1,06)	0,39 [-4,61; 5,39] 0,880	0,07 [-0,81; 0,95]
	Adalimumab	7	14,29 (8,88)	6	3,67 (2,50)	-14,63 (2,32)		

Table 3.3.3.2
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	52	14,39 (11,37)	47	5,90 (8,99)	-8,86 (0,83)	2,37 [-0,96; 5,69] 0,169	0,42 [-0,17; 1,00]
	Adalimumab	15	14,21 (8,62)	15	3,07 (3,81)	-11,23 (1,48)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	15,76 (10,02)	204	3,63 (5,06)	-12,12 (0,33)	-0,51 [-1,81; 0,79] 0,443	-0,11 [-0,38; 0,16]
	Adalimumab	76	16,41 (10,51)	71	4,02 (5,57)	-11,61 (0,57)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	19,25 (15,02)	27	9,27 (14,31)	-9,08 (1,95)	3,45 [-4,24; 11,13] 0,385	0,34 [-0,39; 1,07]
	Adalimumab	10	29,90 (24,50)	10	15,60 (19,89)	-12,53 (3,36)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,031	
Nordamerika	Bimekizumab	34	20,20 (14,48)	25	4,86 (7,48)	-15,58 (1,01)	0,24 [-4,50; 4,98] 0,921	0,05 [-0,84; 0,94]
	Adalimumab	7	14,29 (8,88)	6	1,95 (3,89)	-15,82 (2,19)		
Westeuropa	Bimekizumab	52	14,39 (11,37)	43	4,65 (8,13)	-10,14 (1,04)	1,41 [-2,86; 5,68] 0,521	0,21 [-0,42; 0,83]
	Adalimumab	15	14,21 (8,62)	13	3,15 (4,72)	-11,54 (1,91)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	15,76 (10,02)	211	3,10 (4,80)	-12,53 (0,33)	-0,57 [-1,86; 0,71] 0,381	-0,12 [-0,39; 0,15]
	Adalimumab	76	16,41 (10,51)	68	3,59 (5,25)	-11,96 (0,57)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	19,25 (15,02)	26	8,19 (14,43)	-10,70 (2,26)	4,42 [-4,38; 13,21] 0,332	0,38 [-0,36; 1,11]
	Adalimumab	10	29,90 (24,50)	10	13,01 (19,72)	-15,12 (3,84)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,957	

Table 3.3.3.2
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	15,66 (11,00)	259	4,33 (7,18)	-10,63 (0,46)	-0,11 [-1,64; 1,42] 0,888	-0,02 [-0,26; 0,23]
	Adalimumab	90	17,63 (13,00)	86	5,00 (8,77)	-10,52 (0,73)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	19,50 (12,37)	47	6,41 (7,72)	-12,36 (1,00)	0,36 [-3,03; 3,76] 0,835	0,05 [-0,51; 0,62]
	Adalimumab	18	15,17 (10,61)	16	4,94 (6,80)	-12,72 (1,65)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,887	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	15,66 (11,00)	260	3,84 (7,16)	-11,06 (0,48)	0,04 [-1,58; 1,66] 0,963	0,01 [-0,24; 0,25]
	Adalimumab	90	17,63 (13,00)	81	4,51 (8,76)	-11,10 (0,77)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	19,50 (12,37)	45	4,22 (5,96)	-13,90 (0,93)	-0,48 [-3,46; 2,49] 0,751	-0,08 [-0,65; 0,49]
	Adalimumab	18	15,17 (10,61)	16	3,88 (5,06)	-13,42 (1,48)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,122	
1	Bimekizumab	270	15,94 (11,18)	242	4,12 (6,24)	-11,22 (0,43)	-0,14 [-1,50; 1,22] 0,842	-0,02 [-0,27; 0,22]
	Adalimumab	90	17,74 (12,20)	86	4,66 (6,42)	-11,08 (0,66)		
≥ 2	Bimekizumab	69	17,65 (11,80)	64	6,65 (10,15)	-10,47 (1,05)	-2,01 [-6,03; 2,02] 0,332	-0,24 [-0,79; 0,30]
	Adalimumab	18	14,61 (14,69)	16	6,75 (15,63)	-8,47 (1,86)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,232	
1	Bimekizumab	270	15,94 (11,18)	240	3,46 (5,91)	-11,73 (0,43)	-0,05 [-1,40; 1,30] 0,944	-0,01 [-0,26; 0,24]
	Adalimumab	90	17,74 (12,20)	82	4,13 (5,70)	-11,68 (0,66)		

Table 3.3.3.2
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 2	Bimekizumab	69	17,65 (11,80)	65	5,51 (9,91)	-11,60 (1,10)	-2,04 [-6,36; 2,27] 0,357	-0,23 [-0,80; 0,33]
	Adalimumab	18	14,61 (14,69)	15	5,87 (16,60)	-9,56 (2,00)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,535	
Ja	Bimekizumab	303	16,40 (11,48)	274	4,56 (7,38)	-11,10 (0,45)	-0,02 [-1,52; 1,48] 0,978	0,00 [-0,24; 0,23]
	Adalimumab	99	18,03 (12,86)	94	5,06 (8,77)	-11,08 (0,72)		
Nein	Bimekizumab	36	15,36 (9,84)	32	5,44 (6,51)	-10,30 (1,02)	-0,91 [-4,57; 2,74] 0,627	-0,16 [-0,94; 0,61]
	Adalimumab	9	8,22 (2,64)	8	4,13 (3,09)	-9,39 (1,70)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,800	
Ja	Bimekizumab	303	16,40 (11,48)	271	3,92 (7,23)	-11,61 (0,46)	0,06 [-1,49; 1,61] 0,942	0,01 [-0,23; 0,25]
	Adalimumab	99	18,03 (12,86)	90	4,52 (8,52)	-11,67 (0,74)		
Nein	Bimekizumab	36	15,36 (9,84)	34	3,74 (4,61)	-11,71 (0,89)	-0,99 [-4,04; 2,07] 0,529	-0,20 [-1,01; 0,62]
	Adalimumab	9	8,22 (2,64)	7	2,86 (2,73)	-10,73 (1,44)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,406	
Ja	Bimekizumab	253	16,52 (11,74)	234	4,32 (7,36)	-11,37 (0,49)	-0,24 [-1,85; 1,37] 0,770	-0,03 [-0,29; 0,22]
	Adalimumab	82	17,76 (13,14)	78	5,26 (9,31)	-11,13 (0,78)		
Nein	Bimekizumab	86	15,61 (9,97)	72	5,72 (7,01)	-9,47 (0,78)	0,39 [-2,20; 2,99] 0,768	0,06 [-0,40; 0,52]
	Adalimumab	26	15,50 (10,87)	24	4,13 (4,78)	-9,86 (1,22)		

Table 3.3.3.2
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,554	
Ja	Bimekizumab	253	16,52 (11,74)	230	3,80 (7,36)	-11,79 (0,50)	0,16 [-1,50; 1,82] 0,854	0,02 [-0,24; 0,28]
	Adalimumab	82	17,76 (13,14)	75	4,44 (8,84)	-11,94 (0,80)		
Nein	Bimekizumab	86	15,61 (9,97)	75	4,19 (5,73)	-10,87 (0,76)	-0,92 [-3,48; 1,64] 0,483	-0,14 [-0,62; 0,33]
	Adalimumab	26	15,50 (10,87)	22	4,27 (5,98)	-9,94 (1,21)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,474	
MTX	Bimekizumab	252	16,55 (11,75)	233	4,30 (7,36)	-11,46 (0,49)	-0,26 [-1,88; 1,35] 0,748	-0,04 [-0,29; 0,22]
	Adalimumab	82	17,76 (13,14)	78	5,26 (9,31)	-11,20 (0,78)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	15,95 (10,20)	40	5,94 (7,47)	-9,83 (1,19)	0,91 [-3,01; 4,83] 0,651	0,12 [-0,46; 0,70]
	Adalimumab	17	19,35 (11,65)	16	4,13 (5,52)	-10,74 (1,82)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	15,00 (9,70)	33	5,58 (6,45)	-9,11 (0,96)	-0,41 [-3,98; 3,15] 0,822	-0,08 [-0,85; 0,70]
	Adalimumab	9	8,22 (2,64)	8	4,13 (3,09)	-8,69 (1,70)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,773	
MTX	Bimekizumab	252	16,55 (11,75)	229	3,76 (7,35)	-11,89 (0,50)	0,12 [-1,54; 1,78] 0,888	0,02 [-0,24; 0,28]
	Adalimumab	82	17,76 (13,14)	75	4,44 (8,84)	-12,01 (0,80)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	15,95 (10,20)	41	4,56 (6,55)	-11,14 (1,16)	-0,69 [-4,49; 3,12] 0,725	-0,09 [-0,69; 0,50]
	Adalimumab	17	19,35 (11,65)	15	4,93 (6,99)	-10,46 (1,78)		

Table 3.3.3.2
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	15,00 (9,70)	35	3,97 (4,75)	-10,42 (0,86)	-0,45 [-3,63; 2,73] 0,783	-0,09 [-0,90; 0,72]
	Adalimumab	9	8,22 (2,64)	7	2,86 (2,73)	-9,97 (1,55)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,004	
< 3 %	Bimekizumab	170	15,19 (10,80)	155	4,47 (6,40)	-9,96 (0,50)	-0,82 [-2,55; 0,91] 0,353	-0,13 [-0,44; 0,17]
	Adalimumab	58	14,37 (11,10)	56	5,23 (10,04)	-9,14 (0,80)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	16,58 (10,56)	103	5,29 (8,47)	-11,15 (0,83)	0,58 [-2,21; 3,37] 0,686	0,07 [-0,34; 0,48]
	Adalimumab	31	19,39 (14,54)	29	5,31 (7,06)	-11,73 (1,33)		
> 10 %	Bimekizumab	56	19,07 (13,73)	48	3,88 (7,32)	-14,75 (1,65)	0,48 [-2,85; 3,82] 0,777	0,04 [-0,51; 0,60]
	Adalimumab	19	22,37 (11,93)	17	3,65 (3,97)	-15,24 (2,19)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,002	
< 3 %	Bimekizumab	170	15,19 (10,80)	153	4,24 (6,25)	-10,18 (0,52)	-0,77 [-2,61; 1,07] 0,413	-0,12 [-0,44; 0,19]
	Adalimumab	58	14,37 (11,10)	52	5,15 (10,18)	-9,40 (0,85)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	16,58 (10,56)	100	3,65 (7,96)	-12,55 (0,84)	0,46 [-2,34; 3,26] 0,748	0,06 [-0,35; 0,46]
	Adalimumab	31	19,39 (14,54)	30	4,10 (5,76)	-13,01 (1,34)		
> 10 %	Bimekizumab	56	19,07 (13,73)	52	3,35 (7,13)	-15,18 (1,65)	0,50 [-2,82; 3,82] 0,770	0,04 [-0,53; 0,62]
	Adalimumab	19	22,37 (11,93)	15	2,40 (3,68)	-15,68 (2,18)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,990	

Table 3.3.3.2
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	95	12,37 (7,89)	85	2,87 (4,66)	-8,40 (0,47)	0,24 [-1,49; 1,97] 0,789	0,06 [-0,39; 0,50]
	Adalimumab	25	9,84 (5,52)	25	1,84 (1,99)	-8,63 (0,81)		
≥ 4	Bimekizumab	243	17,86 (12,07)	220	5,33 (8,00)	-11,81 (0,54)	-0,32 [-2,07; 1,43] 0,719	-0,04 [-0,30; 0,22]
	Adalimumab	83	19,44 (13,32)	77	6,01 (9,46)	-11,49 (0,83)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,986	
< 4	Bimekizumab	95	12,37 (7,89)	81	1,91 (4,46)	-9,09 (0,51)	-0,09 [-2,03; 1,86] 0,930	-0,02 [-0,48; 0,44]
	Adalimumab	25	9,84 (5,52)	23	1,39 (2,35)	-9,00 (0,91)		
≥ 4	Bimekizumab	243	17,86 (12,07)	224	4,61 (7,58)	-12,36 (0,54)	-0,17 [-1,94; 1,61] 0,855	-0,02 [-0,28; 0,24]
	Adalimumab	83	19,44 (13,32)	74	5,34 (9,17)	-12,19 (0,84)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,562	
Positiv	Bimekizumab	68	17,05 (11,87)	64	4,48 (5,85)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	252	15,85 (11,10)	236	4,65 (7,61)	-10,08 (0,51)	0,18 [-1,32; 1,68] 0,811	0,02 [-0,21; 0,26]
	Adalimumab	108	17,22 (12,62)	102	4,99 (8,46)	-10,26 (0,71)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,551	
Positiv	Bimekizumab	89	15,67 (10,96)	83	2,90 (4,20)	-12,61 (0,53)	0,34 [-7,50; 8,18] 0,933	0,07 [-1,90; 2,04]
	Adalimumab	1	6,00 (NB)	1	0,00 (NB)	-12,95 (4,00)		

Table 3.3.3.2
PA0010: Änderung des TJC68 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	231	16,25 (11,38)	219	4,23 (7,78)	-10,98 (0,54)	0,14 [-1,46; 1,75] 0,863	0,02 [-0,22; 0,26]
	Adalimumab	107	17,32 (12,64)	96	4,45 (8,28)	-11,12 (0,74)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,965	
Positiv	Bimekizumab	52	13,59 (8,13)	47	3,58 (4,51)	-11,01 (0,82)	-0,17 [-2,38; 2,04] 0,879	-0,03 [-0,56; 0,50]
	Adalimumab	19	16,42 (12,47)	19	4,37 (4,98)	-10,83 (1,14)		
Negativ	Bimekizumab	277	16,90 (11,83)	250	4,88 (7,75)	-11,19 (0,48)	-0,29 [-1,92; 1,33] 0,723	-0,04 [-0,29; 0,21]
	Adalimumab	88	17,44 (12,78)	82	5,18 (9,13)	-10,90 (0,77)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,744	
Positiv	Bimekizumab	52	13,59 (8,13)	46	3,78 (5,23)	-10,85 (0,89)	-0,08 [-2,67; 2,51] 0,952	-0,01 [-0,57; 0,54]
	Adalimumab	19	16,42 (12,47)	17	4,34 (6,38)	-10,77 (1,29)		
Negativ	Bimekizumab	277	16,90 (11,83)	251	3,87 (7,29)	-11,98 (0,48)	-0,10 [-1,74; 1,54] 0,904	-0,01 [-0,27; 0,24]
	Adalimumab	88	17,44 (12,78)	79	4,34 (8,66)	-11,88 (0,78)		

Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung des SJC66 zu Baseline					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	134		39	
	Woche 2	131	-3,3 (3,68)	39	-3,6 (3,18)
	Woche 4	132	-4,6 (4,60)	39	-4,2 (5,12)
	Woche 8	130	-6,3 (5,73)	38	-4,6 (8,27)
	Woche 12	127	-6,8 (5,77)	37	-6,2 (5,73)
	Woche 16	130	-6,8 (5,90)	38	-6,2 (4,55)
	Woche 20	126	-7,3 (6,11)	38	-6,7 (4,80)
	Woche 24	121	-7,1 (5,69)	36	-7,3 (4,61)
	Woche 28	122	-7,0 (6,48)	35	-7,6 (4,53)
	Woche 32	123	-7,3 (5,24)	35	-7,3 (4,59)
	Woche 36	122	-7,4 (5,45)	35	-7,1 (4,89)
	Woche 40	122	-7,6 (5,20)	35	-7,5 (4,51)
	Woche 44	120	-7,5 (5,04)	33	-7,8 (4,73)
	Woche 52	122	-7,5 (5,21)	35	-7,2 (4,74)

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 45 Jahre	Baseline	205		69	
	Woche 2	202	-3,0 (5,57)	67	-4,0 (5,09)
	Woche 4	202	-4,0 (5,36)	69	-5,6 (5,50)
	Woche 8	199	-5,6 (6,08)	68	-5,8 (6,42)
	Woche 12	200	-6,0 (6,00)	66	-7,4 (5,88)
	Woche 16	199	-6,6 (5,89)	67	-8,3 (7,14)
	Woche 20	187	-6,6 (5,46)	65	-8,0 (7,98)
	Woche 24	185	-7,0 (5,69)	66	-8,5 (7,28)
	Woche 28	185	-7,0 (5,71)	62	-8,6 (7,16)
	Woche 32	184	-7,1 (6,26)	63	-9,2 (7,90)
	Woche 36	182	-7,3 (5,93)	64	-9,1 (7,85)
	Woche 40	183	-7,5 (5,73)	62	-9,8 (8,18)
	Woche 44	182	-7,6 (5,85)	59	-9,2 (7,02)
	Woche 52	183	-7,4 (5,53)	62	-9,3 (7,49)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 2	157	-3,9 (4,46)	54	-3,2 (3,43)
	Woche 4	157	-5,1 (5,11)	54	-5,1 (4,88)
	Woche 8	153	-6,5 (6,65)	54	-5,7 (5,01)
	Woche 12	153	-6,9 (6,46)	53	-6,6 (4,82)
	Woche 16	156	-7,0 (6,52)	53	-6,9 (5,36)
	Woche 20	147	-6,9 (6,50)	53	-7,2 (5,61)
	Woche 24	145	-6,9 (5,96)	51	-7,8 (5,64)
	Woche 28	144	-6,9 (6,69)	48	-7,8 (5,50)
	Woche 32	143	-7,3 (6,09)	52	-7,7 (5,04)
	Woche 36	140	-7,5 (6,21)	51	-7,9 (5,35)
	Woche 40	143	-7,8 (6,12)	49	-8,4 (5,48)
	Woche 44	143	-7,7 (6,08)	46	-8,0 (5,36)
	Woche 52	143	-7,5 (6,02)	49	-7,9 (5,60)

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Weiblich	Baseline	180		54	
	Woche 2	176	-2,3 (5,18)	52	-4,4 (5,30)
	Woche 4	177	-3,5 (4,92)	54	-5,1 (5,89)
	Woche 8	176	-5,3 (5,22)	52	-5,1 (8,84)
	Woche 12	174	-5,7 (5,35)	50	-7,3 (6,76)
	Woche 16	173	-6,4 (5,25)	52	-8,2 (7,26)
	Woche 20	166	-7,0 (4,97)	50	-7,8 (8,23)
	Woche 24	161	-7,2 (5,44)	51	-8,4 (7,25)
	Woche 28	163	-7,1 (5,38)	49	-8,7 (7,08)
	Woche 32	164	-7,0 (5,67)	46	-9,4 (8,57)
	Woche 36	164	-7,2 (5,31)	48	-9,0 (8,41)
	Woche 40	162	-7,4 (4,93)	48	-9,6 (8,52)
	Woche 44	159	-7,5 (5,02)	46	-9,3 (7,13)
	Woche 52	162	-7,4 (4,80)	48	-9,2 (7,64)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 2	64	-2,4 (4,09)	24	-3,3 (4,15)
	Woche 4	64	-3,9 (5,45)	24	-6,3 (4,81)
	Woche 8	61	-5,6 (6,66)	24	-6,2 (6,36)
	Woche 12	60	-6,1 (6,31)	22	-8,7 (6,00)
	Woche 16	61	-6,1 (6,57)	23	-8,5 (6,21)
	Woche 20	58	-6,4 (7,18)	23	-8,8 (6,02)
	Woche 24	56	-6,3 (6,28)	22	-9,2 (6,02)
	Woche 28	56	-6,2 (7,58)	23	-8,7 (6,05)
	Woche 32	54	-6,4 (4,90)	22	-8,5 (6,13)
	Woche 36	55	-6,9 (5,03)	23	-8,8 (6,08)
	Woche 40	55	-6,9 (5,99)	23	-9,0 (6,09)
	Woche 44	53	-7,0 (5,27)	20	-9,6 (6,25)
	Woche 52	55	-7,1 (5,01)	23	-8,7 (6,23)

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 1 Jahr	Baseline	271		83	
	Woche 2	266	-3,2 (5,11)	81	-3,9 (4,59)
	Woche 4	267	-4,3 (5,01)	83	-4,8 (5,55)
	Woche 8	266	-5,9 (5,81)	81	-5,2 (7,39)
	Woche 12	265	-6,4 (5,85)	80	-6,4 (5,75)
	Woche 16	265	-6,9 (5,70)	81	-7,3 (6,47)
	Woche 20	252	-7,0 (5,39)	79	-7,2 (7,26)
	Woche 24	247	-7,3 (5,53)	79	-7,8 (6,62)
	Woche 28	249	-7,3 (5,56)	73	-8,2 (6,49)
	Woche 32	250	-7,4 (6,05)	75	-8,5 (7,23)
	Woche 36	247	-7,5 (5,90)	75	-8,3 (7,32)
	Woche 40	247	-7,7 (5,43)	73	-9,1 (7,51)
	Woche 44	246	-7,7 (5,62)	71	-8,5 (6,38)
	Woche 52	247	-7,6 (5,45)	73	-8,5 (6,90)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 2	34	-3,0 (4,73)	7	-4,0 (6,51)
	Woche 4	34	-3,6 (4,77)	7	-7,9 (8,61)
	Woche 8	33	-5,8 (5,09)	7	-6,7 (7,57)
	Woche 12	33	-6,0 (4,25)	6	-7,5 (7,69)
	Woche 16	31	-7,3 (4,70)	6	-9,2 (9,47)
	Woche 20	28	-6,8 (5,01)	6	-8,5 (9,31)
	Woche 24	28	-7,9 (5,46)	6	-9,2 (8,59)
	Woche 28	26	-8,0 (5,23)	6	-9,0 (7,21)
	Woche 32	24	-7,0 (7,51)	6	-8,8 (8,68)
	Woche 36	24	-7,6 (6,16)	6	-8,3 (8,06)
	Woche 40	24	-7,8 (4,70)	6	-9,2 (9,68)
	Woche 44	24	-8,5 (5,12)	6	-10,0 (9,69)
	Woche 52	25	-8,1 (4,92)	6	-9,0 (10,28)

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Westeuropa	Baseline	52		15	
	Woche 2	49	-2,1 (3,33)	15	-1,3 (1,54)
	Woche 4	49	-3,1 (4,20)	15	-2,5 (3,38)
	Woche 8	47	-3,7 (5,00)	15	-2,9 (2,76)
	Woche 12	47	-4,4 (5,51)	14	-4,3 (3,75)
	Woche 16	50	-4,4 (5,89)	15	-4,5 (3,04)
	Woche 20	46	-4,7 (5,00)	14	-5,4 (2,97)
	Woche 24	47	-4,9 (6,07)	15	-5,0 (3,46)
	Woche 28	45	-4,6 (7,63)	13	-4,5 (4,15)
	Woche 32	43	-5,3 (4,26)	12	-4,4 (3,70)
	Woche 36	43	-6,1 (4,87)	12	-5,3 (3,68)
	Woche 40	44	-5,6 (5,18)	12	-5,8 (3,67)
	Woche 44	43	-5,7 (4,35)	11	-5,6 (3,69)
	Woche 52	43	-6,1 (4,97)	13	-4,9 (4,15)
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 2	222	-3,5 (4,43)	74	-4,1 (4,44)
	Woche 4	222	-4,7 (4,98)	76	-5,4 (5,29)
	Woche 8	221	-6,5 (5,57)	75	-5,7 (7,70)
	Woche 12	219	-6,8 (5,59)	73	-7,2 (5,57)
	Woche 16	220	-7,2 (5,52)	74	-7,8 (5,60)
	Woche 20	213	-7,3 (5,06)	73	-7,8 (6,59)
	Woche 24	204	-7,5 (5,20)	71	-8,4 (5,79)
	Woche 28	209	-7,6 (5,06)	68	-8,7 (5,56)
	Woche 32	213	-7,8 (5,37)	71	-8,6 (5,56)
	Woche 36	212	-7,6 (5,49)	71	-8,3 (5,57)
	Woche 40	211	-7,9 (5,22)	70	-9,0 (5,85)
	Woche 44	209	-7,9 (5,21)	65	-8,9 (5,73)
	Woche 52	211	-7,8 (5,11)	68	-8,9 (5,58)

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 2	28	-1,6 (9,12)	10	-5,2 (5,27)
	Woche 4	29	-3,6 (6,95)	10	-4,7 (5,12)
	Woche 8	28	-4,4 (9,50)	9	-5,8 (6,80)
	Woche 12	28	-5,7 (9,41)	10	-8,3 (8,34)
	Woche 16	28	-6,5 (8,60)	10	-9,5 (11,35)
	Woche 20	26	-7,7 (10,48)	10	-8,1 (11,58)
	Woche 24	27	-6,8 (7,80)	10	-10,1 (11,28)
	Woche 28	27	-5,4 (8,97)	10	-9,8 (10,97)
	Woche 32	27	-5,4 (8,82)	9	-13,0 (14,12)
	Woche 36	25	-6,9 (8,25)	10	-13,1 (14,16)
	Woche 40	26	-7,5 (8,19)	9	-13,6 (14,13)
	Woche 44	26	-7,1 (8,90)	10	-10,0 (9,32)
	Woche 52	26	-6,2 (7,99)	10	-10,6 (11,78)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					
≤ 100 kg	Baseline	283		90	
	Woche 2	278	-2,9 (4,96)	88	-3,9 (4,63)
	Woche 4	279	-4,2 (4,69)	90	-5,3 (5,49)
	Woche 8	275	-5,5 (5,50)	88	-5,5 (7,53)
	Woche 12	274	-6,1 (5,56)	87	-7,2 (5,64)
	Woche 16	274	-6,5 (5,44)	88	-7,8 (6,59)
	Woche 20	263	-6,7 (5,02)	86	-7,6 (7,36)
	Woche 24	259	-7,0 (5,36)	86	-8,3 (6,59)
	Woche 28	262	-6,9 (5,45)	81	-8,4 (6,66)
	Woche 32	261	-7,0 (5,79)	81	-8,7 (7,33)
	Woche 36	259	-7,2 (5,63)	82	-8,6 (7,42)
	Woche 40	259	-7,3 (5,23)	80	-9,3 (7,56)
	Woche 44	255	-7,3 (5,41)	79	-8,9 (6,55)
	Woche 52	260	-7,2 (5,30)	81	-8,7 (7,03)

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 2	55	-4,1 (4,53)	18	-3,3 (3,63)
	Woche 4	55	-4,3 (6,73)	18	-4,3 (4,89)
	Woche 8	54	-7,5 (7,69)	18	-4,9 (4,78)
	Woche 12	53	-7,4 (7,47)	16	-5,3 (6,71)
	Woche 16	55	-7,4 (7,76)	17	-6,4 (5,16)
	Woche 20	50	-7,8 (8,59)	17	-7,1 (4,72)
	Woche 24	47	-7,4 (7,28)	16	-6,9 (5,80)
	Woche 28	45	-7,5 (8,68)	16	-7,7 (4,41)
	Woche 32	46	-8,3 (6,19)	17	-7,6 (4,74)
	Woche 36	45	-8,2 (6,31)	17	-7,6 (4,43)
	Woche 40	46	-8,7 (6,87)	17	-7,9 (4,65)
	Woche 44	47	-9,1 (6,04)	13	-7,3 (4,52)
	Woche 52	45	-8,8 (5,83)	16	-7,5 (4,55)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					
1	Baseline	270		90	
	Woche 2	264	-3,2 (4,51)	88	-4,2 (4,71)
	Woche 4	265	-4,3 (5,11)	90	-5,6 (5,49)
	Woche 8	262	-6,0 (5,99)	89	-5,8 (7,55)
	Woche 12	260	-6,4 (5,81)	87	-7,6 (5,67)
	Woche 16	261	-6,8 (5,87)	87	-8,2 (6,68)
	Woche 20	248	-7,0 (5,83)	85	-8,4 (6,95)
	Woche 24	242	-7,1 (5,63)	86	-8,7 (6,77)
	Woche 28	241	-7,1 (6,13)	82	-8,9 (6,61)
	Woche 32	242	-7,5 (5,82)	83	-9,1 (7,32)
	Woche 36	238	-7,5 (5,76)	83	-9,0 (7,41)
	Woche 40	240	-7,6 (5,59)	81	-9,7 (7,59)
	Woche 44	240	-7,6 (5,69)	80	-9,2 (6,56)
	Woche 52	240	-7,4 (5,65)	82	-9,2 (6,97)

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 2	69	-2,5 (6,22)	18	-2,1 (2,36)
	Woche 4	69	-4,1 (4,96)	18	-2,6 (4,03)
	Woche 8	67	-5,4 (5,80)	17	-3,4 (3,76)
	Woche 12	67	-5,8 (6,31)	16	-3,2 (5,37)
	Woche 16	68	-6,4 (5,98)	18	-4,3 (3,12)
	Woche 20	65	-6,7 (5,39)	18	-3,5 (5,69)
	Woche 24	64	-6,9 (5,93)	16	-4,8 (2,86)
	Woche 28	66	-6,7 (5,63)	15	-5,0 (2,93)
	Woche 32	65	-6,1 (5,95)	15	-5,1 (2,23)
	Woche 36	66	-6,6 (5,60)	16	-5,4 (2,75)
	Woche 40	65	-7,2 (5,25)	16	-5,7 (2,12)
	Woche 44	62	-7,6 (4,93)	12	-5,3 (2,39)
	Woche 52	65	-7,5 (4,39)	15	-4,6 (2,41)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	303		99	
	Woche 2	297	-3,1 (5,02)	97	-4,0 (4,61)
	Woche 4	299	-4,3 (5,18)	99	-5,3 (5,53)
	Woche 8	293	-5,9 (6,04)	97	-5,6 (7,40)
	Woche 12	291	-6,3 (6,04)	95	-7,2 (5,98)
	Woche 16	294	-6,7 (5,94)	96	-7,9 (6,57)
	Woche 20	278	-6,8 (5,87)	94	-8,0 (6,75)
	Woche 24	274	-7,0 (5,71)	94	-8,4 (6,59)
	Woche 28	274	-6,9 (6,12)	90	-8,7 (6,32)
	Woche 32	273	-7,1 (5,98)	91	-8,9 (7,03)
	Woche 36	270	-7,3 (5,81)	91	-8,7 (7,20)
	Woche 40	271	-7,5 (5,59)	89	-9,4 (7,31)
	Woche 44	267	-7,6 (5,65)	85	-9,0 (6,46)
	Woche 52	271	-7,3 (5,52)	90	-8,8 (6,85)

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 2	36	-3,2 (3,97)	9	-2,2 (1,92)
	Woche 4	35	-4,0 (4,13)	9	-2,7 (2,40)
	Woche 8	36	-5,7 (5,18)	9	-3,4 (1,67)
	Woche 12	36	-6,5 (4,84)	8	-4,0 (1,85)
	Woche 16	35	-6,6 (5,50)	9	-4,1 (1,27)
	Woche 20	35	-7,3 (4,60)	9	-2,1 (7,42)
	Woche 24	32	-7,3 (5,52)	8	-4,1 (2,70)
	Woche 28	33	-8,0 (5,06)	7	-3,0 (3,65)
	Woche 32	34	-7,6 (4,88)	7	-3,4 (2,15)
	Woche 36	34	-7,9 (5,08)	8	-5,1 (1,81)
	Woche 40	34	-8,0 (4,97)	8	-5,1 (2,95)
	Woche 44	35	-7,8 (4,66)	7	-5,3 (2,21)
	Woche 52	34	-8,2 (4,31)	7	-5,3 (2,36)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	253		82	
	Woche 2	247	-3,1 (5,23)	80	-4,0 (4,76)
	Woche 4	250	-4,4 (5,17)	82	-5,4 (5,05)
	Woche 8	248	-6,0 (6,13)	80	-5,6 (6,06)
	Woche 12	246	-6,4 (6,20)	79	-7,0 (6,06)
	Woche 16	249	-6,9 (6,02)	80	-7,7 (6,71)
	Woche 20	236	-7,1 (5,98)	78	-7,8 (6,91)
	Woche 24	234	-7,2 (5,73)	78	-8,3 (6,61)
	Woche 28	231	-7,2 (5,82)	77	-8,5 (6,25)
	Woche 32	231	-7,3 (6,19)	76	-8,9 (7,25)
	Woche 36	230	-7,5 (6,02)	76	-8,7 (7,39)
	Woche 40	229	-7,6 (5,83)	75	-9,2 (7,44)
	Woche 44	227	-7,6 (5,84)	71	-8,8 (6,54)
	Woche 52	230	-7,4 (5,67)	75	-8,8 (6,77)

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 2	86	-3,0 (3,88)	26	-3,2 (3,40)
	Woche 4	84	-3,7 (4,76)	26	-4,3 (6,37)
	Woche 8	81	-5,3 (5,35)	26	-4,8 (9,81)
	Woche 12	81	-5,9 (4,96)	24	-6,8 (5,09)
	Woche 16	80	-6,0 (5,42)	25	-7,0 (5,25)
	Woche 20	77	-6,4 (4,93)	25	-6,5 (7,23)
	Woche 24	72	-6,6 (5,54)	24	-7,2 (6,05)
	Woche 28	76	-6,6 (6,62)	20	-7,2 (6,66)
	Woche 32	76	-6,8 (4,74)	22	-7,1 (5,66)
	Woche 36	74	-7,0 (4,73)	23	-7,6 (5,52)
	Woche 40	76	-7,5 (4,48)	22	-8,3 (6,11)
	Woche 44	75	-7,5 (4,53)	21	-8,2 (5,55)
	Woche 52	75	-7,6 (4,51)	22	-7,4 (6,40)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					
MTX	Baseline	252		82	
	Woche 2	246	-3,2 (5,23)	80	-4,0 (4,76)
	Woche 4	249	-4,5 (5,14)	82	-5,4 (5,05)
	Woche 8	247	-6,0 (6,13)	80	-5,6 (6,06)
	Woche 12	245	-6,5 (6,18)	79	-7,0 (6,06)
	Woche 16	248	-6,9 (5,99)	80	-7,7 (6,71)
	Woche 20	235	-7,1 (5,95)	78	-7,8 (6,91)
	Woche 24	233	-7,2 (5,68)	78	-8,3 (6,61)
	Woche 28	230	-7,2 (5,80)	77	-8,5 (6,25)
	Woche 32	230	-7,3 (6,20)	76	-8,9 (7,25)
	Woche 36	229	-7,5 (6,00)	76	-8,7 (7,39)
	Woche 40	228	-7,6 (5,84)	75	-9,2 (7,44)
	Woche 44	226	-7,7 (5,79)	71	-8,8 (6,54)
	Woche 52	229	-7,5 (5,64)	75	-8,8 (6,77)

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 2	49	-2,8 (3,88)	17	-3,6 (3,94)
	Woche 4	48	-3,4 (5,23)	17	-5,2 (7,62)
	Woche 8	45	-5,0 (5,51)	17	-5,6 (12,14)
	Woche 12	45	-5,5 (5,06)	16	-8,3 (5,63)
	Woche 16	45	-5,6 (5,38)	16	-8,6 (5,97)
	Woche 20	42	-5,7 (5,12)	16	-8,9 (6,03)
	Woche 24	40	-6,0 (5,55)	16	-8,8 (6,72)
	Woche 28	43	-5,5 (7,48)	13	-9,4 (6,93)
	Woche 32	42	-6,2 (4,60)	15	-8,8 (6,01)
	Woche 36	40	-6,1 (4,30)	15	-8,9 (6,40)
	Woche 40	42	-7,1 (4,07)	14	-10,1 (6,77)
	Woche 44	40	-7,1 (4,44)	14	-9,7 (6,17)
	Woche 52	41	-7,0 (4,66)	15	-8,4 (7,47)
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 2	38	-3,1 (3,93)	9	-2,2 (1,92)
	Woche 4	37	-3,8 (4,31)	9	-2,7 (2,40)
	Woche 8	37	-5,5 (5,22)	9	-3,4 (1,67)
	Woche 12	37	-6,2 (5,08)	8	-4,0 (1,85)
	Woche 16	36	-6,3 (5,70)	9	-4,1 (1,27)
	Woche 20	36	-7,1 (4,85)	9	-2,1 (7,42)
	Woche 24	33	-6,9 (5,91)	8	-4,1 (2,70)
	Woche 28	34	-7,7 (5,27)	7	-3,0 (3,65)
	Woche 32	35	-7,6 (4,81)	7	-3,4 (2,15)
	Woche 36	35	-7,6 (5,34)	8	-5,1 (1,81)
	Woche 40	35	-8,0 (4,90)	8	-5,1 (2,95)
	Woche 44	36	-7,5 (5,06)	7	-5,3 (2,21)
	Woche 52	35	-7,9 (4,65)	7	-5,3 (2,36)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 3 %	Baseline	170		58	
	Woche 2	169	-2,6 (4,21)	58	-3,8 (4,68)
	Woche 4	168	-3,7 (4,81)	58	-4,7 (5,56)
	Woche 8	166	-5,2 (6,00)	58	-5,3 (6,27)
	Woche 12	164	-5,6 (5,86)	57	-6,1 (5,91)
	Woche 16	165	-6,1 (6,04)	57	-6,5 (5,93)
	Woche 20	158	-6,2 (6,22)	56	-6,9 (6,18)
	Woche 24	155	-6,3 (5,79)	56	-7,3 (5,85)
	Woche 28	155	-6,4 (5,59)	53	-7,6 (5,88)
	Woche 32	155	-6,6 (5,49)	51	-7,8 (6,05)
	Woche 36	153	-6,7 (5,66)	52	-7,6 (5,91)
	Woche 40	154	-6,8 (5,25)	51	-8,3 (6,29)
	Woche 44	151	-6,7 (5,43)	52	-8,3 (6,29)
	Woche 52	153	-6,5 (5,23)	52	-7,9 (6,29)
≥ 3 - 10 %	Baseline	113		31	
	Woche 2	108	-3,1 (5,40)	31	-3,4 (3,72)
	Woche 4	111	-4,4 (4,97)	31	-4,5 (5,08)
	Woche 8	109	-5,9 (5,65)	30	-4,1 (8,76)
	Woche 12	109	-6,8 (5,49)	29	-7,3 (4,80)
	Woche 16	109	-6,9 (5,26)	30	-8,3 (6,92)
	Woche 20	105	-7,2 (5,05)	30	-6,9 (8,37)
	Woche 24	103	-7,4 (5,46)	29	-8,2 (7,48)
	Woche 28	102	-7,2 (6,80)	29	-8,1 (7,01)
	Woche 32	101	-7,3 (6,02)	30	-8,6 (8,48)
	Woche 36	100	-7,6 (5,09)	30	-8,6 (8,70)
	Woche 40	100	-7,7 (5,04)	29	-9,2 (8,74)
	Woche 44	100	-8,1 (5,12)	25	-8,3 (6,01)
	Woche 52	100	-7,9 (5,05)	30	-8,4 (7,33)

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 2	56	-4,4 (5,69)	17	-4,6 (5,09)
	Woche 4	55	-5,5 (5,87)	19	-7,2 (5,09)
	Woche 8	54	-7,5 (6,16)	18	-7,9 (6,41)
	Woche 12	54	-7,6 (6,65)	17	-9,2 (6,74)
	Woche 16	55	-8,2 (6,38)	18	-9,5 (6,55)
	Woche 20	50	-8,4 (5,24)	17	-10,6 (6,32)
	Woche 24	48	-8,7 (5,50)	17	-10,4 (6,42)
	Woche 28	50	-8,6 (5,39)	15	-10,8 (6,28)
	Woche 32	51	-8,8 (6,40)	17	-10,5 (6,41)
	Woche 36	51	-8,8 (6,84)	17	-10,7 (6,52)
	Woche 40	51	-9,5 (6,69)	17	-10,9 (6,53)
	Woche 44	51	-9,2 (6,19)	15	-10,7 (6,84)
	Woche 52	52	-9,3 (6,02)	15	-10,9 (6,56)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 2	95	-3,2 (4,44)	25	-2,6 (3,04)
	Woche 4	94	-4,3 (4,32)	25	-3,9 (3,20)
	Woche 8	93	-5,1 (5,55)	25	-4,6 (4,03)
	Woche 12	93	-5,8 (5,64)	25	-5,6 (3,50)
	Woche 16	92	-6,4 (5,49)	25	-5,2 (3,51)
	Woche 20	86	-6,3 (4,98)	24	-5,2 (3,93)
	Woche 24	85	-6,6 (5,69)	25	-5,8 (3,80)
	Woche 28	84	-6,7 (5,58)	24	-6,4 (4,32)
	Woche 32	82	-6,9 (5,42)	21	-5,9 (3,75)
	Woche 36	81	-6,9 (5,61)	23	-6,0 (4,29)
	Woche 40	83	-7,0 (5,35)	22	-6,2 (4,22)
	Woche 44	83	-6,8 (5,58)	22	-6,6 (4,35)
	Woche 52	81	-6,8 (5,43)	23	-6,2 (4,21)

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 4	Baseline	243		83	
	Woche 2	238	-3,0 (5,09)	81	-4,2 (4,77)
	Woche 4	239	-4,2 (5,35)	83	-5,5 (5,85)
	Woche 8	235	-6,1 (6,09)	81	-5,6 (7,84)
	Woche 12	233	-6,5 (6,03)	78	-7,4 (6,35)
	Woche 16	236	-6,8 (6,05)	80	-8,3 (6,89)
	Woche 20	226	-7,2 (5,98)	79	-8,2 (7,54)
	Woche 24	220	-7,3 (5,68)	77	-8,8 (6,99)
	Woche 28	222	-7,1 (6,19)	73	-8,9 (6,78)
	Woche 32	225	-7,3 (6,02)	77	-9,2 (7,44)
	Woche 36	223	-7,5 (5,78)	76	-9,1 (7,49)
	Woche 40	222	-7,8 (5,57)	75	-9,8 (7,62)
	Woche 44	219	-7,9 (5,51)	70	-9,3 (6,70)
	Woche 52	224	-7,7 (5,38)	74	-9,2 (7,16)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 2	68	-3,1 (4,42)	0	NB
	Woche 4	68	-4,3 (5,47)	0	NB
	Woche 8	68	-5,8 (6,31)	0	NB
	Woche 12	68	-6,2 (7,33)	0	NB
	Woche 16	67	-6,4 (6,48)	0	NB
	Woche 20	67	-7,1 (5,97)	0	NB
	Woche 24	64	-7,3 (6,70)	0	NB

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	252		108	
	Woche 2	247	-3,0 (5,11)	106	-3,8 (4,47)
	Woche 4	248	-4,3 (4,92)	108	-5,1 (5,38)
	Woche 8	249	-5,8 (5,81)	106	-5,4 (7,12)
	Woche 12	248	-6,2 (5,48)	103	-6,9 (5,82)
	Woche 16	249	-6,7 (5,62)	105	-7,5 (6,38)
	Woche 20	241	-6,9 (5,69)	103	-7,5 (6,98)
	Woche 24	236	-7,1 (5,22)	102	-8,1 (6,47)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 2	89	-3,0 (4,20)	1	-3,0 (NB)
	Woche 4	89	-4,2 (5,29)	1	-4,0 (NB)
	Woche 8	89	-5,5 (5,91)	1	-6,0 (NB)
	Woche 12	89	-6,1 (6,62)	1	-4,0 (NB)
	Woche 16	88	-6,1 (6,07)	1	-4,0 (NB)
	Woche 20	88	-6,9 (5,52)	1	-6,0 (NB)
	Woche 24	84	-7,0 (6,21)	1	-6,0 (NB)
	Woche 28	83	-7,2 (5,59)	1	-4,0 (NB)
	Woche 32	84	-7,3 (5,48)	1	-6,0 (NB)
	Woche 36	82	-7,2 (6,09)	1	-6,0 (NB)
	Woche 40	82	-7,3 (5,90)	1	-6,0 (NB)
	Woche 44	83	-7,8 (5,69)	1	-6,0 (NB)
	Woche 52	83	-7,7 (5,21)	1	-6,0 (NB)

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	231		107	
	Woche 2	226	-3,0 (5,23)	105	-3,8 (4,49)
	Woche 4	227	-4,2 (4,79)	107	-5,1 (5,41)
	Woche 8	226	-5,8 (5,65)	105	-5,4 (7,15)
	Woche 12	226	-6,2 (5,47)	102	-7,0 (5,85)
	Woche 16	228	-6,8 (5,46)	104	-7,6 (6,40)
	Woche 20	218	-6,8 (5,25)	102	-7,5 (7,01)
	Woche 24	216	-7,2 (5,31)	101	-8,1 (6,50)
	Woche 28	219	-7,1 (5,51)	96	-8,3 (6,35)
	Woche 32	219	-7,1 (6,02)	97	-8,5 (6,97)
	Woche 36	218	-7,4 (5,64)	98	-8,4 (7,02)
	Woche 40	220	-7,7 (5,40)	96	-9,0 (7,17)
	Woche 44	216	-7,5 (5,52)	91	-8,7 (6,33)
	Woche 52	219	-7,4 (5,42)	96	-8,5 (6,71)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 2	51	-3,0 (4,64)	19	-2,7 (4,77)
	Woche 4	50	-4,2 (4,72)	19	-4,7 (6,11)
	Woche 8	48	-6,0 (4,50)	19	-3,1 (7,25)
	Woche 12	47	-6,2 (5,53)	19	-5,5 (4,99)
	Woche 16	49	-6,5 (5,89)	19	-5,4 (6,21)
	Woche 20	47	-7,1 (5,26)	19	-5,5 (6,41)
	Woche 24	47	-7,2 (5,86)	19	-6,3 (5,61)
	Woche 28	47	-7,2 (5,41)	19	-6,1 (4,99)
	Woche 32	47	-7,1 (5,15)	19	-6,1 (5,63)
	Woche 36	46	-7,2 (5,67)	18	-5,5 (6,15)
	Woche 40	47	-7,7 (5,22)	18	-6,3 (6,59)
	Woche 44	44	-7,6 (5,12)	16	-6,1 (6,75)
	Woche 52	46	-6,9 (5,07)	17	-6,4 (6,54)

Table 3.3.4.1
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	277		88	
	Woche 2	272	-3,1 (4,99)	86	-4,0 (4,42)
	Woche 4	275	-4,2 (5,11)	88	-5,2 (5,28)
	Woche 8	272	-5,8 (6,13)	86	-5,8 (7,03)
	Woche 12	272	-6,3 (5,93)	83	-7,3 (6,00)
	Woche 16	271	-6,7 (5,85)	85	-8,0 (6,37)
	Woche 20	258	-6,9 (5,78)	83	-7,9 (7,08)
	Woche 24	250	-7,0 (5,61)	82	-8,4 (6,60)
	Woche 28	252	-7,0 (6,09)	77	-8,7 (6,52)
	Woche 32	252	-7,2 (5,94)	78	-9,0 (7,13)
	Woche 36	251	-7,4 (5,70)	80	-9,0 (7,06)
	Woche 40	250	-7,5 (5,51)	78	-9,5 (7,16)
	Woche 44	250	-7,6 (5,54)	75	-9,1 (6,11)
	Woche 52	251	-7,6 (5,43)	79	-8,9 (6,68)

NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.4.2
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des SJC66 zu Baseline								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,499	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	8,56 (6,22)	121	1,12 (2,64)	-7,27 (0,26)	0,27 [-0,65; 1,19] 0,568	0,09 [-0,28; 0,47]
	Adalimumab	39	8,28 (4,21)	36	1,03 (1,66)	-7,53 (0,43)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	9,10 (5,86)	185	1,89 (3,64)	-7,19 (0,27)	0,08 [-0,85; 1,01] 0,869	0,02 [-0,26; 0,30]
	Adalimumab	69	10,21 (8,21)	66	1,97 (3,61)	-7,27 (0,43)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,337	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	8,56 (6,22)	122	0,77 (2,11)	-7,43 (0,30)	0,05 [-1,03; 1,14] 0,921	0,02 [-0,36; 0,39]
	Adalimumab	39	8,28 (4,21)	35	1,06 (1,98)	-7,49 (0,50)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	9,10 (5,86)	183	1,51 (3,24)	-7,53 (0,23)	0,35 [-0,43; 1,12] 0,382	0,11 [-0,18; 0,40]
	Adalimumab	69	10,21 (8,21)	62	1,37 (2,65)	-7,87 (0,37)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,687	
Männlich	Bimekizumab	159	9,00 (6,67)	145	1,48 (3,19)	-7,17 (0,26)	0,13 [-0,80; 1,05] 0,789	0,04 [-0,28; 0,36]
	Adalimumab	54	8,89 (5,75)	51	1,41 (2,63)	-7,29 (0,43)		
Weiblich	Bimekizumab	180	8,79 (5,36)	161	1,68 (3,40)	-6,93 (0,30)	-0,12 [-1,13; 0,89] 0,819	-0,03 [-0,35; 0,28]
	Adalimumab	54	10,13 (8,18)	51	1,86 (3,50)	-6,81 (0,48)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,812	

Table 3.3.4.2
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	159	9,00 (6,67)	143	0,97 (2,49)	-7,47 (0,24)	-0,05 [-0,89; 0,80] 0,916	-0,02 [-0,34; 0,31]
	Adalimumab	54	8,89 (5,75)	49	1,16 (2,26)	-7,42 (0,39)		
Weiblich	Bimekizumab	180	8,79 (5,36)	162	1,43 (3,15)	-7,20 (0,27)	0,32 [-0,50; 1,14] 0,448	0,10 [-0,22; 0,42]
	Adalimumab	54	10,13 (8,18)	48	1,36 (2,60)	-7,52 (0,40)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,057	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	8,82 (7,42)	56	2,11 (4,82)	-6,51 (0,50)	1,85 [-0,02; 3,72] 0,056	0,49 [-0,01; 0,99]
	Adalimumab	24	9,17 (6,23)	22	0,45 (1,18)	-8,36 (0,83)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	8,94 (5,65)	247	1,46 (2,84)	-7,29 (0,22)	-0,53 [-1,25; 0,20] 0,154	-0,16 [-0,41; 0,10]
	Adalimumab	83	9,65 (7,36)	79	1,97 (3,39)	-6,76 (0,35)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,598	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	8,82 (7,42)	55	0,97 (2,30)	-7,75 (0,29)	0,34 [-0,68; 1,35] 0,523	0,15 [-0,33; 0,64]
	Adalimumab	24	9,17 (6,23)	23	0,70 (1,58)	-8,08 (0,46)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	8,94 (5,65)	247	1,25 (2,94)	-7,51 (0,21)	-0,21 [-0,88; 0,47] 0,548	-0,07 [-0,33; 0,20]
	Adalimumab	83	9,65 (7,36)	73	1,45 (2,63)	-7,30 (0,33)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,046	
Nordamerika	Bimekizumab	34	9,79 (5,06)	28	2,18 (2,21)	-7,89 (0,41)	0,67 [-1,27; 2,61] 0,502	0,31 [-0,58; 1,19]
	Adalimumab	7	9,86 (8,55)	6	1,67 (1,86)	-8,57 (0,90)		

Table 3.3.4.2
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	52	7,25 (5,62)	47	2,34 (5,40)	-4,76 (0,63)	0,76 [-1,78; 3,31] 0,558	0,18 [-0,40; 0,76]
	Adalimumab	15	6,07 (3,26)	15	1,07 (1,44)	-5,52 (1,14)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	8,90 (5,24)	204	1,17 (2,43)	-7,77 (0,18)	-0,31 [-1,01; 0,39] 0,388	-0,12 [-0,39; 0,15]
	Adalimumab	76	9,58 (5,91)	71	1,45 (2,83)	-7,47 (0,31)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	10,65 (10,92)	27	2,75 (4,55)	-8,12 (1,10)	-1,08 [-5,33; 3,17] 0,624	-0,19 [-0,91; 0,54]
	Adalimumab	10	13,90 (14,02)	10	3,80 (5,81)	-7,04 (1,87)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
Nordamerika	Bimekizumab	34	9,79 (5,06)	25	1,77 (2,30)	-8,18 (0,64)	-0,34 [-3,30; 2,61] 0,824	-0,11 [-1,00; 0,79]
	Adalimumab	7	9,86 (8,55)	6	1,85 (2,89)	-7,84 (1,37)		
Westeuropa	Bimekizumab	52	7,25 (5,62)	43	1,07 (3,18)	-5,95 (0,40)	-0,63 [-2,29; 1,03] 0,460	-0,24 [-0,86; 0,38]
	Adalimumab	15	6,07 (3,26)	13	1,23 (2,17)	-5,32 (0,74)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	8,90 (5,24)	211	0,90 (2,08)	-8,05 (0,14)	-0,11 [-0,66; 0,43] 0,680	-0,06 [-0,33; 0,22]
	Adalimumab	76	9,58 (5,91)	68	0,91 (1,78)	-7,94 (0,24)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	10,65 (10,92)	26	3,49 (5,89)	-7,32 (1,24)	0,22 [-4,55; 4,99] 0,930	0,03 [-0,70; 0,76]
	Adalimumab	10	13,90 (14,02)	10	3,30 (4,74)	-7,54 (2,09)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,368	

Table 3.3.4.2
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	8,53 (5,55)	259	1,42 (2,76)	-7,08 (0,19)	-0,04 [-0,68; 0,60] 0,900	-0,01 [-0,26; 0,23]
	Adalimumab	90	9,64 (7,37)	86	1,47 (2,69)	-7,04 (0,30)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	10,68 (7,71)	47	2,51 (5,32)	-7,87 (0,71)	0,02 [-2,73; 2,76] 0,991	0,00 [-0,56; 0,57]
	Adalimumab	18	8,89 (5,45)	16	2,56 (4,70)	-7,88 (1,24)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,995	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	8,53 (5,55)	260	1,22 (2,91)	-7,28 (0,19)	0,00 [-0,64; 0,65] 0,993	0,00 [-0,25; 0,25]
	Adalimumab	90	9,64 (7,37)	81	1,26 (2,51)	-7,28 (0,30)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	10,68 (7,71)	45	1,18 (2,60)	-9,27 (0,39)	-0,23 [-1,59; 1,12] 0,736	-0,09 [-0,66; 0,48]
	Adalimumab	18	8,89 (5,45)	16	1,25 (1,98)	-9,04 (0,64)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,904	
1	Bimekizumab	270	8,87 (6,10)	242	1,51 (3,34)	-7,26 (0,23)	-0,13 [-0,90; 0,64] 0,744	-0,04 [-0,28; 0,21]
	Adalimumab	90	10,15 (7,52)	86	1,66 (2,96)	-7,14 (0,36)		
≥ 2	Bimekizumab	69	8,96 (5,66)	64	1,86 (3,14)	-6,50 (0,41)	0,07 [-1,67; 1,82] 0,934	0,02 [-0,53; 0,57]
	Adalimumab	18	6,33 (2,38)	16	1,50 (3,79)	-6,57 (0,80)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,611	
1	Bimekizumab	270	8,87 (6,10)	240	1,19 (2,80)	-7,50 (0,20)	0,14 [-0,50; 0,78] 0,675	0,04 [-0,21; 0,30]
	Adalimumab	90	10,15 (7,52)	82	1,17 (2,33)	-7,64 (0,31)		

Table 3.3.4.2
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 2	Bimekizumab	69	8,96 (5,66)	65	1,30 (3,13)	-7,06 (0,34)	-0,67 [-2,11; 0,76] 0,359	-0,25 [-0,81; 0,32]
	Adalimumab	18	6,33 (2,38)	15	1,73 (2,94)	-6,38 (0,66)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,687	
Ja	Bimekizumab	303	8,93 (6,12)	274	1,65 (3,29)	-7,13 (0,21)	0,02 [-0,71; 0,76] 0,949	0,01 [-0,23; 0,24]
	Adalimumab	99	9,86 (7,24)	94	1,63 (3,19)	-7,15 (0,34)		
Nein	Bimekizumab	36	8,50 (5,01)	32	1,03 (3,33)	-7,15 (0,56)	-0,77 [-3,17; 1,63] 0,533	-0,25 [-1,02; 0,53]
	Adalimumab	9	5,67 (2,92)	8	1,75 (1,67)	-6,38 (1,10)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,379	
Ja	Bimekizumab	303	8,93 (6,12)	271	1,30 (2,99)	-7,42 (0,19)	0,07 [-0,57; 0,71] 0,833	0,02 [-0,22; 0,26]
	Adalimumab	99	9,86 (7,24)	90	1,31 (2,49)	-7,49 (0,31)		
Nein	Bimekizumab	36	8,50 (5,01)	34	0,53 (1,44)	-7,42 (0,27)	-0,01 [-1,06; 1,05] 0,989	0,00 [-0,82; 0,81]
	Adalimumab	9	5,67 (2,92)	7	0,57 (1,13)	-7,42 (0,50)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,814	
Ja	Bimekizumab	253	9,07 (6,40)	234	1,54 (3,05)	-7,21 (0,22)	-0,01 [-0,74; 0,72] 0,974	0,00 [-0,26; 0,25]
	Adalimumab	82	9,84 (7,42)	78	1,73 (3,41)	-7,20 (0,35)		
Nein	Bimekizumab	86	8,36 (4,62)	72	1,73 (4,01)	-6,50 (0,47)	-0,26 [-2,06; 1,55] 0,780	-0,06 [-0,53; 0,40]
	Adalimumab	26	8,46 (5,84)	24	1,33 (1,69)	-6,24 (0,81)		

Table 3.3.4.2
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,498	
Ja	Bimekizumab	253	9,07 (6,40)	230	1,33 (3,06)	-7,39 (0,21)	0,27 [-0,40; 0,94] 0,423	0,09 [-0,17; 0,35]
	Adalimumab	82	9,84 (7,42)	75	1,20 (2,50)	-7,66 (0,33)		
Nein	Bimekizumab	86	8,36 (4,62)	75	0,88 (2,15)	-7,36 (0,27)	-0,66 [-1,64; 0,31] 0,186	-0,29 [-0,77; 0,19]
	Adalimumab	26	8,46 (5,84)	22	1,45 (2,18)	-6,69 (0,45)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,523	
MTX	Bimekizumab	252	9,06 (6,41)	233	1,47 (2,89)	-7,30 (0,22)	-0,07 [-0,77; 0,64] 0,851	-0,02 [-0,28; 0,24]
	Adalimumab	82	9,84 (7,42)	78	1,73 (3,41)	-7,23 (0,34)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	8,27 (4,42)	40	2,28 (4,45)	-6,19 (0,63)	1,94 [-0,36; 4,24] 0,105	0,49 [-0,10; 1,07]
	Adalimumab	17	9,94 (6,50)	16	1,13 (1,71)	-8,13 (1,01)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	8,55 (4,89)	33	1,52 (4,29)	-6,45 (0,66)	-0,21 [-3,10; 2,68] 0,887	-0,06 [-0,83; 0,72]
	Adalimumab	9	5,67 (2,92)	8	1,75 (1,67)	-6,24 (1,34)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,561	
MTX	Bimekizumab	252	9,06 (6,41)	229	1,27 (2,95)	-7,47 (0,21)	0,23 [-0,42; 0,88] 0,490	0,08 [-0,18; 0,34]
	Adalimumab	82	9,84 (7,42)	75	1,20 (2,50)	-7,70 (0,32)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	8,27 (4,42)	41	1,17 (2,58)	-6,63 (0,65)	0,79 [-1,61; 3,18] 0,532	0,19 [-0,40; 0,78]
	Adalimumab	17	9,94 (6,50)	15	1,87 (2,45)	-7,41 (1,06)		

Table 3.3.4.2
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	8,55 (4,89)	35	0,91 (2,68)	-6,81 (0,42)	0,47 [-1,30; 2,24] 0,609	0,19 [-0,62; 1,01]
	Adalimumab	9	5,67 (2,92)	7	0,57 (1,13)	-7,28 (0,83)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,248	
< 3 %	Bimekizumab	170	8,34 (5,95)	155	1,72 (3,44)	-6,32 (0,27)	0,09 [-0,87; 1,05] 0,855	0,03 [-0,28; 0,33]
	Adalimumab	58	8,95 (6,06)	56	1,79 (2,72)	-6,41 (0,44)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	9,09 (5,50)	103	1,56 (3,05)	-7,66 (0,35)	-0,59 [-1,91; 0,74] 0,387	-0,17 [-0,58; 0,25]
	Adalimumab	31	9,81 (9,18)	29	1,83 (4,23)	-7,07 (0,61)		
> 10 %	Bimekizumab	56	10,13 (6,94)	48	1,21 (3,37)	-10,26 (0,63)	0,31 [-1,13; 1,75] 0,675	0,07 [-0,48; 0,63]
	Adalimumab	19	10,74 (6,13)	17	0,82 (1,67)	-10,57 (0,87)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,124	
< 3 %	Bimekizumab	170	8,34 (5,95)	153	1,45 (2,95)	-6,60 (0,24)	0,12 [-0,71; 0,94] 0,782	0,04 [-0,27; 0,35]
	Adalimumab	58	8,95 (6,06)	52	1,45 (2,42)	-6,72 (0,38)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	9,09 (5,50)	100	1,04 (2,77)	-8,18 (0,28)	-0,34 [-1,32; 0,63] 0,494	-0,12 [-0,53; 0,28]
	Adalimumab	31	9,81 (9,18)	30	1,37 (2,86)	-7,84 (0,46)		
> 10 %	Bimekizumab	56	10,13 (6,94)	52	0,88 (2,78)	-10,52 (0,60)	0,40 [-0,79; 1,60] 0,512	0,10 [-0,48; 0,67]
	Adalimumab	19	10,74 (6,13)	15	0,40 (1,06)	-10,93 (0,80)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,819	

Table 3.3.4.2
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	95	8,07 (5,46)	85	1,32 (2,67)	-6,14 (0,29)	0,32 [-0,77; 1,42] 0,567	0,12 [-0,32; 0,57]
	Adalimumab	25	6,72 (4,10)	25	0,88 (1,56)	-6,46 (0,51)		
≥ 4	Bimekizumab	243	9,23 (6,18)	220	1,68 (3,52)	-7,53 (0,25)	-0,20 [-1,08; 0,67] 0,648	-0,06 [-0,31; 0,20]
	Adalimumab	83	10,35 (7,56)	77	1,88 (3,41)	-7,33 (0,40)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,536	
< 4	Bimekizumab	95	8,07 (5,46)	81	0,77 (2,12)	-6,60 (0,25)	0,14 [-0,77; 1,05] 0,765	0,06 [-0,40; 0,53]
	Adalimumab	25	6,72 (4,10)	23	0,52 (1,31)	-6,74 (0,43)		
≥ 4	Bimekizumab	243	9,23 (6,18)	224	1,38 (3,08)	-7,76 (0,22)	0,02 [-0,70; 0,75] 0,946	0,01 [-0,26; 0,27]
	Adalimumab	83	10,35 (7,56)	74	1,49 (2,64)	-7,79 (0,34)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,996	
Positiv	Bimekizumab	68	8,58 (6,14)	64	1,50 (3,34)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	252	8,95 (6,07)	236	1,52 (3,03)	-6,95 (0,24)	0,06 [-0,63; 0,75] 0,864	0,02 [-0,22; 0,25]
	Adalimumab	108	9,51 (7,07)	102	1,64 (3,09)	-7,01 (0,33)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,112	
Positiv	Bimekizumab	89	8,18 (5,70)	83	0,60 (1,25)	-7,53 (0,15)	0,33 [-1,73; 2,40] 0,753	0,25 [-1,72; 2,22]
	Adalimumab	1	6,00 (NB)	1	0,00 (NB)	-7,86 (1,06)		

Table 3.3.4.2
PA0010: Änderung des SJC66 zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	231	8,97 (5,65)	219	1,42 (3,21)	-7,38 (0,22)	0,19 [-0,47; 0,84] 0,576	0,06 [-0,18; 0,30]
	Adalimumab	107	9,54 (7,09)	96	1,27 (2,43)	-7,56 (0,30)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,996	
Positiv	Bimekizumab	52	8,83 (5,65)	47	1,66 (2,52)	-6,58 (0,43)	0,15 [-1,03; 1,33] 0,804	0,05 [-0,48; 0,59]
	Adalimumab	19	7,74 (6,02)	19	1,42 (1,98)	-6,73 (0,60)		
Negativ	Bimekizumab	277	8,89 (6,07)	250	1,60 (3,47)	-7,08 (0,23)	-0,09 [-0,90; 0,73] 0,837	-0,02 [-0,27; 0,23]
	Adalimumab	88	9,82 (7,26)	82	1,71 (3,31)	-6,99 (0,38)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,486	
Positiv	Bimekizumab	52	8,83 (5,65)	46	1,86 (3,44)	-6,42 (0,52)	0,54 [-1,06; 2,15] 0,510	0,16 [-0,40; 0,72]
	Adalimumab	19	7,74 (6,02)	17	0,83 (1,73)	-6,96 (0,76)		
Negativ	Bimekizumab	277	8,89 (6,07)	251	1,07 (2,74)	-7,55 (0,19)	-0,09 [-0,72; 0,54] 0,789	-0,03 [-0,28; 0,22]
	Adalimumab	88	9,82 (7,26)	79	1,36 (2,56)	-7,46 (0,30)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.5.1
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung des LEI zu Baseline					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	132		38	
	Woche 4	130	0,0 (1,15)	38	-0,2 (0,89)
	Woche 8	128	-0,2 (0,82)	37	-0,1 (0,77)
	Woche 12	125	-0,2 (1,07)	36	-0,2 (0,88)
	Woche 16	128	-0,3 (0,97)	37	-0,2 (0,95)
	Woche 20	123	-0,3 (0,97)	37	-0,3 (1,11)
	Woche 24	119	-0,3 (0,94)	35	-0,3 (1,08)
	Woche 36	121	-0,2 (0,83)	34	-0,1 (0,88)
	Woche 52	121	-0,3 (1,02)	34	-0,2 (1,25)
≥ 45 Jahre	Baseline	202		69	
	Woche 4	198	-0,3 (1,55)	68	-0,1 (1,34)
	Woche 8	195	-0,5 (1,51)	69	0,0 (1,11)
	Woche 12	197	-0,4 (1,48)	66	-0,1 (0,94)
	Woche 16	196	-0,5 (1,44)	67	0,0 (1,00)
	Woche 20	185	-0,5 (1,43)	65	-0,1 (1,06)
	Woche 24	183	-0,6 (1,55)	65	-0,2 (0,86)
	Woche 36	181	-0,6 (1,45)	64	-0,3 (0,98)
	Woche 52	179	-0,6 (1,47)	62	-0,1 (1,03)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					

Table 3.3.5.1
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Männlich	Baseline	156		54	
	Woche 4	154	-0,3 (1,22)	54	-0,1 (1,28)
	Woche 8	150	-0,4 (1,29)	54	0,0 (0,92)
	Woche 12	150	-0,4 (1,37)	53	-0,1 (0,92)
	Woche 16	153	-0,4 (1,31)	53	-0,1 (1,09)
	Woche 20	145	-0,4 (1,24)	53	-0,2 (1,13)
	Woche 24	144	-0,4 (1,30)	50	-0,2 (0,94)
	Woche 36	139	-0,3 (1,11)	50	-0,1 (0,83)
	Woche 52	140	-0,4 (1,28)	49	-0,1 (1,27)
Weiblich	Baseline	178		53	
	Woche 4	174	-0,1 (1,56)	52	-0,2 (1,10)
	Woche 8	173	-0,3 (1,29)	52	-0,1 (1,09)
	Woche 12	172	-0,3 (1,31)	49	-0,2 (0,92)
	Woche 16	171	-0,4 (1,25)	51	-0,1 (0,87)
	Woche 20	163	-0,4 (1,30)	49	-0,2 (1,03)
	Woche 24	158	-0,6 (1,39)	50	-0,3 (0,94)
	Woche 36	163	-0,5 (1,36)	48	-0,3 (1,05)
	Woche 52	160	-0,5 (1,35)	47	-0,3 (0,92)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 4	64	-0,4 (1,49)	24	0,2 (0,51)
	Woche 8	62	-0,5 (1,56)	24	0,1 (0,61)
	Woche 12	60	-0,5 (1,69)	22	0,1 (0,56)
	Woche 16	62	-0,5 (1,76)	23	0,1 (0,63)
	Woche 20	57	-0,7 (1,49)	23	0,0 (0,82)
	Woche 24	56	-0,8 (1,72)	22	0,0 (0,21)
	Woche 36	55	-0,6 (1,46)	23	-0,1 (0,79)
	Woche 52	55	-0,6 (1,50)	23	0,1 (0,42)

Table 3.3.5.1
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 1 Jahr	Baseline	266		82	
	Woche 4	261	-0,1 (1,38)	81	-0,2 (1,32)
	Woche 8	259	-0,3 (1,22)	81	-0,1 (1,10)
	Woche 12	260	-0,3 (1,23)	79	-0,2 (0,99)
	Woche 16	259	-0,4 (1,12)	80	-0,2 (1,03)
	Woche 20	248	-0,4 (1,19)	78	-0,3 (1,14)
	Woche 24	243	-0,4 (1,24)	77	-0,3 (1,05)
	Woche 36	245	-0,4 (1,20)	74	-0,3 (0,99)
	Woche 52	242	-0,4 (1,27)	72	-0,2 (1,25)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 4	33	-0,8 (1,60)	7	-0,1 (1,46)
	Woche 8	32	-0,9 (1,94)	7	0,3 (0,76)
	Woche 12	33	-0,9 (1,98)	6	-0,2 (0,98)
	Woche 16	32	-1,0 (1,82)	6	0,7 (0,82)
	Woche 20	28	-0,8 (1,59)	6	-0,2 (0,41)
	Woche 24	28	-1,5 (2,03)	6	-0,5 (1,22)
	Woche 36	24	-1,6 (1,69)	6	-0,5 (1,22)
	Woche 52	25	-1,7 (1,93)	6	-0,5 (1,22)
Westeuropa	Baseline	50		15	
	Woche 4	47	-0,2 (1,65)	15	0,7 (1,29)
	Woche 8	45	-0,2 (1,46)	15	0,0 (0,93)
	Woche 12	45	-0,2 (1,76)	14	0,4 (0,93)
	Woche 16	48	-0,5 (1,66)	15	0,1 (0,92)
	Woche 20	43	-0,7 (1,67)	14	0,1 (1,41)
	Woche 24	46	-0,5 (1,53)	14	-0,1 (0,53)
	Woche 36	42	-0,2 (1,47)	13	-0,1 (1,26)
	Woche 52	42	-0,5 (1,45)	13	0,2 (0,90)

Table 3.3.5.1
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Zentral- und Osteuropa	Baseline	223		75	
	Woche 4	221	-0,1 (1,20)	74	-0,1 (0,66)
	Woche 8	219	-0,3 (1,06)	74	0,1 (0,83)
	Woche 12	218	-0,3 (1,10)	72	-0,1 (0,63)
	Woche 16	218	-0,3 (1,04)	73	-0,1 (0,73)
	Woche 20	212	-0,3 (1,07)	72	-0,1 (0,63)
	Woche 24	203	-0,4 (1,09)	70	-0,1 (0,52)
	Woche 36	212	-0,4 (1,00)	69	-0,1 (0,58)
	Woche 52	210	-0,3 (1,11)	67	0,0 (0,83)
Asien und Australien	Baseline	27		10	
	Woche 4	27	-0,3 (2,06)	10	-1,8 (2,20)
	Woche 8	27	-0,3 (1,62)	10	-1,2 (1,69)
	Woche 12	26	-0,5 (1,21)	10	-1,2 (1,69)
	Woche 16	26	-0,1 (1,32)	10	-1,1 (1,85)
	Woche 20	25	-0,6 (1,55)	10	-1,3 (2,31)
	Woche 24	25	-0,6 (1,61)	10	-1,5 (2,07)
	Woche 36	24	-0,5 (1,72)	10	-1,2 (1,69)
	Woche 52	23	-0,4 (1,38)	10	-1,3 (2,06)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					
≤ 100 kg	Baseline	278		90	
	Woche 4	273	-0,1 (1,42)	89	-0,1 (1,28)
	Woche 8	270	-0,3 (1,24)	89	-0,1 (1,06)
	Woche 12	269	-0,3 (1,30)	87	-0,1 (0,96)
	Woche 16	269	-0,4 (1,26)	88	-0,1 (1,00)
	Woche 20	259	-0,4 (1,25)	86	-0,2 (1,13)
	Woche 24	255	-0,5 (1,29)	85	-0,3 (0,99)
	Woche 36	257	-0,4 (1,25)	82	-0,2 (1,01)
	Woche 52	255	-0,5 (1,27)	81	-0,1 (1,18)

Table 3.3.5.1
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
> 100 kg	Baseline	56		17	
	Woche 4	55	-0,4 (1,38)	17	-0,2 (0,56)
	Woche 8	53	-0,6 (1,50)	17	0,0 (0,61)
	Woche 12	53	-0,5 (1,53)	15	-0,3 (0,59)
	Woche 16	55	-0,3 (1,38)	16	-0,2 (0,91)
	Woche 20	49	-0,5 (1,37)	16	-0,3 (0,70)
	Woche 24	47	-0,5 (1,67)	15	-0,2 (0,56)
	Woche 36	45	-0,5 (1,25)	16	-0,2 (0,54)
	Woche 52	45	-0,4 (1,57)	15	-0,2 (0,56)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					
1	Baseline	266		90	
	Woche 4	260	-0,2 (1,36)	89	-0,1 (1,04)
	Woche 8	257	-0,4 (1,26)	90	0,0 (1,08)
	Woche 12	256	-0,3 (1,36)	87	-0,1 (0,95)
	Woche 16	257	-0,4 (1,33)	87	-0,1 (1,05)
	Woche 20	243	-0,5 (1,25)	85	-0,2 (1,13)
	Woche 24	239	-0,5 (1,36)	85	-0,3 (0,95)
	Woche 36	237	-0,4 (1,23)	83	-0,2 (0,89)
	Woche 52	237	-0,4 (1,27)	82	-0,2 (1,10)
≥ 2	Baseline	68		17	
	Woche 4	68	0,0 (1,59)	17	-0,2 (1,85)
	Woche 8	66	-0,3 (1,42)	16	-0,1 (0,34)
	Woche 12	66	-0,4 (1,28)	15	-0,2 (0,68)
	Woche 16	67	-0,5 (1,08)	17	-0,1 (0,49)
	Woche 20	65	-0,3 (1,33)	17	-0,4 (0,79)
	Woche 24	63	-0,5 (1,33)	15	-0,1 (0,88)
	Woche 36	65	-0,5 (1,32)	15	-0,4 (1,24)
	Woche 52	63	-0,6 (1,48)	14	0,0 (1,18)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.5.1
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	298		98	
	Woche 4	293	-0,2 (1,42)	97	-0,2 (1,21)
	Woche 8	287	-0,4 (1,30)	97	-0,1 (1,02)
	Woche 12	286	-0,4 (1,30)	94	-0,1 (0,94)
	Woche 16	288	-0,4 (1,28)	95	-0,1 (0,97)
	Woche 20	273	-0,5 (1,24)	93	-0,2 (1,10)
	Woche 24	269	-0,5 (1,35)	92	-0,3 (0,97)
	Woche 36	268	-0,5 (1,26)	90	-0,2 (0,95)
	Woche 52	266	-0,5 (1,32)	89	-0,2 (1,15)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 4	35	-0,3 (1,35)	9	0,4 (0,73)
	Woche 8	36	-0,3 (1,19)	9	0,1 (0,78)
	Woche 12	36	-0,2 (1,65)	8	0,0 (0,53)
	Woche 16	36	-0,4 (1,31)	9	0,3 (1,00)
	Woche 20	35	-0,3 (1,48)	9	0,1 (0,78)
	Woche 24	33	-0,2 (1,38)	8	0,0 (0,00)
	Woche 36	34	-0,3 (1,22)	8	0,1 (0,83)
	Woche 52	34	-0,2 (1,26)	7	0,0 (0,00)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	248		81	
	Woche 4	245	-0,2 (1,38)	80	-0,2 (1,19)
	Woche 8	242	-0,4 (1,27)	80	-0,1 (1,12)
	Woche 12	241	-0,4 (1,33)	78	-0,2 (0,99)
	Woche 16	243	-0,4 (1,30)	79	-0,1 (1,04)
	Woche 20	231	-0,5 (1,23)	77	-0,2 (1,07)
	Woche 24	228	-0,6 (1,33)	77	-0,3 (1,04)
	Woche 36	227	-0,5 (1,22)	76	-0,3 (0,90)
	Woche 52	225	-0,5 (1,29)	74	-0,2 (1,18)

Table 3.3.5.1
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 4	83	-0,2 (1,51)	26	0,2 (1,16)
	Woche 8	81	-0,2 (1,35)	26	0,0 (0,53)
	Woche 12	81	-0,2 (1,37)	24	0,0 (0,62)
	Woche 16	81	-0,4 (1,23)	25	0,0 (0,79)
	Woche 20	77	-0,3 (1,38)	25	-0,2 (1,11)
	Woche 24	74	-0,3 (1,39)	23	-0,1 (0,42)
	Woche 36	75	-0,3 (1,32)	22	0,0 (1,07)
	Woche 52	75	-0,3 (1,38)	22	0,1 (0,77)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					
MTX	Baseline	247		81	
	Woche 4	244	-0,2 (1,37)	80	-0,2 (1,19)
	Woche 8	241	-0,4 (1,24)	80	-0,1 (1,12)
	Woche 12	240	-0,4 (1,33)	78	-0,2 (0,99)
	Woche 16	242	-0,4 (1,30)	79	-0,1 (1,04)
	Woche 20	230	-0,5 (1,23)	77	-0,2 (1,07)
	Woche 24	227	-0,6 (1,34)	77	-0,3 (1,04)
	Woche 36	226	-0,5 (1,22)	76	-0,3 (0,90)
	Woche 52	224	-0,5 (1,29)	74	-0,2 (1,18)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 4	47	0,0 (1,63)	17	0,0 (1,32)
	Woche 8	45	-0,1 (1,48)	17	-0,1 (0,33)
	Woche 12	45	-0,2 (1,12)	16	0,1 (0,68)
	Woche 16	45	-0,4 (1,17)	16	-0,3 (0,58)
	Woche 20	42	-0,3 (1,31)	16	-0,3 (1,25)
	Woche 24	41	-0,4 (1,41)	15	-0,1 (0,52)
	Woche 36	41	-0,3 (1,42)	14	-0,1 (1,21)
	Woche 52	41	-0,4 (1,48)	15	0,2 (0,94)

Table 3.3.5.1
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 4	37	-0,3 (1,43)	9	0,4 (0,73)
	Woche 8	37	-0,2 (1,37)	9	0,1 (0,78)
	Woche 12	37	-0,2 (1,64)	8	0,0 (0,53)
	Woche 16	37	-0,3 (1,31)	9	0,3 (1,00)
	Woche 20	36	-0,3 (1,46)	9	0,1 (0,78)
	Woche 24	34	-0,2 (1,36)	8	0,0 (0,00)
	Woche 36	35	-0,3 (1,22)	8	0,1 (0,83)
	Woche 52	35	-0,2 (1,26)	7	0,0 (0,00)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	167		57	
	Woche 4	164	-0,2 (1,54)	57	-0,1 (1,32)
	Woche 8	162	-0,3 (1,47)	57	0,0 (0,99)
	Woche 12	161	-0,4 (1,44)	56	-0,1 (0,87)
	Woche 16	163	-0,4 (1,32)	56	0,0 (1,08)
	Woche 20	155	-0,5 (1,28)	55	-0,2 (1,07)
	Woche 24	152	-0,6 (1,40)	54	-0,3 (0,96)
	Woche 36	152	-0,5 (1,33)	52	-0,2 (0,82)
	Woche 52	150	-0,5 (1,31)	51	-0,2 (1,24)
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 4	110	-0,2 (1,37)	31	-0,2 (1,28)
	Woche 8	108	-0,4 (1,20)	31	-0,2 (1,28)
	Woche 12	108	-0,4 (1,35)	29	-0,3 (1,20)
	Woche 16	108	-0,5 (1,36)	30	-0,3 (1,06)
	Woche 20	104	-0,4 (1,34)	30	-0,4 (1,28)
	Woche 24	103	-0,4 (1,34)	29	-0,3 (1,11)
	Woche 36	100	-0,5 (1,23)	30	-0,4 (1,33)
	Woche 52	99	-0,4 (1,44)	30	-0,2 (1,15)

Table 3.3.5.1
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
> 10 %	Baseline	55		19	
	Woche 4	54	0,0 (1,04)	18	-0,1 (0,32)
	Woche 8	53	-0,4 (0,81)	18	-0,1 (0,24)
	Woche 12	53	-0,2 (0,96)	17	0,1 (0,24)
	Woche 16	53	-0,2 (0,94)	18	0,0 (0,00)
	Woche 20	49	-0,3 (1,06)	17	0,1 (0,49)
	Woche 24	47	-0,4 (1,23)	17	0,1 (0,24)
	Woche 36	50	-0,4 (1,05)	16	0,0 (0,00)
	Woche 52	51	-0,3 (1,05)	15	-0,1 (0,26)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					
< 4	Baseline	94		25	
	Woche 4	92	0,0 (1,14)	25	0,0 (0,71)
	Woche 8	91	-0,1 (1,16)	25	-0,1 (0,28)
	Woche 12	92	-0,2 (1,11)	25	-0,2 (0,50)
	Woche 16	91	-0,3 (0,95)	25	-0,2 (0,60)
	Woche 20	85	-0,3 (1,07)	24	-0,2 (0,76)
	Woche 24	85	-0,3 (1,08)	25	-0,2 (0,55)
	Woche 36	82	-0,3 (1,00)	23	-0,1 (0,67)
	Woche 52	80	-0,4 (1,00)	23	-0,1 (0,69)
≥ 4	Baseline	240		82	
	Woche 4	236	-0,3 (1,50)	81	-0,2 (1,30)
	Woche 8	232	-0,4 (1,33)	81	0,0 (1,14)
	Woche 12	230	-0,4 (1,42)	77	-0,1 (1,02)
	Woche 16	233	-0,4 (1,39)	79	-0,1 (1,07)
	Woche 20	223	-0,5 (1,34)	78	-0,2 (1,16)
	Woche 24	217	-0,6 (1,44)	75	-0,3 (1,03)
	Woche 36	220	-0,5 (1,33)	75	-0,3 (1,01)
	Woche 52	220	-0,5 (1,41)	73	-0,2 (1,21)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.5.1
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	66		0	
	Woche 4	66	-0,4 (1,29)	0	NB
	Woche 8	66	-0,5 (1,56)	0	NB
	Woche 12	66	-0,6 (1,52)	0	NB
	Woche 16	66	-0,5 (1,40)	0	NB
	Woche 20	64	-0,5 (1,41)	0	NB
	Woche 24	62	-0,7 (1,49)	0	NB
Negativ	Baseline	249		107	
	Woche 4	244	-0,1 (1,48)	106	-0,1 (1,19)
	Woche 8	246	-0,3 (1,21)	106	-0,1 (1,00)
	Woche 12	245	-0,3 (1,30)	102	-0,1 (0,92)
	Woche 16	246	-0,4 (1,26)	104	-0,1 (0,98)
	Woche 20	239	-0,4 (1,24)	102	-0,2 (1,07)
	Woche 24	234	-0,4 (1,33)	100	-0,3 (0,94)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	87		1	
	Woche 4	87	-0,4 (1,30)	1	0,0 (NB)
	Woche 8	87	-0,5 (1,51)	1	0,0 (NB)
	Woche 12	87	-0,6 (1,48)	1	0,0 (NB)
	Woche 16	87	-0,5 (1,38)	1	0,0 (NB)
	Woche 20	85	-0,5 (1,39)	1	0,0 (NB)
	Woche 24	82	-0,6 (1,46)	1	0,0 (NB)
	Woche 36	81	-0,4 (1,40)	1	0,0 (NB)
	Woche 52	81	-0,6 (1,47)	1	0,0 (NB)

Table 3.3.5.1
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	228		106	
	Woche 4	223	-0,1 (1,48)	105	-0,1 (1,20)
	Woche 8	223	-0,3 (1,19)	105	-0,1 (1,01)
	Woche 12	223	-0,3 (1,29)	101	-0,1 (0,92)
	Woche 16	225	-0,4 (1,26)	103	-0,1 (0,99)
	Woche 20	216	-0,4 (1,21)	101	-0,2 (1,08)
	Woche 24	215	-0,5 (1,32)	99	-0,3 (0,94)
	Woche 36	217	-0,4 (1,20)	97	-0,2 (0,95)
	Woche 52	216	-0,4 (1,26)	95	-0,2 (1,11)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	49		19	
	Woche 4	47	-0,1 (1,23)	19	0,3 (0,95)
	Woche 8	45	-0,3 (1,02)	19	0,1 (0,85)
	Woche 12	44	-0,3 (0,98)	19	0,2 (0,92)
	Woche 16	45	-0,3 (1,06)	19	0,2 (0,85)
	Woche 20	44	-0,3 (1,01)	19	-0,2 (0,90)
	Woche 24	44	-0,4 (1,09)	19	0,1 (0,71)
	Woche 36	44	-0,4 (1,09)	18	-0,2 (0,88)
	Woche 52	43	-0,3 (1,24)	17	0,2 (1,01)

Table 3.3.5.1
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	275		87	
	Woche 4	272	-0,2 (1,44)	86	-0,3 (1,22)
	Woche 8	269	-0,3 (1,35)	86	-0,1 (0,94)
	Woche 12	270	-0,4 (1,38)	82	-0,2 (0,88)
	Woche 16	270	-0,4 (1,30)	84	-0,2 (0,89)
	Woche 20	256	-0,4 (1,30)	82	-0,2 (1,10)
	Woche 24	249	-0,5 (1,39)	80	-0,3 (0,98)
	Woche 36	251	-0,5 (1,29)	79	-0,2 (0,97)
	Woche 52	249	-0,5 (1,32)	78	-0,3 (1,02)

NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.5.2
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des LEI zu Baseline								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,858	
< 45 Jahre	Bimekizumab	132	0,52 (1,18)	119	0,15 (0,68)	-0,32 (0,08)	-0,01 [-0,24; 0,23] 0,938	-0,01 [-0,39; 0,37]
	Adalimumab	38	0,58 (1,35)	35	0,11 (0,52)	-0,31 (0,11)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	202	0,99 (1,54)	183	0,44 (1,16)	-0,40 (0,08)	-0,04 [-0,31; 0,24] 0,792	-0,03 [-0,32; 0,25]
	Adalimumab	69	0,48 (1,13)	65	0,26 (1,00)	-0,36 (0,13)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,678	
< 45 Jahre	Bimekizumab	132	0,52 (1,18)	121	0,17 (0,74)	-0,29 (0,08)	-0,12 [-0,41; 0,16] 0,394	-0,14 [-0,52; 0,24]
	Adalimumab	38	0,58 (1,35)	34	0,26 (0,78)	-0,16 (0,14)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	202	0,99 (1,54)	179	0,40 (1,08)	-0,39 (0,08)	-0,10 [-0,39; 0,18] 0,478	-0,09 [-0,38; 0,20]
	Adalimumab	69	0,48 (1,13)	62	0,35 (1,17)	-0,29 (0,13)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,867	
Männlich	Bimekizumab	156	0,65 (1,30)	144	0,22 (0,79)	-0,33 (0,07)	-0,12 [-0,38; 0,13] 0,353	-0,14 [-0,46; 0,18]
	Adalimumab	54	0,54 (1,18)	50	0,28 (1,01)	-0,21 (0,12)		
Weiblich	Bimekizumab	178	0,93 (1,52)	158	0,41 (1,16)	-0,36 (0,10)	0,03 [-0,26; 0,32] 0,828	0,03 [-0,29; 0,35]
	Adalimumab	53	0,49 (1,25)	50	0,14 (0,69)	-0,39 (0,14)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,179	

Table 3.3.5.2
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	156	0,65 (1,30)	140	0,20 (0,70)	-0,35 (0,08)	-0,32 [-0,59; -0,04] 0,025	-0,34 [-0,67; -0,02]
	Adalimumab	54	0,54 (1,18)	49	0,49 (1,26)	-0,03 (0,13)		
Weiblich	Bimekizumab	178	0,93 (1,52)	160	0,41 (1,13)	-0,32 (0,10)	0,07 [-0,23; 0,36] 0,653	0,06 [-0,27; 0,38]
	Adalimumab	53	0,49 (1,25)	47	0,15 (0,74)	-0,39 (0,14)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,942	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	1,15 (1,69)	56	0,45 (1,25)	-0,48 (0,14)	-0,08 [-0,59; 0,43] 0,771	-0,07 [-0,56; 0,42]
	Adalimumab	24	0,17 (0,64)	22	0,18 (0,85)	-0,41 (0,23)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	266	0,71 (1,34)	243	0,30 (0,95)	-0,31 (0,07)	-0,01 [-0,22; 0,20] 0,935	-0,01 [-0,26; 0,25]
	Adalimumab	82	0,62 (1,32)	77	0,22 (0,88)	-0,30 (0,10)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,659	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	1,15 (1,69)	55	0,53 (1,30)	-0,41 (0,15)	-0,09 [-0,62; 0,43] 0,730	-0,08 [-0,57; 0,40]
	Adalimumab	24	0,17 (0,64)	23	0,26 (1,05)	-0,32 (0,23)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	266	0,71 (1,34)	242	0,26 (0,87)	-0,32 (0,07)	-0,11 [-0,33; 0,11] 0,327	-0,11 [-0,37; 0,16]
	Adalimumab	82	0,62 (1,32)	72	0,34 (1,06)	-0,21 (0,11)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,067	
Nordamerika	Bimekizumab	34	1,65 (1,92)	28	0,32 (0,61)	-1,22 (0,10)	0,31 [-0,19; 0,81] 0,231	0,56 [-0,33; 1,46]
	Adalimumab	7	0,43 (1,13)	6	0,00 (0,00)	-1,53 (0,23)		

Table 3.3.5.2
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	50	1,10 (1,49)	46	0,65 (1,42)	-0,33 (0,18)	0,12 [-0,60; 0,84] 0,744	0,10 [-0,50; 0,70]
	Adalimumab	15	0,40 (0,83)	14	0,29 (1,07)	-0,45 (0,32)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	223	0,52 (1,14)	203	0,19 (0,72)	-0,30 (0,04)	-0,08 [-0,25; 0,09] 0,343	-0,13 [-0,40; 0,14]
	Adalimumab	75	0,33 (0,88)	70	0,15 (0,60)	-0,21 (0,07)		
Asien und Australien	Bimekizumab	27	1,52 (1,97)	25	0,74 (1,81)	-0,68 (0,30)	0,65 [-0,47; 1,76] 0,266	0,43 [-0,31; 1,17]
	Adalimumab	10	2,10 (2,42)	10	0,60 (1,90)	-1,33 (0,48)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,025	
Nordamerika	Bimekizumab	34	1,65 (1,92)	25	0,32 (0,80)	-1,28 (0,13)	0,26 [-0,35; 0,86] 0,408	0,39 [-0,51; 1,29]
	Adalimumab	7	0,43 (1,13)	6	0,00 (0,00)	-1,53 (0,28)		
Westeuropa	Bimekizumab	50	1,10 (1,49)	42	0,60 (1,31)	-0,43 (0,17)	-0,13 [-0,84; 0,58] 0,722	-0,11 [-0,74; 0,51]
	Adalimumab	15	0,40 (0,83)	13	0,54 (1,45)	-0,30 (0,32)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	223	0,52 (1,14)	210	0,19 (0,75)	-0,28 (0,05)	-0,13 [-0,33; 0,06] 0,182	-0,19 [-0,46; 0,09]
	Adalimumab	75	0,33 (0,88)	67	0,24 (0,81)	-0,15 (0,09)		
Asien und Australien	Bimekizumab	27	1,52 (1,97)	23	0,76 (1,61)	-0,52 (0,27)	0,61 [-0,41; 1,62] 0,250	0,46 [-0,30; 1,21]
	Adalimumab	10	2,10 (2,42)	10	0,80 (1,87)	-1,13 (0,44)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,902	

Table 3.3.5.2
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	278	0,76 (1,38)	255	0,31 (0,96)	-0,35 (0,06)	-0,05 [-0,25; 0,15] 0,611	-0,05 [-0,30; 0,19]
	Adalimumab	90	0,54 (1,28)	85	0,24 (0,93)	-0,30 (0,10)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	1,02 (1,63)	47	0,40 (1,23)	-0,46 (0,14)	0,22 [-0,35; 0,78] 0,449	0,22 [-0,36; 0,80]
	Adalimumab	17	0,35 (0,70)	15	0,06 (0,25)	-0,68 (0,26)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,488	
≤ 100 kg	Bimekizumab	278	0,76 (1,38)	255	0,29 (0,93)	-0,35 (0,07)	-0,15 [-0,37; 0,07] 0,172	-0,15 [-0,40; 0,10]
	Adalimumab	90	0,54 (1,28)	81	0,36 (1,13)	-0,20 (0,10)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	1,02 (1,63)	45	0,42 (1,14)	-0,46 (0,14)	0,19 [-0,34; 0,71] 0,492	0,20 [-0,39; 0,78]
	Adalimumab	17	0,35 (0,70)	15	0,13 (0,34)	-0,65 (0,24)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,079	
1	Bimekizumab	266	0,73 (1,37)	239	0,25 (0,88)	-0,33 (0,06)	0,03 [-0,16; 0,22] 0,776	0,03 [-0,22; 0,28]
	Adalimumab	90	0,46 (1,10)	85	0,11 (0,51)	-0,36 (0,09)		
≥ 2	Bimekizumab	68	1,07 (1,63)	63	0,59 (1,37)	-0,38 (0,14)	-0,27 [-0,84; 0,31] 0,366	-0,24 [-0,81; 0,32]
	Adalimumab	17	0,82 (1,67)	15	0,75 (1,77)	-0,12 (0,26)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,202	
1	Bimekizumab	266	0,73 (1,37)	237	0,28 (0,88)	-0,30 (0,06)	-0,04 [-0,24; 0,16] 0,684	-0,04 [-0,29; 0,21]
	Adalimumab	90	0,46 (1,10)	82	0,22 (0,75)	-0,26 (0,09)		

Table 3.3.5.2
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 2	Bimekizumab	68	1,07 (1,63)	63	0,42 (1,22)	-0,48 (0,16)	-0,42 [-1,07; 0,23] 0,212	-0,34 [-0,93; 0,24]
	Adalimumab	17	0,82 (1,67)	14	0,87 (1,96)	-0,06 (0,30)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,172	
Ja	Bimekizumab	298	0,80 (1,42)	269	0,28 (0,87)	-0,40 (0,06)	-0,07 [-0,26; 0,11] 0,441	-0,08 [-0,31; 0,16]
	Adalimumab	98	0,55 (1,25)	92	0,23 (0,90)	-0,32 (0,09)		
Nein	Bimekizumab	36	0,86 (1,50)	33	0,67 (1,76)	-0,19 (0,26)	0,39 [-0,61; 1,39] 0,451	0,26 [-0,51; 1,04]
	Adalimumab	9	0,11 (0,33)	8	0,00 (0,00)	-0,58 (0,47)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,064	
Ja	Bimekizumab	298	0,80 (1,42)	266	0,27 (0,84)	-0,39 (0,06)	-0,17 [-0,37; 0,03] 0,098	-0,17 [-0,41; 0,07]
	Adalimumab	98	0,55 (1,25)	89	0,34 (1,08)	-0,22 (0,10)		
Nein	Bimekizumab	36	0,86 (1,50)	34	0,62 (1,60)	-0,15 (0,26)	0,45 [-0,53; 1,44] 0,372	0,31 [-0,50; 1,13]
	Adalimumab	9	0,11 (0,33)	7	0,00 (0,00)	-0,61 (0,46)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,070	
Ja	Bimekizumab	248	0,81 (1,40)	228	0,26 (0,81)	-0,45 (0,06)	-0,01 [-0,20; 0,19] 0,954	-0,01 [-0,26; 0,25]
	Adalimumab	81	0,48 (1,16)	77	0,18 (0,85)	-0,44 (0,09)		
Nein	Bimekizumab	86	0,78 (1,52)	74	0,53 (1,45)	-0,11 (0,14)	-0,04 [-0,51; 0,42] 0,862	-0,04 [-0,50; 0,43]
	Adalimumab	26	0,62 (1,36)	23	0,30 (0,93)	-0,06 (0,22)		

Table 3.3.5.2
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,046	
Ja	Bimekizumab	248	0,81 (1,40)	225	0,26 (0,78)	-0,42 (0,06)	-0,04 [-0,25; 0,17] 0,689	-0,05 [-0,31; 0,22]
	Adalimumab	81	0,48 (1,16)	74	0,25 (0,97)	-0,38 (0,10)		
Nein	Bimekizumab	86	0,78 (1,52)	75	0,47 (1,36)	-0,15 (0,14)	-0,27 [-0,75; 0,20] 0,261	-0,24 [-0,71; 0,24]
	Adalimumab	26	0,62 (1,36)	22	0,55 (1,26)	0,12 (0,22)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,077	
MTX	Bimekizumab	247	0,81 (1,40)	227	0,25 (0,81)	-0,46 (0,06)	-0,01 [-0,21; 0,19] 0,915	-0,01 [-0,27; 0,25]
	Adalimumab	81	0,48 (1,16)	77	0,18 (0,85)	-0,45 (0,09)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	0,71 (1,57)	41	0,41 (1,14)	-0,19 (0,16)	-0,26 [-0,77; 0,25] 0,328	-0,26 [-0,85; 0,34]
	Adalimumab	17	0,88 (1,62)	15	0,47 (1,13)	0,07 (0,24)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	0,87 (1,46)	34	0,68 (1,74)	0,11 (0,26)	0,49 [-0,51; 1,49] 0,347	0,33 [-0,45; 1,10]
	Adalimumab	9	0,11 (0,33)	8	0,00 (0,00)	-0,38 (0,48)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,007	
MTX	Bimekizumab	247	0,81 (1,40)	224	0,25 (0,78)	-0,44 (0,06)	-0,05 [-0,26; 0,16] 0,628	-0,05 [-0,32; 0,21]
	Adalimumab	81	0,48 (1,16)	74	0,25 (0,97)	-0,39 (0,10)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	0,71 (1,57)	41	0,34 (1,13)	-0,28 (0,17)	-0,59 [-1,15; -0,03] 0,045	-0,55 [-1,15; 0,05]
	Adalimumab	17	0,88 (1,62)	15	0,80 (1,47)	0,31 (0,26)		

Table 3.3.5.2
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	0,87 (1,46)	35	0,66 (1,59)	0,17 (0,25)	0,54 [-0,44; 1,52] 0,286	0,37 [-0,44; 1,19]
	Adalimumab	9	0,11 (0,33)	7	0,00 (0,00)	-0,37 (0,47)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,988	
< 3 %	Bimekizumab	167	0,98 (1,51)	152	0,40 (1,10)	-0,39 (0,08)	-0,01 [-0,29; 0,27] 0,948	-0,01 [-0,32; 0,30]
	Adalimumab	57	0,51 (1,17)	54	0,22 (0,94)	-0,38 (0,13)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	0,67 (1,44)	103	0,25 (0,89)	-0,49 (0,09)	-0,07 [-0,39; 0,26] 0,689	-0,07 [-0,49; 0,34]
	Adalimumab	31	0,74 (1,53)	29	0,21 (0,82)	-0,43 (0,15)		
> 10 %	Bimekizumab	55	0,53 (1,03)	47	0,23 (0,93)	-0,23 (0,15)	-0,12 [-0,53; 0,30] 0,575	-0,12 [-0,68; 0,43]
	Adalimumab	19	0,16 (0,50)	17	0,18 (0,73)	-0,11 (0,22)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,734	
< 3 %	Bimekizumab	167	0,98 (1,51)	150	0,42 (1,07)	-0,37 (0,09)	-0,10 [-0,40; 0,20] 0,520	-0,09 [-0,41; 0,22]
	Adalimumab	57	0,51 (1,17)	51	0,35 (1,15)	-0,27 (0,14)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	0,67 (1,44)	99	0,17 (0,78)	-0,50 (0,10)	-0,27 [-0,65; 0,11] 0,162	-0,27 [-0,68; 0,14]
	Adalimumab	31	0,74 (1,53)	30	0,40 (1,10)	-0,23 (0,17)		
> 10 %	Bimekizumab	55	0,53 (1,03)	51	0,23 (0,90)	-0,20 (0,14)	0,02 [-0,35; 0,39] 0,911	0,02 [-0,55; 0,60]
	Adalimumab	19	0,16 (0,50)	15	0,07 (0,26)	-0,22 (0,20)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,974	

Table 3.3.5.2
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	94	0,51 (1,10)	85	0,23 (0,73)	-0,21 (0,08)	0,06 [-0,22; 0,35] 0,655	0,09 [-0,36; 0,54]
	Adalimumab	25	0,28 (0,61)	25	0,12 (0,44)	-0,27 (0,14)		
≥ 4	Bimekizumab	240	0,92 (1,52)	217	0,36 (1,10)	-0,40 (0,08)	-0,06 [-0,30; 0,18] 0,631	-0,05 [-0,32; 0,21]
	Adalimumab	82	0,59 (1,33)	75	0,24 (0,96)	-0,34 (0,11)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,371	
< 4	Bimekizumab	94	0,51 (1,10)	80	0,15 (0,55)	-0,26 (0,08)	0,02 [-0,25; 0,28] 0,906	0,02 [-0,44; 0,49]
	Adalimumab	25	0,28 (0,61)	23	0,13 (0,46)	-0,28 (0,13)		
≥ 4	Bimekizumab	240	0,92 (1,52)	220	0,37 (1,07)	-0,36 (0,08)	-0,14 [-0,40; 0,12] 0,293	-0,12 [-0,39; 0,14]
	Adalimumab	82	0,59 (1,33)	73	0,38 (1,17)	-0,22 (0,12)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,542	
Positiv	Bimekizumab	66	0,92 (1,50)	62	0,25 (0,69)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	249	0,79 (1,43)	234	0,35 (1,09)	-0,29 (0,07)	-0,02 [-0,23; 0,19] 0,856	-0,02 [-0,25; 0,22]
	Adalimumab	107	0,51 (1,21)	100	0,21 (0,86)	-0,27 (0,10)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,610	
Positiv	Bimekizumab	87	0,79 (1,48)	81	0,20 (0,68)	-0,40 (0,11)	0,11 [-1,46; 1,68] 0,892	0,11 [-1,86; 2,09]
	Adalimumab	1	0,00 (NB)	1	0,00 (NB)	-0,51 (0,80)		

Table 3.3.5.2
PA0010: Änderung des LEI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	228	0,80 (1,41)	216	0,35 (1,05)	-0,30 (0,08)	-0,11 [-0,33; 0,11] 0,339	-0,10 [-0,34; 0,14]
	Adalimumab	106	0,52 (1,21)	95	0,32 (1,05)	-0,19 (0,10)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,573	
Positiv	Bimekizumab	49	0,51 (1,06)	44	0,13 (0,45)	-0,40 (0,12)	-0,27 [-0,66; 0,12] 0,183	-0,34 [-0,88; 0,21]
	Adalimumab	19	0,32 (0,82)	19	0,37 (1,12)	-0,13 (0,18)		
Negativ	Bimekizumab	275	0,85 (1,47)	249	0,35 (1,03)	-0,37 (0,07)	0,04 [-0,18; 0,25] 0,740	0,04 [-0,22; 0,29]
	Adalimumab	87	0,56 (1,28)	80	0,17 (0,80)	-0,40 (0,10)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,408	
Positiv	Bimekizumab	49	0,51 (1,06)	43	0,24 (0,77)	-0,29 (0,16)	-0,26 [-0,81; 0,29] 0,357	-0,25 [-0,81; 0,31]
	Adalimumab	19	0,32 (0,82)	17	0,53 (1,50)	-0,03 (0,24)		
Negativ	Bimekizumab	275	0,85 (1,47)	249	0,30 (0,94)	-0,38 (0,06)	-0,01 [-0,22; 0,19] 0,894	-0,01 [-0,27; 0,24]
	Adalimumab	87	0,56 (1,28)	78	0,23 (0,83)	-0,36 (0,10)		

Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung des HAQ-DI zu Baseline					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	133		39	
	Woche 2	132	-0,1 (0,37)	39	-0,1 (0,32)
	Woche 4	131	-0,2 (0,40)	39	-0,2 (0,39)
	Woche 8	129	-0,2 (0,45)	38	-0,3 (0,46)
	Woche 12	126	-0,3 (0,44)	37	-0,4 (0,46)
	Woche 16	129	-0,3 (0,46)	38	-0,4 (0,43)
	Woche 20	125	-0,3 (0,47)	38	-0,4 (0,46)
	Woche 24	120	-0,4 (0,48)	36	-0,4 (0,49)
	Woche 28	121	-0,4 (0,48)	35	-0,4 (0,49)
	Woche 32	123	-0,4 (0,47)	35	-0,4 (0,47)
	Woche 36	122	-0,4 (0,49)	35	-0,5 (0,43)
	Woche 44	120	-0,4 (0,45)	33	-0,4 (0,41)
	Woche 52	122	-0,4 (0,50)	35	-0,5 (0,45)
≥ 45 Jahre	Baseline	205		69	
	Woche 2	200	0,0 (0,34)	67	0,0 (0,42)
	Woche 4	203	-0,1 (0,34)	69	-0,2 (0,47)
	Woche 8	200	-0,1 (0,37)	69	-0,2 (0,55)
	Woche 12	201	-0,2 (0,43)	66	-0,2 (0,63)
	Woche 16	200	-0,2 (0,38)	67	-0,3 (0,61)
	Woche 20	189	-0,3 (0,42)	65	-0,3 (0,62)
	Woche 24	188	-0,3 (0,43)	66	-0,4 (0,64)
	Woche 28	186	-0,3 (0,44)	63	-0,4 (0,57)
	Woche 32	184	-0,3 (0,45)	64	-0,4 (0,67)
	Woche 36	182	-0,3 (0,47)	65	-0,4 (0,67)
	Woche 44	182	-0,3 (0,47)	59	-0,4 (0,65)
	Woche 52	184	-0,3 (0,50)	62	-0,5 (0,67)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 2	157	-0,1 (0,33)	54	0,0 (0,40)
	Woche 4	157	-0,2 (0,38)	54	-0,1 (0,47)
	Woche 8	154	-0,2 (0,39)	54	-0,1 (0,53)
	Woche 12	153	-0,3 (0,42)	53	-0,2 (0,54)
	Woche 16	156	-0,3 (0,42)	53	-0,2 (0,52)
	Woche 20	149	-0,3 (0,41)	53	-0,2 (0,52)
	Woche 24	147	-0,3 (0,44)	51	-0,2 (0,55)
	Woche 28	145	-0,3 (0,43)	49	-0,2 (0,46)
	Woche 32	143	-0,3 (0,42)	52	-0,2 (0,57)
	Woche 36	140	-0,3 (0,44)	51	-0,3 (0,51)
	Woche 44	143	-0,3 (0,40)	45	-0,3 (0,43)
	Woche 52	143	-0,3 (0,45)	49	-0,3 (0,51)
Weiblich	Baseline	179		54	
	Woche 2	175	0,0 (0,38)	52	-0,1 (0,37)
	Woche 4	177	-0,1 (0,34)	54	-0,2 (0,41)
	Woche 8	175	-0,2 (0,42)	53	-0,3 (0,50)
	Woche 12	174	-0,2 (0,45)	50	-0,3 (0,60)
	Woche 16	173	-0,2 (0,41)	52	-0,5 (0,55)
	Woche 20	165	-0,3 (0,47)	50	-0,5 (0,58)
	Woche 24	161	-0,3 (0,46)	51	-0,5 (0,60)
	Woche 28	162	-0,3 (0,49)	49	-0,6 (0,57)
	Woche 32	164	-0,3 (0,49)	47	-0,6 (0,60)
	Woche 36	164	-0,3 (0,51)	49	-0,6 (0,64)
	Woche 44	159	-0,4 (0,51)	47	-0,6 (0,65)
	Woche 52	163	-0,4 (0,55)	48	-0,6 (0,66)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 2	64	-0,1 (0,38)	24	-0,1 (0,30)
	Woche 4	64	-0,2 (0,38)	24	-0,3 (0,32)
	Woche 8	62	-0,3 (0,50)	24	-0,4 (0,33)
	Woche 12	61	-0,3 (0,53)	22	-0,3 (0,54)
	Woche 16	62	-0,3 (0,49)	23	-0,5 (0,59)
	Woche 20	58	-0,4 (0,46)	23	-0,5 (0,54)
	Woche 24	57	-0,4 (0,52)	22	-0,5 (0,48)
	Woche 28	56	-0,5 (0,50)	23	-0,5 (0,42)
	Woche 32	54	-0,5 (0,51)	22	-0,5 (0,45)
	Woche 36	55	-0,5 (0,52)	23	-0,5 (0,41)
	Woche 44	53	-0,5 (0,47)	21	-0,5 (0,42)
	Woche 52	55	-0,5 (0,53)	23	-0,6 (0,47)
≥ 1 Jahr	Baseline	270		83	
	Woche 2	265	0,0 (0,35)	81	0,0 (0,39)
	Woche 4	267	-0,2 (0,36)	83	-0,1 (0,46)
	Woche 8	265	-0,2 (0,38)	82	-0,2 (0,56)
	Woche 12	264	-0,2 (0,41)	80	-0,2 (0,58)
	Woche 16	264	-0,2 (0,40)	81	-0,3 (0,53)
	Woche 20	253	-0,3 (0,44)	79	-0,3 (0,57)
	Woche 24	248	-0,3 (0,43)	79	-0,3 (0,61)
	Woche 28	249	-0,3 (0,44)	74	-0,4 (0,57)
	Woche 32	250	-0,3 (0,44)	76	-0,4 (0,65)
	Woche 36	247	-0,3 (0,46)	76	-0,4 (0,64)
	Woche 44	246	-0,3 (0,46)	70	-0,4 (0,61)
	Woche 52	248	-0,3 (0,49)	73	-0,4 (0,64)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 2	33	-0,1 (0,32)	7	0,0 (0,33)
	Woche 4	34	-0,1 (0,34)	7	-0,2 (0,33)
	Woche 8	33	-0,1 (0,44)	7	-0,3 (0,48)
	Woche 12	33	-0,2 (0,43)	6	-0,3 (0,50)
	Woche 16	32	-0,3 (0,41)	6	-0,4 (0,51)
	Woche 20	28	-0,3 (0,39)	6	-0,3 (0,57)
	Woche 24	29	-0,3 (0,39)	6	-0,4 (0,39)
	Woche 28	26	-0,3 (0,48)	6	-0,4 (0,52)
	Woche 32	24	-0,3 (0,45)	6	-0,5 (0,50)
	Woche 36	24	-0,2 (0,45)	6	-0,5 (0,62)
	Woche 44	24	-0,3 (0,39)	6	-0,4 (0,70)
	Woche 52	25	-0,3 (0,54)	6	-0,7 (0,70)
Westeuropa	Baseline	51		15	
	Woche 2	48	-0,1 (0,34)	15	0,0 (0,48)
	Woche 4	49	-0,2 (0,37)	15	-0,1 (0,40)
	Woche 8	46	-0,2 (0,40)	15	-0,1 (0,44)
	Woche 12	46	-0,2 (0,42)	14	0,0 (0,59)
	Woche 16	49	-0,2 (0,40)	15	-0,1 (0,63)
	Woche 20	46	-0,3 (0,45)	14	-0,2 (0,69)
	Woche 24	47	-0,3 (0,46)	15	-0,1 (0,54)
	Woche 28	45	-0,3 (0,46)	13	-0,2 (0,48)
	Woche 32	44	-0,4 (0,42)	12	-0,2 (0,56)
	Woche 36	43	-0,4 (0,47)	13	-0,2 (0,59)
	Woche 44	43	-0,4 (0,48)	12	-0,2 (0,55)
	Woche 52	44	-0,4 (0,51)	13	-0,3 (0,75)

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 2	222	0,0 (0,36)	74	0,0 (0,38)
	Woche 4	222	-0,2 (0,37)	76	-0,2 (0,47)
	Woche 8	221	-0,2 (0,41)	75	-0,2 (0,55)
	Woche 12	220	-0,2 (0,44)	73	-0,3 (0,59)
	Woche 16	220	-0,3 (0,42)	74	-0,4 (0,55)
	Woche 20	213	-0,3 (0,45)	73	-0,4 (0,57)
	Woche 24	205	-0,3 (0,46)	71	-0,4 (0,62)
	Woche 28	209	-0,3 (0,47)	69	-0,5 (0,57)
	Woche 32	213	-0,3 (0,47)	71	-0,5 (0,64)
	Woche 36	212	-0,3 (0,49)	71	-0,5 (0,62)
	Woche 44	209	-0,4 (0,48)	64	-0,5 (0,59)
	Woche 52	211	-0,3 (0,51)	68	-0,5 (0,58)
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 2	29	-0,1 (0,37)	10	-0,1 (0,36)
	Woche 4	29	-0,2 (0,35)	10	-0,3 (0,35)
	Woche 8	29	-0,2 (0,41)	10	-0,3 (0,49)
	Woche 12	28	-0,2 (0,42)	10	-0,4 (0,52)
	Woche 16	28	-0,3 (0,41)	10	-0,4 (0,32)
	Woche 20	27	-0,3 (0,43)	10	-0,3 (0,37)
	Woche 24	27	-0,3 (0,43)	10	-0,2 (0,36)
	Woche 28	27	-0,3 (0,38)	10	-0,3 (0,27)
	Woche 32	26	-0,3 (0,43)	10	-0,2 (0,33)
	Woche 36	25	-0,3 (0,42)	10	-0,4 (0,30)
	Woche 44	26	-0,3 (0,37)	10	-0,3 (0,35)
	Woche 52	26	-0,3 (0,41)	10	-0,2 (0,41)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≤ 100 kg	Baseline	282		90	
	Woche 2	277	0,0 (0,35)	88	0,0 (0,37)
	Woche 4	279	-0,2 (0,36)	90	-0,2 (0,45)
	Woche 8	274	-0,2 (0,41)	89	-0,2 (0,55)
	Woche 12	274	-0,2 (0,44)	87	-0,2 (0,60)
	Woche 16	274	-0,3 (0,42)	88	-0,3 (0,56)
	Woche 20	264	-0,3 (0,44)	86	-0,3 (0,57)
	Woche 24	261	-0,3 (0,45)	86	-0,3 (0,62)
	Woche 28	262	-0,3 (0,46)	81	-0,4 (0,56)
	Woche 32	261	-0,3 (0,46)	82	-0,4 (0,64)
	Woche 36	259	-0,3 (0,48)	83	-0,4 (0,62)
	Woche 44	255	-0,4 (0,46)	79	-0,4 (0,60)
	Woche 52	261	-0,3 (0,50)	81	-0,5 (0,63)
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 2	55	-0,1 (0,39)	18	-0,1 (0,44)
	Woche 4	55	-0,2 (0,39)	18	-0,3 (0,40)
	Woche 8	55	-0,1 (0,40)	18	-0,3 (0,37)
	Woche 12	53	-0,2 (0,40)	16	-0,3 (0,39)
	Woche 16	55	-0,2 (0,40)	17	-0,4 (0,45)
	Woche 20	50	-0,2 (0,44)	17	-0,4 (0,53)
	Woche 24	47	-0,2 (0,43)	16	-0,5 (0,40)
	Woche 28	45	-0,3 (0,42)	17	-0,5 (0,46)
	Woche 32	46	-0,3 (0,42)	17	-0,4 (0,40)
	Woche 36	45	-0,3 (0,45)	17	-0,5 (0,46)
	Woche 44	47	-0,3 (0,45)	13	-0,5 (0,42)
	Woche 52	45	-0,3 (0,52)	16	-0,5 (0,47)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
1	Baseline	269		90	
	Woche 2	263	-0,1 (0,36)	88	0,0 (0,39)
	Woche 4	265	-0,2 (0,36)	90	-0,2 (0,45)
	Woche 8	262	-0,2 (0,40)	90	-0,2 (0,53)
	Woche 12	260	-0,2 (0,42)	87	-0,3 (0,57)
	Woche 16	261	-0,3 (0,41)	87	-0,4 (0,54)
	Woche 20	247	-0,3 (0,43)	85	-0,3 (0,55)
	Woche 24	244	-0,3 (0,44)	86	-0,4 (0,62)
	Woche 28	241	-0,3 (0,45)	83	-0,4 (0,55)
	Woche 32	242	-0,3 (0,44)	83	-0,4 (0,61)
	Woche 36	238	-0,3 (0,47)	84	-0,4 (0,61)
	Woche 44	240	-0,4 (0,45)	79	-0,4 (0,57)
	Woche 52	240	-0,3 (0,48)	82	-0,4 (0,60)
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 2	69	0,0 (0,34)	18	-0,1 (0,39)
	Woche 4	69	-0,1 (0,38)	18	-0,2 (0,40)
	Woche 8	67	-0,2 (0,45)	17	-0,2 (0,46)
	Woche 12	67	-0,2 (0,51)	16	-0,1 (0,61)
	Woche 16	68	-0,2 (0,44)	18	-0,3 (0,62)
	Woche 20	67	-0,3 (0,49)	18	-0,3 (0,63)
	Woche 24	64	-0,3 (0,49)	16	-0,3 (0,41)
	Woche 28	66	-0,3 (0,50)	15	-0,5 (0,46)
	Woche 32	65	-0,3 (0,53)	16	-0,3 (0,61)
	Woche 36	66	-0,3 (0,50)	16	-0,4 (0,52)
	Woche 44	62	-0,4 (0,50)	13	-0,3 (0,63)
	Woche 52	66	-0,4 (0,56)	15	-0,6 (0,60)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	302		99	
	Woche 2	296	0,0 (0,36)	97	0,0 (0,37)
	Woche 4	298	-0,2 (0,36)	99	-0,2 (0,43)
	Woche 8	293	-0,2 (0,41)	98	-0,2 (0,51)
	Woche 12	291	-0,2 (0,43)	95	-0,3 (0,56)
	Woche 16	293	-0,2 (0,41)	96	-0,4 (0,52)
	Woche 20	279	-0,3 (0,44)	94	-0,3 (0,55)
	Woche 24	274	-0,3 (0,46)	94	-0,4 (0,58)
	Woche 28	273	-0,3 (0,46)	91	-0,4 (0,54)
	Woche 32	272	-0,3 (0,46)	92	-0,4 (0,59)
	Woche 36	270	-0,3 (0,48)	92	-0,5 (0,57)
	Woche 44	267	-0,4 (0,46)	85	-0,5 (0,55)
	Woche 52	271	-0,3 (0,50)	90	-0,5 (0,58)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 2	36	0,0 (0,35)	9	-0,1 (0,57)
	Woche 4	36	-0,2 (0,37)	9	-0,1 (0,60)
	Woche 8	36	-0,2 (0,40)	9	-0,1 (0,68)
	Woche 12	36	-0,3 (0,46)	8	0,0 (0,71)
	Woche 16	36	-0,3 (0,41)	9	-0,2 (0,80)
	Woche 20	35	-0,4 (0,46)	9	-0,3 (0,76)
	Woche 24	34	-0,4 (0,41)	8	-0,1 (0,59)
	Woche 28	34	-0,4 (0,42)	7	-0,2 (0,56)
	Woche 32	35	-0,4 (0,46)	7	-0,1 (0,74)
	Woche 36	34	-0,4 (0,47)	8	-0,1 (0,75)
	Woche 44	35	-0,4 (0,46)	7	0,0 (0,73)
	Woche 52	35	-0,4 (0,50)	7	-0,3 (0,89)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	252		82	
	Woche 2	247	0,0 (0,34)	80	0,0 (0,36)
	Woche 4	249	-0,2 (0,36)	82	-0,2 (0,41)
	Woche 8	248	-0,2 (0,40)	81	-0,2 (0,48)
	Woche 12	246	-0,2 (0,43)	79	-0,3 (0,53)
	Woche 16	248	-0,2 (0,40)	80	-0,4 (0,48)
	Woche 20	236	-0,3 (0,44)	78	-0,4 (0,55)
	Woche 24	233	-0,3 (0,45)	78	-0,4 (0,57)
	Woche 28	230	-0,3 (0,45)	78	-0,5 (0,55)
	Woche 32	230	-0,3 (0,45)	77	-0,5 (0,58)
	Woche 36	230	-0,3 (0,47)	77	-0,5 (0,55)
	Woche 44	227	-0,3 (0,45)	71	-0,5 (0,56)
	Woche 52	230	-0,3 (0,49)	75	-0,5 (0,55)
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 2	85	0,0 (0,40)	26	-0,1 (0,46)
	Woche 4	85	-0,2 (0,38)	26	-0,2 (0,54)
	Woche 8	81	-0,2 (0,45)	26	-0,2 (0,63)
	Woche 12	81	-0,3 (0,47)	24	-0,2 (0,71)
	Woche 16	81	-0,3 (0,46)	25	-0,2 (0,73)
	Woche 20	78	-0,4 (0,45)	25	-0,3 (0,62)
	Woche 24	75	-0,4 (0,45)	24	-0,2 (0,63)
	Woche 28	77	-0,4 (0,48)	20	-0,2 (0,47)
	Woche 32	77	-0,4 (0,48)	22	-0,2 (0,69)
	Woche 36	74	-0,4 (0,49)	23	-0,2 (0,68)
	Woche 44	75	-0,4 (0,50)	21	-0,1 (0,51)
	Woche 52	76	-0,4 (0,53)	22	-0,3 (0,74)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
MTX	Baseline	251		82	
	Woche 2	246	0,0 (0,34)	80	0,0 (0,36)
	Woche 4	248	-0,2 (0,36)	82	-0,2 (0,41)
	Woche 8	247	-0,2 (0,40)	81	-0,2 (0,48)
	Woche 12	245	-0,2 (0,43)	79	-0,3 (0,53)
	Woche 16	247	-0,2 (0,40)	80	-0,4 (0,48)
	Woche 20	235	-0,3 (0,44)	78	-0,4 (0,55)
	Woche 24	232	-0,3 (0,45)	78	-0,4 (0,57)
	Woche 28	229	-0,3 (0,45)	78	-0,5 (0,55)
	Woche 32	229	-0,3 (0,45)	77	-0,5 (0,58)
	Woche 36	229	-0,3 (0,47)	77	-0,5 (0,55)
	Woche 44	226	-0,3 (0,45)	71	-0,5 (0,56)
	Woche 52	229	-0,3 (0,49)	75	-0,5 (0,55)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 2	48	-0,1 (0,41)	17	0,0 (0,40)
	Woche 4	48	-0,2 (0,35)	17	-0,2 (0,52)
	Woche 8	45	-0,2 (0,49)	17	-0,3 (0,62)
	Woche 12	45	-0,2 (0,47)	16	-0,2 (0,73)
	Woche 16	45	-0,2 (0,50)	16	-0,2 (0,72)
	Woche 20	43	-0,3 (0,44)	16	-0,3 (0,56)
	Woche 24	41	-0,4 (0,49)	16	-0,3 (0,66)
	Woche 28	43	-0,3 (0,53)	13	-0,3 (0,44)
	Woche 32	42	-0,4 (0,50)	15	-0,3 (0,68)
	Woche 36	40	-0,3 (0,52)	15	-0,3 (0,66)
	Woche 44	40	-0,4 (0,54)	14	-0,2 (0,39)
	Woche 52	41	-0,4 (0,56)	15	-0,3 (0,69)

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 2	38	0,0 (0,40)	9	-0,1 (0,57)
	Woche 4	38	-0,2 (0,42)	9	-0,1 (0,60)
	Woche 8	37	-0,2 (0,40)	9	-0,1 (0,68)
	Woche 12	37	-0,3 (0,46)	8	0,0 (0,71)
	Woche 16	37	-0,3 (0,41)	9	-0,2 (0,80)
	Woche 20	36	-0,4 (0,46)	9	-0,3 (0,76)
	Woche 24	35	-0,4 (0,41)	8	-0,1 (0,59)
	Woche 28	35	-0,4 (0,42)	7	-0,2 (0,56)
	Woche 32	36	-0,4 (0,45)	7	-0,1 (0,74)
	Woche 36	35	-0,4 (0,46)	8	-0,1 (0,75)
	Woche 44	36	-0,3 (0,45)	7	0,0 (0,73)
	Woche 52	36	-0,4 (0,50)	7	-0,3 (0,89)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	170		58	
	Woche 2	168	0,0 (0,35)	58	0,0 (0,36)
	Woche 4	169	-0,2 (0,37)	58	-0,1 (0,39)
	Woche 8	166	-0,2 (0,41)	58	-0,2 (0,46)
	Woche 12	165	-0,2 (0,42)	57	-0,2 (0,51)
	Woche 16	166	-0,2 (0,40)	57	-0,2 (0,43)
	Woche 20	158	-0,3 (0,41)	56	-0,2 (0,50)
	Woche 24	157	-0,3 (0,41)	56	-0,2 (0,49)
	Woche 28	156	-0,3 (0,42)	53	-0,3 (0,49)
	Woche 32	155	-0,3 (0,41)	52	-0,3 (0,54)
	Woche 36	153	-0,3 (0,45)	53	-0,3 (0,45)
	Woche 44	151	-0,3 (0,41)	52	-0,3 (0,47)
	Woche 52	154	-0,3 (0,46)	52	-0,4 (0,47)

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 2	108	-0,1 (0,38)	31	-0,1 (0,38)
	Woche 4	110	-0,1 (0,35)	31	-0,2 (0,41)
	Woche 8	108	-0,1 (0,39)	31	-0,2 (0,48)
	Woche 12	108	-0,2 (0,45)	29	-0,2 (0,59)
	Woche 16	108	-0,3 (0,44)	30	-0,3 (0,61)
	Woche 20	105	-0,3 (0,47)	30	-0,4 (0,58)
	Woche 24	103	-0,3 (0,48)	29	-0,3 (0,57)
	Woche 28	101	-0,3 (0,50)	30	-0,4 (0,50)
	Woche 32	101	-0,4 (0,50)	30	-0,3 (0,54)
	Woche 36	100	-0,4 (0,50)	30	-0,4 (0,61)
	Woche 44	100	-0,4 (0,53)	26	-0,3 (0,57)
	Woche 52	100	-0,4 (0,55)	30	-0,4 (0,68)
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 2	56	-0,1 (0,31)	17	-0,2 (0,44)
	Woche 4	55	-0,2 (0,37)	19	-0,4 (0,57)
	Woche 8	55	-0,3 (0,43)	18	-0,4 (0,70)
	Woche 12	54	-0,3 (0,47)	17	-0,5 (0,71)
	Woche 16	55	-0,3 (0,41)	18	-0,7 (0,63)
	Woche 20	51	-0,3 (0,48)	17	-0,7 (0,62)
	Woche 24	48	-0,4 (0,50)	17	-0,9 (0,66)
	Woche 28	50	-0,4 (0,49)	15	-0,8 (0,62)
	Woche 32	51	-0,4 (0,49)	17	-0,9 (0,70)
	Woche 36	51	-0,4 (0,50)	17	-1,0 (0,67)
	Woche 44	51	-0,5 (0,46)	14	-0,9 (0,71)
	Woche 52	52	-0,4 (0,52)	15	-1,0 (0,60)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 2	94	0,0 (0,25)	25	0,0 (0,37)
	Woche 4	94	-0,1 (0,23)	25	-0,1 (0,31)
	Woche 8	93	-0,1 (0,29)	25	-0,1 (0,37)
	Woche 12	93	-0,1 (0,24)	25	-0,2 (0,40)
	Woche 16	92	-0,1 (0,28)	25	-0,2 (0,29)
	Woche 20	87	-0,1 (0,29)	24	-0,2 (0,39)
	Woche 24	86	-0,1 (0,31)	25	-0,2 (0,41)
	Woche 28	85	-0,2 (0,30)	24	-0,2 (0,37)
	Woche 32	82	-0,2 (0,31)	22	-0,2 (0,41)
	Woche 36	81	-0,2 (0,31)	23	-0,2 (0,36)
	Woche 44	83	-0,2 (0,30)	22	-0,2 (0,36)
	Woche 52	82	-0,2 (0,35)	23	-0,3 (0,42)
≥ 4	Baseline	243		83	
	Woche 2	238	-0,1 (0,39)	81	-0,1 (0,39)
	Woche 4	240	-0,2 (0,40)	83	-0,2 (0,47)
	Woche 8	236	-0,2 (0,44)	82	-0,3 (0,56)
	Woche 12	234	-0,3 (0,48)	78	-0,3 (0,62)
	Woche 16	237	-0,3 (0,45)	80	-0,4 (0,60)
	Woche 20	227	-0,4 (0,47)	79	-0,4 (0,60)
	Woche 24	222	-0,4 (0,48)	77	-0,4 (0,62)
	Woche 28	222	-0,4 (0,49)	74	-0,5 (0,57)
	Woche 32	225	-0,4 (0,49)	77	-0,5 (0,64)
	Woche 36	223	-0,4 (0,51)	77	-0,5 (0,63)
	Woche 44	219	-0,4 (0,50)	70	-0,5 (0,61)
	Woche 52	224	-0,4 (0,53)	74	-0,5 (0,64)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 2	68	-0,1 (0,30)	0	NB
	Woche 4	68	-0,2 (0,28)	0	NB
	Woche 8	68	-0,2 (0,37)	0	NB
	Woche 12	68	-0,2 (0,37)	0	NB
	Woche 16	68	-0,2 (0,33)	0	NB
	Woche 20	67	-0,3 (0,36)	0	NB
	Woche 24	65	-0,3 (0,44)	0	NB
Negativ	Baseline	251		108	
	Woche 2	245	0,0 (0,36)	106	0,0 (0,38)
	Woche 4	248	-0,2 (0,37)	108	-0,2 (0,44)
	Woche 8	249	-0,2 (0,42)	107	-0,2 (0,52)
	Woche 12	248	-0,2 (0,45)	103	-0,2 (0,58)
	Woche 16	248	-0,3 (0,43)	105	-0,3 (0,55)
	Woche 20	241	-0,3 (0,46)	103	-0,3 (0,57)
	Woche 24	237	-0,3 (0,45)	102	-0,4 (0,59)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 2	89	-0,1 (0,32)	1	-0,8 (NB)
	Woche 4	89	-0,2 (0,29)	1	-0,9 (NB)
	Woche 8	89	-0,2 (0,36)	1	-0,8 (NB)
	Woche 12	89	-0,2 (0,39)	1	-0,8 (NB)
	Woche 16	89	-0,2 (0,34)	1	-0,8 (NB)
	Woche 20	88	-0,3 (0,39)	1	-0,8 (NB)
	Woche 24	85	-0,3 (0,44)	1	-0,6 (NB)
	Woche 28	83	-0,3 (0,44)	1	-0,8 (NB)
	Woche 32	83	-0,3 (0,44)	1	-0,8 (NB)
	Woche 36	82	-0,3 (0,46)	1	-0,8 (NB)
	Woche 44	83	-0,3 (0,44)	1	-0,9 (NB)
	Woche 52	84	-0,4 (0,50)	1	-0,8 (NB)
Negativ	Baseline	230		107	
	Woche 2	224	0,0 (0,36)	105	0,0 (0,38)
	Woche 4	227	-0,2 (0,37)	107	-0,2 (0,44)
	Woche 8	226	-0,2 (0,43)	106	-0,2 (0,52)
	Woche 12	226	-0,3 (0,46)	102	-0,2 (0,58)
	Woche 16	227	-0,3 (0,44)	104	-0,3 (0,55)
	Woche 20	219	-0,3 (0,46)	102	-0,3 (0,57)
	Woche 24	217	-0,3 (0,46)	101	-0,4 (0,59)
	Woche 28	219	-0,3 (0,47)	97	-0,4 (0,54)
	Woche 32	220	-0,3 (0,47)	98	-0,4 (0,61)
	Woche 36	218	-0,3 (0,48)	99	-0,4 (0,59)
	Woche 44	216	-0,4 (0,47)	91	-0,4 (0,57)
	Woche 52	219	-0,3 (0,50)	96	-0,5 (0,60)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.6.1
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 2	51	0,0 (0,37)	19	0,0 (0,35)
	Woche 4	50	-0,2 (0,44)	19	-0,1 (0,39)
	Woche 8	48	-0,1 (0,42)	19	-0,2 (0,53)
	Woche 12	47	-0,2 (0,46)	19	-0,1 (0,69)
	Woche 16	49	-0,2 (0,45)	19	-0,2 (0,62)
	Woche 20	47	-0,2 (0,46)	19	-0,2 (0,63)
	Woche 24	47	-0,3 (0,49)	19	-0,2 (0,60)
	Woche 28	47	-0,3 (0,51)	19	-0,3 (0,57)
	Woche 32	47	-0,3 (0,50)	19	-0,3 (0,60)
	Woche 36	46	-0,3 (0,50)	18	-0,3 (0,53)
	Woche 44	44	-0,3 (0,43)	17	-0,4 (0,52)
	Woche 52	46	-0,3 (0,53)	17	-0,4 (0,55)
Negativ	Baseline	276		88	
	Woche 2	272	0,0 (0,35)	86	-0,1 (0,39)
	Woche 4	275	-0,2 (0,34)	88	-0,2 (0,45)
	Woche 8	272	-0,2 (0,40)	87	-0,2 (0,52)
	Woche 12	272	-0,2 (0,43)	83	-0,3 (0,55)
	Woche 16	271	-0,3 (0,41)	85	-0,4 (0,53)
	Woche 20	258	-0,3 (0,44)	83	-0,4 (0,55)
	Woche 24	252	-0,3 (0,44)	82	-0,4 (0,58)
	Woche 28	252	-0,3 (0,45)	78	-0,4 (0,53)
	Woche 32	252	-0,3 (0,45)	79	-0,4 (0,61)
	Woche 36	251	-0,3 (0,47)	81	-0,5 (0,61)
	Woche 44	250	-0,4 (0,47)	74	-0,4 (0,59)
	Woche 52	252	-0,4 (0,50)	79	-0,5 (0,61)

NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.6.2
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des HAQ-DI zu Baseline								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,004	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	0,66 (0,59)	120	0,29 (0,47)	-0,41 (0,04)	-0,05 [-0,19; 0,09] 0,484	-0,11 [-0,48; 0,26]
	Adalimumab	39	0,75 (0,46)	36	0,35 (0,47)	-0,36 (0,07)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	0,92 (0,59)	188	0,64 (0,54)	-0,28 (0,03)	0,06 [-0,06; 0,18] 0,316	0,13 [-0,15; 0,41]
	Adalimumab	69	0,95 (0,58)	66	0,59 (0,53)	-0,34 (0,06)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,022	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	0,66 (0,59)	122	0,27 (0,46)	-0,41 (0,05)	0,00 [-0,15; 0,16] 0,965	0,01 [-0,37; 0,38]
	Adalimumab	39	0,75 (0,46)	35	0,24 (0,41)	-0,41 (0,07)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	0,92 (0,59)	184	0,61 (0,55)	-0,31 (0,04)	0,11 [-0,03; 0,24] 0,130	0,21 [-0,08; 0,49]
	Adalimumab	69	0,95 (0,58)	62	0,50 (0,52)	-0,42 (0,06)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,003	
Männlich	Bimekizumab	159	0,60 (0,52)	147	0,27 (0,38)	-0,35 (0,03)	-0,15 [-0,27; -0,03] 0,018	-0,35 [-0,67; -0,03]
	Adalimumab	54	0,68 (0,47)	51	0,44 (0,44)	-0,20 (0,06)		
Weiblich	Bimekizumab	179	1,01 (0,60)	161	0,72 (0,57)	-0,29 (0,04)	0,18 [0,04; 0,32] 0,013	0,35 [0,03; 0,66]
	Adalimumab	54	1,08 (0,54)	51	0,57 (0,59)	-0,46 (0,07)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,014	

Table 3.3.6.2
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	159	0,60 (0,52)	143	0,25 (0,38)	-0,34 (0,04)	-0,09 [-0,21; 0,04] 0,174	-0,21 [-0,53; 0,12]
	Adalimumab	54	0,68 (0,47)	49	0,34 (0,43)	-0,26 (0,06)		
Weiblich	Bimekizumab	179	1,01 (0,60)	163	0,66 (0,59)	-0,33 (0,05)	0,22 [0,06; 0,39] 0,008	0,38 [0,06; 0,71]
	Adalimumab	54	1,08 (0,54)	48	0,48 (0,55)	-0,55 (0,08)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,170	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	0,90 (0,64)	57	0,52 (0,55)	-0,36 (0,06)	0,12 [-0,09; 0,33] 0,255	0,28 [-0,21; 0,78]
	Adalimumab	24	0,86 (0,44)	22	0,34 (0,42)	-0,49 (0,09)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	0,79 (0,59)	248	0,50 (0,54)	-0,30 (0,03)	-0,02 [-0,12; 0,09] 0,764	-0,03 [-0,29; 0,22]
	Adalimumab	83	0,89 (0,58)	79	0,56 (0,54)	-0,28 (0,05)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,055	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	0,90 (0,64)	55	0,42 (0,51)	-0,44 (0,06)	0,10 [-0,10; 0,31] 0,331	0,24 [-0,25; 0,73]
	Adalimumab	24	0,86 (0,44)	23	0,29 (0,37)	-0,55 (0,09)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	0,79 (0,59)	248	0,48 (0,55)	-0,31 (0,03)	0,04 [-0,08; 0,16] 0,488	0,08 [-0,18; 0,34]
	Adalimumab	83	0,89 (0,58)	73	0,45 (0,53)	-0,36 (0,06)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,284	
Nordamerika	Bimekizumab	34	0,88 (0,66)	29	0,63 (0,54)	-0,30 (0,06)	0,12 [-0,18; 0,42] 0,442	0,36 [-0,53; 1,24]
	Adalimumab	7	1,14 (0,69)	6	0,69 (0,56)	-0,42 (0,14)		

Table 3.3.6.2
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	51	0,92 (0,64)	47	0,65 (0,62)	-0,26 (0,07)	-0,17 [-0,45; 0,10] 0,224	-0,37 [-0,96; 0,21]
	Adalimumab	15	0,69 (0,48)	15	0,63 (0,45)	-0,08 (0,12)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	0,81 (0,59)	205	0,48 (0,53)	-0,33 (0,03)	0,06 [-0,06; 0,17] 0,317	0,14 [-0,13; 0,41]
	Adalimumab	76	0,92 (0,54)	71	0,47 (0,51)	-0,39 (0,05)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	0,60 (0,44)	27	0,28 (0,35)	-0,31 (0,07)	-0,11 [-0,38; 0,16] 0,423	-0,30 [-1,03; 0,43]
	Adalimumab	10	0,66 (0,52)	10	0,44 (0,68)	-0,20 (0,12)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,286	
Nordamerika	Bimekizumab	34	0,88 (0,66)	25	0,72 (0,57)	-0,20 (0,10)	0,50 [0,05; 0,95] 0,038	1,02 [0,10; 1,95]
	Adalimumab	7	1,14 (0,69)	6	0,40 (0,50)	-0,70 (0,21)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	0,92 (0,64)	44	0,50 (0,64)	-0,36 (0,08)	-0,10 [-0,43; 0,23] 0,560	-0,18 [-0,80; 0,44]
	Adalimumab	15	0,69 (0,48)	13	0,50 (0,56)	-0,26 (0,15)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	0,81 (0,59)	211	0,45 (0,52)	-0,35 (0,03)	0,08 [-0,04; 0,20] 0,195	0,18 [-0,09; 0,45]
	Adalimumab	76	0,92 (0,54)	68	0,39 (0,47)	-0,43 (0,05)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	0,60 (0,44)	26	0,33 (0,44)	-0,26 (0,07)	-0,05 [-0,33; 0,22] 0,713	-0,14 [-0,87; 0,59]
	Adalimumab	10	0,66 (0,52)	10	0,43 (0,62)	-0,21 (0,12)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,197	

Table 3.3.6.2
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	0,81 (0,60)	261	0,48 (0,53)	-0,33 (0,03)	-0,01 [-0,12; 0,09] 0,807	-0,03 [-0,27; 0,22]
	Adalimumab	90	0,86 (0,55)	86	0,50 (0,52)	-0,32 (0,05)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	0,85 (0,58)	47	0,66 (0,56)	-0,26 (0,06)	0,19 [-0,03; 0,42] 0,098	0,44 [-0,14; 1,01]
	Adalimumab	18	0,98 (0,51)	16	0,50 (0,53)	-0,45 (0,11)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,369	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	0,81 (0,60)	261	0,46 (0,54)	-0,35 (0,03)	0,05 [-0,06; 0,16] 0,395	0,10 [-0,15; 0,35]
	Adalimumab	90	0,86 (0,55)	81	0,41 (0,51)	-0,40 (0,05)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	0,85 (0,58)	45	0,54 (0,55)	-0,35 (0,07)	0,15 [-0,10; 0,41] 0,247	0,31 [-0,26; 0,89]
	Adalimumab	18	0,98 (0,51)	16	0,41 (0,46)	-0,50 (0,12)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,750	
1	Bimekizumab	269	0,81 (0,60)	244	0,50 (0,55)	-0,32 (0,03)	0,03 [-0,07; 0,14] 0,537	0,07 [-0,18; 0,31]
	Adalimumab	90	0,89 (0,55)	86	0,50 (0,52)	-0,35 (0,05)		
≥ 2	Bimekizumab	69	0,83 (0,58)	64	0,52 (0,50)	-0,31 (0,06)	-0,06 [-0,29; 0,17] 0,600	-0,13 [-0,68; 0,42]
	Adalimumab	18	0,85 (0,51)	16	0,52 (0,55)	-0,25 (0,11)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,504	
1	Bimekizumab	269	0,81 (0,60)	240	0,48 (0,55)	-0,33 (0,03)	0,06 [-0,05; 0,18] 0,274	0,12 [-0,13; 0,37]
	Adalimumab	90	0,89 (0,55)	82	0,44 (0,50)	-0,40 (0,05)		

Table 3.3.6.2
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 2	Bimekizumab	69	0,83 (0,58)	66	0,45 (0,52)	-0,35 (0,07)	0,12 [-0,15; 0,38] 0,389	0,22 [-0,34; 0,78]
	Adalimumab	18	0,85 (0,51)	15	0,25 (0,49)	-0,47 (0,12)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,118	
Ja	Bimekizumab	302	0,79 (0,58)	274	0,49 (0,52)	-0,32 (0,03)	0,05 [-0,05; 0,15] 0,299	0,11 [-0,12; 0,35]
	Adalimumab	99	0,89 (0,55)	94	0,48 (0,52)	-0,37 (0,05)		
Nein	Bimekizumab	36	0,99 (0,68)	34	0,64 (0,64)	-0,48 (0,10)	-0,34 [-0,68; -0,01] 0,051	-0,59 [-1,37; 0,19]
	Adalimumab	9	0,82 (0,47)	8	0,73 (0,50)	-0,13 (0,16)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,281	
Ja	Bimekizumab	302	0,79 (0,58)	271	0,46 (0,53)	-0,33 (0,03)	0,10 [-0,01; 0,20] 0,080	0,19 [-0,05; 0,43]
	Adalimumab	99	0,89 (0,55)	90	0,40 (0,50)	-0,43 (0,05)		
Nein	Bimekizumab	36	0,99 (0,68)	35	0,55 (0,65)	-0,52 (0,12)	-0,15 [-0,57; 0,28] 0,507	-0,22 [-1,03; 0,60]
	Adalimumab	9	0,82 (0,47)	7	0,46 (0,47)	-0,37 (0,20)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,244	
Ja	Bimekizumab	252	0,78 (0,59)	233	0,48 (0,53)	-0,30 (0,03)	0,07 [-0,03; 0,18] 0,175	0,16 [-0,10; 0,41]
	Adalimumab	82	0,91 (0,55)	78	0,49 (0,53)	-0,37 (0,05)		
Nein	Bimekizumab	86	0,91 (0,62)	75	0,57 (0,57)	-0,39 (0,06)	-0,15 [-0,35; 0,06] 0,157	-0,29 [-0,76; 0,17]
	Adalimumab	26	0,79 (0,54)	24	0,55 (0,49)	-0,25 (0,10)		

Table 3.3.6.2
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,044	
Ja	Bimekizumab	252	0,78 (0,59)	230	0,47 (0,53)	-0,31 (0,03)	0,15 [0,03; 0,26] 0,012	0,30 [0,04; 0,56]
	Adalimumab	82	0,91 (0,55)	75	0,38 (0,48)	-0,46 (0,05)		
Nein	Bimekizumab	86	0,91 (0,62)	76	0,49 (0,58)	-0,42 (0,07)	-0,17 [-0,40; 0,07] 0,179	-0,29 [-0,77; 0,19]
	Adalimumab	26	0,79 (0,54)	22	0,49 (0,56)	-0,26 (0,11)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,242	
MTX	Bimekizumab	251	0,78 (0,59)	232	0,48 (0,53)	-0,30 (0,03)	0,07 [-0,03; 0,18] 0,183	0,16 [-0,10; 0,41]
	Adalimumab	82	0,91 (0,55)	78	0,49 (0,53)	-0,38 (0,05)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	0,83 (0,56)	41	0,52 (0,50)	-0,37 (0,07)	-0,03 [-0,29; 0,23] 0,815	-0,07 [-0,64; 0,51]
	Adalimumab	17	0,78 (0,58)	16	0,45 (0,47)	-0,34 (0,12)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	1,00 (0,67)	35	0,64 (0,63)	-0,40 (0,10)	-0,34 [-0,70; 0,01] 0,065	-0,58 [-1,36; 0,19]
	Adalimumab	9	0,82 (0,47)	8	0,73 (0,50)	-0,05 (0,18)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,172	
MTX	Bimekizumab	251	0,78 (0,59)	229	0,47 (0,53)	-0,32 (0,03)	0,14 [0,03; 0,26] 0,014	0,29 [0,03; 0,56]
	Adalimumab	82	0,91 (0,55)	75	0,38 (0,48)	-0,46 (0,05)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	0,83 (0,56)	41	0,43 (0,52)	-0,39 (0,08)	-0,12 [-0,42; 0,17] 0,414	-0,23 [-0,83; 0,36]
	Adalimumab	17	0,78 (0,58)	15	0,51 (0,61)	-0,26 (0,13)		

Table 3.3.6.2
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	1,00 (0,67)	36	0,56 (0,65)	-0,43 (0,11)	-0,12 [-0,55; 0,30] 0,576	-0,18 [-0,99; 0,63]
	Adalimumab	9	0,82 (0,47)	7	0,46 (0,47)	-0,31 (0,21)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,001	
< 3 %	Bimekizumab	170	0,77 (0,58)	157	0,50 (0,53)	-0,30 (0,03)	-0,07 [-0,19; 0,05] 0,256	-0,16 [-0,47; 0,14]
	Adalimumab	58	0,81 (0,51)	56	0,58 (0,53)	-0,23 (0,06)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	0,85 (0,62)	103	0,52 (0,54)	-0,33 (0,05)	0,01 [-0,18; 0,19] 0,950	0,01 [-0,40; 0,42]
	Adalimumab	31	0,78 (0,55)	29	0,43 (0,54)	-0,33 (0,08)		
> 10 %	Bimekizumab	56	0,89 (0,61)	48	0,50 (0,58)	-0,30 (0,12)	0,31 [0,04; 0,57] 0,026	0,39 [-0,16; 0,95]
	Adalimumab	19	1,25 (0,49)	17	0,38 (0,43)	-0,61 (0,16)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,009	
< 3 %	Bimekizumab	170	0,77 (0,58)	154	0,47 (0,53)	-0,32 (0,04)	0,01 [-0,12; 0,14] 0,834	0,03 [-0,28; 0,35]
	Adalimumab	58	0,81 (0,51)	52	0,45 (0,50)	-0,34 (0,06)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	0,85 (0,62)	100	0,47 (0,57)	-0,34 (0,06)	0,01 [-0,20; 0,23] 0,911	0,02 [-0,39; 0,43]
	Adalimumab	31	0,78 (0,55)	30	0,41 (0,55)	-0,35 (0,10)		
> 10 %	Bimekizumab	56	0,89 (0,61)	52	0,48 (0,53)	-0,35 (0,12)	0,34 [0,08; 0,60] 0,013	0,43 [-0,15; 1,00]
	Adalimumab	19	1,25 (0,49)	15	0,25 (0,33)	-0,68 (0,16)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,389	

Table 3.3.6.2
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	95	0,40 (0,43)	86	0,27 (0,41)	-0,16 (0,04)	0,02 [-0,11; 0,15] 0,780	0,06 [-0,39; 0,50]
	Adalimumab	25	0,48 (0,45)	25	0,32 (0,41)	-0,18 (0,06)		
≥ 4	Bimekizumab	243	0,98 (0,58)	222	0,59 (0,56)	-0,38 (0,04)	0,02 [-0,10; 0,14] 0,704	0,04 [-0,21; 0,30]
	Adalimumab	83	1,00 (0,51)	77	0,56 (0,54)	-0,40 (0,06)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,130	
< 4	Bimekizumab	95	0,40 (0,43)	82	0,26 (0,40)	-0,16 (0,04)	0,11 [-0,04; 0,25] 0,148	0,31 [-0,15; 0,78]
	Adalimumab	25	0,48 (0,45)	23	0,20 (0,29)	-0,27 (0,07)		
≥ 4	Bimekizumab	243	0,98 (0,58)	224	0,55 (0,57)	-0,41 (0,04)	0,06 [-0,07; 0,19] 0,370	0,11 [-0,16; 0,37]
	Adalimumab	83	1,00 (0,51)	74	0,47 (0,53)	-0,47 (0,06)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,831	
Positiv	Bimekizumab	68	0,88 (0,62)	65	0,55 (0,59)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	251	0,79 (0,58)	237	0,49 (0,52)	-0,31 (0,03)	0,02 [-0,08; 0,12] 0,646	0,05 [-0,18; 0,28]
	Adalimumab	108	0,88 (0,54)	102	0,50 (0,52)	-0,34 (0,05)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,294	
Positiv	Bimekizumab	89	0,82 (0,61)	84	0,43 (0,54)	-0,40 (0,05)	0,31 [-0,56; 1,19] 0,483	0,64 [-1,33; 2,62]
	Adalimumab	1	1,13 (NB)	1	0,38 (NB)	-0,72 (0,44)		

Table 3.3.6.2
PA0010: Änderung des HAQ-DI zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	230	0,81 (0,59)	219	0,49 (0,55)	-0,31 (0,04)	0,09 [-0,02; 0,20] 0,123	0,17 [-0,07; 0,41]
	Adalimumab	107	0,88 (0,55)	96	0,41 (0,50)	-0,40 (0,05)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,210	
Positiv	Bimekizumab	52	0,63 (0,56)	47	0,33 (0,49)	-0,51 (0,09)	-0,19 [-0,45; 0,08] 0,181	-0,32 [-0,86; 0,22]
	Adalimumab	19	0,89 (0,60)	19	0,70 (0,62)	-0,32 (0,13)		
Negativ	Bimekizumab	276	0,85 (0,60)	252	0,54 (0,55)	-0,31 (0,03)	0,07 [-0,03; 0,17] 0,188	0,15 [-0,10; 0,40]
	Adalimumab	88	0,88 (0,54)	82	0,45 (0,49)	-0,38 (0,05)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,409	
Positiv	Bimekizumab	52	0,63 (0,56)	46	0,34 (0,47)	-0,50 (0,09)	-0,02 [-0,28; 0,25] 0,909	-0,03 [-0,58; 0,53]
	Adalimumab	19	0,89 (0,60)	17	0,43 (0,48)	-0,49 (0,13)		
Negativ	Bimekizumab	276	0,85 (0,60)	252	0,49 (0,55)	-0,34 (0,03)	0,09 [-0,02; 0,21] 0,109	0,19 [-0,07; 0,44]
	Adalimumab	88	0,88 (0,54)	79	0,39 (0,49)	-0,44 (0,05)		

Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung der PtAAP VAS zu Baseline					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	133		39	
	Woche 2	132	-1,4 (2,05)	39	-2,0 (2,73)
	Woche 4	131	-1,8 (2,28)	39	-2,1 (2,66)
	Woche 8	129	-2,3 (2,62)	38	-2,8 (3,19)
	Woche 12	126	-2,6 (2,84)	37	-3,2 (3,25)
	Woche 16	129	-2,8 (2,89)	38	-3,4 (3,10)
	Woche 20	125	-3,2 (2,74)	38	-3,8 (3,28)
	Woche 24	120	-3,4 (2,64)	37	-3,7 (3,31)
	Woche 28	121	-3,4 (2,66)	35	-4,2 (2,92)
	Woche 32	123	-3,5 (2,67)	35	-4,2 (3,00)
	Woche 36	122	-3,5 (2,69)	35	-4,2 (3,24)
	Woche 44	120	-3,6 (2,70)	33	-4,2 (3,03)
	Woche 52	122	-3,5 (2,73)	35	-4,1 (3,22)
≥ 45 Jahre	Baseline	205		69	
	Woche 2	200	-0,8 (2,07)	67	-0,7 (2,09)
	Woche 4	203	-1,3 (2,18)	69	-0,8 (2,20)
	Woche 8	200	-1,7 (2,49)	69	-1,6 (2,39)
	Woche 12	202	-2,0 (2,51)	66	-1,9 (2,45)
	Woche 16	200	-2,2 (2,58)	67	-2,0 (2,66)
	Woche 20	189	-2,5 (2,69)	65	-2,2 (2,68)
	Woche 24	188	-2,5 (2,70)	66	-2,0 (3,09)
	Woche 28	186	-2,8 (2,60)	63	-2,4 (2,99)
	Woche 32	184	-2,9 (2,62)	64	-2,7 (3,05)
	Woche 36	182	-2,7 (2,75)	65	-2,8 (2,84)
	Woche 44	182	-3,0 (2,70)	59	-2,7 (2,68)
	Woche 52	184	-2,9 (2,75)	62	-2,8 (2,77)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 2	157	-1,4 (2,23)	54	-1,1 (2,02)
	Woche 4	157	-1,9 (2,28)	54	-1,2 (2,43)
	Woche 8	154	-2,3 (2,69)	54	-2,0 (2,74)
	Woche 12	154	-2,6 (2,62)	53	-2,1 (2,75)
	Woche 16	156	-2,8 (2,80)	53	-2,3 (2,98)
	Woche 20	149	-2,9 (2,80)	53	-2,5 (2,93)
	Woche 24	147	-3,1 (2,72)	52	-2,4 (3,08)
	Woche 28	145	-3,2 (2,70)	49	-2,7 (2,63)
	Woche 32	143	-3,3 (2,76)	52	-2,6 (2,98)
	Woche 36	140	-3,4 (2,71)	51	-2,7 (2,82)
	Woche 44	143	-3,5 (2,66)	45	-2,8 (2,49)
	Woche 52	143	-3,4 (2,80)	49	-3,2 (2,89)
Weiblich	Baseline	179		54	
	Woche 2	175	-0,8 (1,90)	52	-1,2 (2,78)
	Woche 4	177	-1,1 (2,13)	54	-1,3 (2,49)
	Woche 8	175	-1,7 (2,40)	53	-2,1 (2,78)
	Woche 12	174	-1,8 (2,64)	50	-2,6 (2,90)
	Woche 16	173	-2,1 (2,61)	52	-2,8 (2,82)
	Woche 20	165	-2,6 (2,66)	50	-3,1 (3,05)
	Woche 24	161	-2,6 (2,67)	51	-2,8 (3,43)
	Woche 28	162	-2,9 (2,57)	49	-3,5 (3,43)
	Woche 32	164	-3,0 (2,55)	47	-3,9 (3,12)
	Woche 36	164	-2,7 (2,76)	49	-3,9 (3,17)
	Woche 44	159	-3,0 (2,75)	47	-3,6 (3,19)
	Woche 52	163	-3,0 (2,71)	48	-3,4 (3,12)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 2	64	-1,0 (2,08)	24	-1,5 (2,45)
	Woche 4	64	-1,6 (2,17)	24	-1,1 (2,10)
	Woche 8	62	-2,0 (2,56)	24	-2,5 (2,90)
	Woche 12	61	-2,1 (2,82)	22	-2,8 (2,78)
	Woche 16	62	-2,4 (2,85)	23	-3,4 (2,76)
	Woche 20	58	-3,0 (2,60)	23	-3,2 (2,93)
	Woche 24	57	-3,1 (2,68)	23	-3,5 (2,67)
	Woche 28	56	-3,4 (2,62)	23	-3,7 (2,68)
	Woche 32	54	-3,6 (2,59)	22	-3,6 (2,69)
	Woche 36	55	-3,5 (2,75)	23	-3,7 (2,83)
	Woche 44	53	-3,5 (2,79)	21	-3,6 (2,83)
	Woche 52	55	-3,4 (2,87)	23	-3,3 (2,93)
≥ 1 Jahr	Baseline	270		83	
	Woche 2	265	-1,1 (2,08)	81	-1,1 (2,42)
	Woche 4	267	-1,5 (2,25)	83	-1,3 (2,57)
	Woche 8	265	-2,0 (2,56)	82	-1,9 (2,71)
	Woche 12	265	-2,2 (2,62)	80	-2,2 (2,84)
	Woche 16	264	-2,4 (2,69)	81	-2,3 (2,91)
	Woche 20	253	-2,7 (2,75)	79	-2,7 (3,01)
	Woche 24	248	-2,8 (2,70)	79	-2,4 (3,39)
	Woche 28	249	-2,9 (2,63)	74	-2,9 (3,18)
	Woche 32	250	-3,0 (2,65)	76	-3,2 (3,22)
	Woche 36	247	-2,9 (2,74)	76	-3,2 (3,10)
	Woche 44	246	-3,2 (2,69)	70	-3,2 (2,90)
	Woche 52	248	-3,1 (2,72)	73	-3,3 (3,03)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 2	33	-0,9 (2,69)	7	-2,8 (2,57)
	Woche 4	34	-1,0 (2,46)	7	-1,0 (2,42)
	Woche 8	33	-1,6 (2,68)	7	-2,8 (2,85)
	Woche 12	33	-1,9 (2,63)	6	-3,3 (2,96)
	Woche 16	32	-2,1 (3,08)	6	-3,5 (2,53)
	Woche 20	28	-2,1 (3,25)	6	-3,6 (2,60)
	Woche 24	29	-2,8 (2,74)	6	-3,4 (2,18)
	Woche 28	26	-2,8 (3,09)	6	-4,9 (1,90)
	Woche 32	24	-2,8 (3,15)	6	-4,3 (3,35)
	Woche 36	24	-2,7 (2,72)	6	-4,4 (3,12)
	Woche 44	24	-2,7 (2,79)	6	-4,6 (2,94)
	Woche 52	25	-3,0 (2,65)	6	-4,2 (2,99)
Westeuropa	Baseline	51		15	
	Woche 2	48	-0,9 (1,60)	15	0,2 (2,46)
	Woche 4	49	-1,5 (2,01)	15	-0,4 (2,44)
	Woche 8	46	-2,2 (2,41)	15	-1,6 (2,66)
	Woche 12	47	-2,5 (2,70)	14	-0,9 (3,06)
	Woche 16	49	-2,6 (2,81)	15	-1,1 (3,01)
	Woche 20	46	-3,2 (2,55)	14	-1,2 (3,26)
	Woche 24	47	-3,3 (2,79)	15	-0,8 (3,79)
	Woche 28	45	-3,4 (2,61)	13	-1,8 (3,77)
	Woche 32	44	-3,5 (2,45)	12	-1,9 (3,78)
	Woche 36	43	-3,4 (2,92)	13	-1,5 (4,25)
	Woche 44	43	-3,4 (2,83)	12	-1,6 (3,67)
	Woche 52	44	-3,6 (2,96)	13	-1,7 (4,31)

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 2	222	-1,1 (1,98)	74	-1,3 (2,23)
	Woche 4	222	-1,6 (2,21)	76	-1,5 (2,36)
	Woche 8	221	-2,0 (2,47)	75	-2,2 (2,66)
	Woche 12	220	-2,2 (2,61)	73	-2,7 (2,67)
	Woche 16	220	-2,4 (2,60)	74	-3,0 (2,81)
	Woche 20	213	-2,8 (2,64)	73	-3,3 (2,87)
	Woche 24	205	-2,8 (2,60)	72	-3,2 (3,15)
	Woche 28	209	-3,0 (2,55)	69	-3,4 (2,87)
	Woche 32	213	-3,1 (2,57)	71	-3,7 (2,68)
	Woche 36	212	-3,0 (2,66)	71	-3,8 (2,60)
	Woche 44	209	-3,3 (2,67)	64	-3,7 (2,68)
	Woche 52	211	-3,1 (2,69)	68	-3,8 (2,60)
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 2	29	-1,1 (2,72)	10	-1,0 (2,89)
	Woche 4	29	-1,5 (2,47)	10	-0,6 (3,08)
	Woche 8	29	-1,7 (3,22)	10	-1,2 (3,50)
	Woche 12	28	-2,3 (3,00)	10	-1,3 (2,84)
	Woche 16	28	-2,7 (3,15)	10	-0,3 (1,86)
	Woche 20	27	-2,7 (3,11)	10	-1,3 (2,69)
	Woche 24	27	-2,6 (3,32)	10	-0,8 (2,14)
	Woche 28	27	-3,0 (2,90)	10	-1,4 (3,14)
	Woche 32	26	-3,3 (3,16)	10	-0,6 (3,53)
	Woche 36	25	-3,1 (3,29)	10	-1,5 (2,94)
	Woche 44	26	-3,4 (2,88)	10	-1,2 (1,20)
	Woche 52	26	-3,2 (3,08)	10	-1,5 (2,44)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≤ 100 kg	Baseline	282		90	
	Woche 2	277	-1,0 (2,07)	88	-1,3 (2,38)
	Woche 4	279	-1,6 (2,26)	90	-1,3 (2,47)
	Woche 8	274	-2,0 (2,58)	89	-2,1 (2,84)
	Woche 12	275	-2,2 (2,65)	87	-2,3 (2,86)
	Woche 16	274	-2,5 (2,68)	88	-2,5 (2,92)
	Woche 20	264	-2,8 (2,71)	86	-2,7 (3,07)
	Woche 24	261	-2,9 (2,73)	86	-2,5 (3,36)
	Woche 28	262	-3,0 (2,64)	81	-3,0 (3,20)
	Woche 32	261	-3,1 (2,69)	82	-3,3 (3,18)
	Woche 36	259	-3,0 (2,77)	83	-3,3 (3,14)
	Woche 44	255	-3,2 (2,72)	79	-3,2 (2,92)
	Woche 52	261	-3,2 (2,80)	81	-3,3 (3,10)
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 2	55	-1,3 (2,10)	18	-0,7 (2,58)
	Woche 4	55	-1,1 (2,07)	18	-1,1 (2,40)
	Woche 8	55	-1,9 (2,41)	18	-2,0 (2,27)
	Woche 12	53	-2,1 (2,69)	16	-2,6 (2,68)
	Woche 16	55	-2,1 (2,92)	17	-2,8 (2,83)
	Woche 20	50	-2,5 (2,81)	17	-3,1 (2,61)
	Woche 24	47	-2,6 (2,58)	17	-3,1 (2,67)
	Woche 28	45	-3,3 (2,57)	17	-3,2 (2,43)
	Woche 32	46	-3,4 (2,43)	17	-2,9 (2,79)
	Woche 36	45	-3,1 (2,67)	17	-3,5 (2,53)
	Woche 44	47	-3,4 (2,67)	13	-3,6 (2,73)
	Woche 52	45	-3,1 (2,49)	16	-3,4 (2,44)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
1	Baseline	269		90	
	Woche 2	263	-1,2 (1,95)	88	-1,2 (2,46)
	Woche 4	265	-1,6 (2,22)	90	-1,3 (2,49)
	Woche 8	262	-2,1 (2,60)	90	-2,0 (2,80)
	Woche 12	260	-2,3 (2,69)	87	-2,5 (2,86)
	Woche 16	261	-2,5 (2,83)	87	-2,6 (2,98)
	Woche 20	247	-2,9 (2,75)	85	-3,0 (3,01)
	Woche 24	244	-3,0 (2,80)	87	-2,7 (3,33)
	Woche 28	241	-3,2 (2,70)	83	-3,1 (3,15)
	Woche 32	242	-3,4 (2,64)	83	-3,4 (3,12)
	Woche 36	238	-3,3 (2,78)	84	-3,4 (3,10)
	Woche 44	240	-3,4 (2,76)	79	-3,3 (2,93)
	Woche 52	240	-3,3 (2,81)	82	-3,3 (3,11)
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 2	69	-0,4 (2,40)	18	-0,9 (2,19)
	Woche 4	69	-1,2 (2,26)	18	-1,2 (2,29)
	Woche 8	67	-1,4 (2,28)	17	-2,1 (2,47)
	Woche 12	68	-1,7 (2,46)	16	-1,7 (2,54)
	Woche 16	68	-2,0 (2,20)	18	-2,2 (2,52)
	Woche 20	67	-2,1 (2,55)	18	-2,1 (2,84)
	Woche 24	64	-2,3 (2,19)	16	-2,1 (2,83)
	Woche 28	66	-2,2 (2,22)	15	-3,0 (2,70)
	Woche 32	65	-2,2 (2,46)	16	-2,3 (2,94)
	Woche 36	66	-2,1 (2,47)	16	-2,9 (2,72)
	Woche 44	62	-2,8 (2,48)	13	-3,1 (2,65)
	Woche 52	66	-2,5 (2,45)	15	-2,9 (2,28)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	302		99	
	Woche 2	296	-1,1 (2,05)	97	-1,3 (2,41)
	Woche 4	298	-1,4 (2,21)	99	-1,4 (2,43)
	Woche 8	293	-1,9 (2,56)	98	-2,2 (2,77)
	Woche 12	292	-2,1 (2,66)	95	-2,6 (2,73)
	Woche 16	293	-2,3 (2,75)	96	-2,7 (2,84)
	Woche 20	279	-2,7 (2,74)	94	-3,1 (2,89)
	Woche 24	274	-2,8 (2,73)	95	-2,9 (3,11)
	Woche 28	273	-3,0 (2,66)	91	-3,4 (2,92)
	Woche 32	272	-3,1 (2,70)	92	-3,5 (3,02)
	Woche 36	270	-3,0 (2,79)	92	-3,6 (2,90)
	Woche 44	267	-3,2 (2,76)	85	-3,5 (2,74)
	Woche 52	271	-3,1 (2,79)	90	-3,5 (2,86)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 2	36	-1,2 (2,30)	9	0,4 (2,01)
	Woche 4	36	-1,9 (2,42)	9	0,4 (2,22)
	Woche 8	36	-2,3 (2,45)	9	-0,1 (1,39)
	Woche 12	36	-3,0 (2,51)	8	0,2 (2,81)
	Woche 16	36	-3,0 (2,38)	9	-0,2 (2,69)
	Woche 20	35	-3,3 (2,61)	9	0,2 (2,44)
	Woche 24	34	-3,5 (2,40)	8	0,9 (2,88)
	Woche 28	34	-3,6 (2,34)	7	0,5 (2,90)
	Woche 32	35	-3,3 (2,26)	7	-0,1 (2,57)
	Woche 36	34	-3,4 (2,41)	8	-0,1 (2,86)
	Woche 44	35	-3,6 (2,33)	7	0,2 (2,39)
	Woche 52	35	-3,4 (2,48)	7	-0,1 (3,13)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	252		82	
	Woche 2	247	-1,0 (2,09)	80	-1,3 (2,42)
	Woche 4	249	-1,5 (2,22)	82	-1,4 (2,43)
	Woche 8	248	-1,9 (2,58)	81	-2,1 (2,66)
	Woche 12	246	-2,1 (2,62)	79	-2,5 (2,74)
	Woche 16	248	-2,3 (2,75)	80	-2,7 (2,86)
	Woche 20	236	-2,6 (2,79)	78	-3,1 (2,95)
	Woche 24	233	-2,7 (2,76)	79	-3,0 (3,13)
	Woche 28	230	-3,0 (2,66)	78	-3,3 (3,02)
	Woche 32	230	-3,1 (2,74)	77	-3,5 (3,07)
	Woche 36	230	-3,0 (2,78)	77	-3,7 (2,89)
	Woche 44	227	-3,2 (2,83)	71	-3,7 (2,72)
	Woche 52	230	-3,1 (2,87)	75	-3,7 (2,73)
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 2	85	-1,1 (2,05)	26	-0,7 (2,38)
	Woche 4	85	-1,6 (2,29)	26	-0,7 (2,49)
	Woche 8	81	-2,2 (2,47)	26	-1,8 (3,03)
	Woche 12	82	-2,4 (2,76)	24	-1,9 (3,09)
	Woche 16	81	-2,8 (2,58)	25	-1,8 (2,97)
	Woche 20	78	-3,1 (2,51)	25	-1,8 (2,92)
	Woche 24	75	-3,2 (2,49)	24	-1,5 (3,45)
	Woche 28	77	-3,1 (2,55)	20	-2,2 (3,17)
	Woche 32	77	-3,1 (2,37)	22	-2,1 (3,04)
	Woche 36	74	-3,1 (2,69)	23	-2,1 (3,27)
	Woche 44	75	-3,5 (2,30)	21	-1,7 (2,94)
	Woche 52	76	-3,4 (2,39)	22	-2,0 (3,53)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
MTX	Baseline	251		82	
	Woche 2	246	-1,0 (2,09)	80	-1,3 (2,42)
	Woche 4	248	-1,5 (2,21)	82	-1,4 (2,43)
	Woche 8	247	-1,9 (2,58)	81	-2,1 (2,66)
	Woche 12	245	-2,1 (2,62)	79	-2,5 (2,74)
	Woche 16	247	-2,3 (2,76)	80	-2,7 (2,86)
	Woche 20	235	-2,7 (2,79)	78	-3,1 (2,95)
	Woche 24	232	-2,8 (2,76)	79	-3,0 (3,13)
	Woche 28	229	-3,0 (2,66)	78	-3,3 (3,02)
	Woche 32	229	-3,1 (2,74)	77	-3,5 (3,07)
	Woche 36	229	-3,0 (2,77)	77	-3,7 (2,89)
	Woche 44	226	-3,2 (2,83)	71	-3,7 (2,72)
	Woche 52	229	-3,1 (2,86)	75	-3,7 (2,73)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 2	48	-1,1 (1,85)	17	-1,2 (2,43)
	Woche 4	48	-1,3 (2,18)	17	-1,3 (2,49)
	Woche 8	45	-2,0 (2,50)	17	-2,6 (3,32)
	Woche 12	46	-1,9 (2,87)	16	-3,0 (2,73)
	Woche 16	45	-2,6 (2,75)	16	-2,7 (2,81)
	Woche 20	43	-3,0 (2,45)	16	-2,9 (2,64)
	Woche 24	41	-2,9 (2,56)	16	-2,7 (3,10)
	Woche 28	43	-2,7 (2,66)	13	-3,7 (2,28)
	Woche 32	42	-3,0 (2,49)	15	-3,1 (2,83)
	Woche 36	40	-2,8 (2,92)	15	-3,2 (3,03)
	Woche 44	40	-3,5 (2,31)	14	-2,7 (2,78)
	Woche 52	41	-3,5 (2,34)	15	-2,9 (3,45)

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 2	38	-1,2 (2,27)	9	0,4 (2,01)
	Woche 4	38	-1,9 (2,43)	9	0,4 (2,22)
	Woche 8	37	-2,2 (2,48)	9	-0,1 (1,39)
	Woche 12	37	-2,9 (2,57)	8	0,2 (2,81)
	Woche 16	37	-2,9 (2,40)	9	-0,2 (2,69)
	Woche 20	36	-3,3 (2,64)	9	0,2 (2,44)
	Woche 24	35	-3,4 (2,46)	8	0,9 (2,88)
	Woche 28	35	-3,5 (2,39)	7	0,5 (2,90)
	Woche 32	36	-3,2 (2,29)	7	-0,1 (2,57)
	Woche 36	35	-3,3 (2,48)	8	-0,1 (2,86)
	Woche 44	36	-3,5 (2,37)	7	0,2 (2,39)
	Woche 52	36	-3,3 (2,53)	7	-0,1 (3,13)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	170		58	
	Woche 2	168	-1,0 (2,02)	58	-1,0 (2,20)
	Woche 4	169	-1,4 (2,08)	58	-0,8 (2,03)
	Woche 8	166	-1,8 (2,45)	58	-1,7 (2,40)
	Woche 12	165	-2,0 (2,48)	57	-1,9 (2,62)
	Woche 16	166	-2,2 (2,60)	57	-1,9 (2,62)
	Woche 20	158	-2,6 (2,57)	56	-2,2 (2,71)
	Woche 24	157	-2,6 (2,67)	56	-1,9 (3,04)
	Woche 28	156	-2,9 (2,57)	53	-2,6 (2,74)
	Woche 32	155	-2,9 (2,57)	52	-2,7 (2,73)
	Woche 36	153	-2,7 (2,73)	53	-2,6 (2,86)
	Woche 44	151	-2,9 (2,71)	52	-2,8 (2,56)
	Woche 52	154	-2,9 (2,73)	52	-2,8 (2,85)

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 2	108	-1,3 (2,14)	31	-1,5 (3,07)
	Woche 4	110	-1,5 (2,31)	31	-1,5 (2,85)
	Woche 8	108	-2,1 (2,54)	31	-2,6 (3,18)
	Woche 12	109	-2,3 (2,65)	29	-3,0 (3,15)
	Woche 16	108	-2,6 (2,66)	30	-3,0 (3,27)
	Woche 20	105	-2,8 (2,69)	30	-3,2 (3,34)
	Woche 24	103	-2,9 (2,57)	30	-3,1 (3,52)
	Woche 28	101	-2,9 (2,52)	30	-3,4 (3,60)
	Woche 32	101	-3,2 (2,56)	30	-3,2 (3,69)
	Woche 36	100	-3,1 (2,69)	30	-3,7 (3,33)
	Woche 44	100	-3,3 (2,64)	26	-3,2 (3,36)
	Woche 52	100	-3,2 (2,72)	30	-3,2 (3,12)
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 2	56	-0,9 (2,12)	17	-1,2 (1,75)
	Woche 4	55	-1,7 (2,52)	19	-2,3 (2,72)
	Woche 8	55	-1,9 (2,89)	18	-2,3 (2,98)
	Woche 12	54	-2,7 (3,12)	17	-2,8 (2,73)
	Woche 16	55	-2,6 (3,15)	18	-3,8 (2,66)
	Woche 20	51	-3,4 (3,20)	17	-4,2 (2,76)
	Woche 24	48	-3,3 (3,06)	17	-4,2 (2,89)
	Woche 28	50	-3,7 (2,97)	15	-4,2 (2,85)
	Woche 32	51	-3,6 (3,01)	17	-4,8 (2,68)
	Woche 36	51	-3,6 (2,89)	17	-5,0 (2,34)
	Woche 44	51	-4,1 (2,69)	14	-4,9 (2,62)
	Woche 52	52	-3,9 (2,83)	15	-4,9 (2,84)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 2	94	-0,7 (2,11)	25	-0,3 (2,70)
	Woche 4	94	-1,2 (1,90)	25	-0,3 (2,12)
	Woche 8	93	-1,4 (2,35)	25	-0,8 (2,47)
	Woche 12	94	-1,5 (2,43)	25	-1,2 (2,23)
	Woche 16	92	-1,7 (2,39)	25	-1,1 (2,57)
	Woche 20	87	-1,9 (2,46)	24	-1,3 (2,57)
	Woche 24	86	-1,8 (2,52)	25	-1,2 (2,88)
	Woche 28	85	-1,9 (2,34)	24	-1,3 (2,75)
	Woche 32	82	-2,0 (2,53)	22	-1,6 (2,69)
	Woche 36	81	-2,0 (2,60)	23	-1,7 (2,50)
	Woche 44	83	-2,0 (2,67)	22	-2,0 (2,16)
	Woche 52	82	-2,0 (2,59)	23	-2,0 (2,40)
≥ 4	Baseline	243		83	
	Woche 2	238	-1,2 (2,05)	81	-1,4 (2,27)
	Woche 4	240	-1,6 (2,34)	83	-1,5 (2,49)
	Woche 8	236	-2,2 (2,60)	82	-2,4 (2,73)
	Woche 12	234	-2,5 (2,69)	78	-2,7 (2,91)
	Woche 16	237	-2,7 (2,80)	80	-2,9 (2,87)
	Woche 20	227	-3,1 (2,76)	79	-3,3 (2,97)
	Woche 24	222	-3,3 (2,67)	78	-3,1 (3,24)
	Woche 28	222	-3,5 (2,61)	74	-3,7 (2,95)
	Woche 32	225	-3,5 (2,57)	77	-3,7 (3,07)
	Woche 36	223	-3,4 (2,71)	77	-3,8 (3,02)
	Woche 44	219	-3,7 (2,59)	70	-3,6 (2,98)
	Woche 52	224	-3,6 (2,71)	74	-3,7 (3,06)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 2	68	-1,0 (1,82)	0	NB
	Woche 4	68	-1,6 (2,28)	0	NB
	Woche 8	68	-1,7 (2,58)	0	NB
	Woche 12	68	-2,2 (2,80)	0	NB
	Woche 16	68	-2,4 (2,78)	0	NB
	Woche 20	67	-2,6 (2,93)	0	NB
	Woche 24	65	-2,7 (2,79)	0	NB
Negativ	Baseline	251		108	
	Woche 2	245	-1,1 (2,16)	106	-1,2 (2,41)
	Woche 4	248	-1,5 (2,25)	108	-1,3 (2,45)
	Woche 8	249	-2,1 (2,51)	107	-2,1 (2,74)
	Woche 12	248	-2,2 (2,61)	103	-2,4 (2,82)
	Woche 16	248	-2,4 (2,69)	105	-2,5 (2,90)
	Woche 20	241	-2,7 (2,66)	103	-2,8 (2,99)
	Woche 24	237	-2,8 (2,66)	103	-2,6 (3,25)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 2	89	-1,2 (1,80)	1	-3,5 (NB)
	Woche 4	89	-1,5 (2,25)	1	-4,1 (NB)
	Woche 8	89	-1,8 (2,62)	1	-4,1 (NB)
	Woche 12	89	-2,2 (2,62)	1	-5,1 (NB)
	Woche 16	89	-2,3 (2,64)	1	-5,1 (NB)
	Woche 20	88	-2,7 (2,69)	1	-5,2 (NB)
	Woche 24	85	-2,8 (2,63)	1	-5,5 (NB)
	Woche 28	83	-3,2 (2,60)	1	-5,2 (NB)
	Woche 32	83	-3,2 (2,66)	1	-5,3 (NB)
	Woche 36	82	-3,2 (2,48)	1	-5,4 (NB)
	Woche 44	83	-3,3 (2,80)	1	-5,3 (NB)
	Woche 52	84	-3,3 (2,63)	1	-5,6 (NB)
Negativ	Baseline	230		107	
	Woche 2	224	-1,0 (2,22)	105	-1,1 (2,41)
	Woche 4	227	-1,5 (2,27)	107	-1,2 (2,45)
	Woche 8	226	-2,1 (2,50)	106	-2,0 (2,75)
	Woche 12	227	-2,2 (2,68)	102	-2,3 (2,82)
	Woche 16	227	-2,5 (2,75)	104	-2,5 (2,90)
	Woche 20	219	-2,8 (2,74)	102	-2,8 (2,99)
	Woche 24	217	-2,8 (2,73)	102	-2,6 (3,26)
	Woche 28	219	-2,9 (2,65)	97	-3,1 (3,08)
	Woche 32	220	-3,0 (2,64)	98	-3,2 (3,11)
	Woche 36	218	-2,9 (2,84)	99	-3,3 (3,04)
	Woche 44	216	-3,2 (2,67)	91	-3,2 (2,89)
	Woche 52	219	-3,1 (2,80)	96	-3,3 (3,00)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.7.1
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 2	51	-1,4 (2,07)	19	-1,6 (2,83)
	Woche 4	50	-1,5 (2,06)	19	-0,9 (2,38)
	Woche 8	48	-2,1 (2,52)	19	-2,3 (2,71)
	Woche 12	47	-2,0 (2,42)	19	-2,5 (2,69)
	Woche 16	49	-2,0 (2,82)	19	-2,1 (3,16)
	Woche 20	47	-2,7 (2,70)	19	-2,8 (2,76)
	Woche 24	47	-2,9 (2,74)	19	-2,8 (3,34)
	Woche 28	47	-3,1 (2,61)	19	-3,4 (2,48)
	Woche 32	47	-3,1 (2,73)	19	-3,5 (2,59)
	Woche 36	46	-3,1 (2,71)	18	-3,8 (2,37)
	Woche 44	44	-3,0 (2,48)	17	-4,1 (2,32)
	Woche 52	46	-3,1 (2,73)	17	-3,7 (2,89)
Negativ	Baseline	276		88	
	Woche 2	272	-1,0 (2,09)	86	-1,1 (2,33)
	Woche 4	275	-1,5 (2,27)	88	-1,3 (2,49)
	Woche 8	272	-1,9 (2,56)	87	-2,0 (2,78)
	Woche 12	272	-2,2 (2,69)	83	-2,3 (2,87)
	Woche 16	271	-2,4 (2,70)	85	-2,6 (2,86)
	Woche 20	258	-2,7 (2,74)	83	-2,8 (3,06)
	Woche 24	252	-2,8 (2,71)	83	-2,6 (3,26)
	Woche 28	252	-3,0 (2,66)	78	-3,0 (3,21)
	Woche 32	252	-3,1 (2,66)	79	-3,2 (3,23)
	Woche 36	251	-3,0 (2,78)	81	-3,2 (3,17)
	Woche 44	250	-3,3 (2,78)	74	-3,1 (2,98)
	Woche 52	252	-3,1 (2,78)	79	-3,2 (3,02)

NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.7.2
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PtAAP VAS zu Baseline								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	5,20 (2,62)	120	1,99 (2,28)	-3,26 (0,25)	-0,01 [-0,82; 0,81] 0,986	0,00 [-0,37; 0,37]
	Adalimumab	39	6,13 (2,22)	37	2,32 (2,31)	-3,25 (0,39)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	5,59 (2,20)	188	3,06 (2,35)	-2,45 (0,19)	-0,48 [-1,15; 0,18] 0,156	-0,19 [-0,47; 0,09]
	Adalimumab	69	5,43 (2,48)	66	3,39 (2,71)	-1,97 (0,31)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,004	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	5,20 (2,62)	122	1,68 (2,15)	-3,47 (0,26)	-0,08 [-0,94; 0,77] 0,847	-0,03 [-0,41; 0,35]
	Adalimumab	39	6,13 (2,22)	35	1,96 (2,48)	-3,39 (0,41)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	5,59 (2,20)	184	2,75 (2,28)	-2,74 (0,18)	-0,08 [-0,72; 0,57] 0,816	-0,03 [-0,32; 0,26]
	Adalimumab	69	5,43 (2,48)	62	2,62 (2,33)	-2,66 (0,30)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,008	
Männlich	Bimekizumab	159	5,27 (2,41)	147	2,05 (2,10)	-3,04 (0,21)	-1,00 [-1,72; -0,28] 0,007	-0,40 [-0,72; -0,08]
	Adalimumab	54	5,57 (2,32)	52	3,13 (2,66)	-2,04 (0,34)		
Weiblich	Bimekizumab	179	5,59 (2,35)	161	3,17 (2,49)	-2,31 (0,22)	0,29 [-0,47; 1,04] 0,459	0,10 [-0,21; 0,42]
	Adalimumab	54	5,79 (2,51)	51	2,89 (2,59)	-2,59 (0,35)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,086	

Table 3.3.7.2
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	159	5,27 (2,41)	143	1,81 (2,13)	-3,21 (0,21)	-0,48 [-1,19; 0,23] 0,189	-0,20 [-0,52; 0,13]
	Adalimumab	54	5,57 (2,32)	49	2,27 (2,36)	-2,73 (0,34)		
Weiblich	Bimekizumab	179	5,59 (2,35)	163	2,77 (2,33)	-2,65 (0,22)	0,31 [-0,42; 1,05] 0,405	0,12 [-0,21; 0,44]
	Adalimumab	54	5,79 (2,51)	48	2,50 (2,44)	-2,97 (0,35)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,271	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	5,65 (2,41)	57	2,69 (2,44)	-2,88 (0,29)	0,44 [-0,61; 1,50] 0,414	0,20 [-0,29; 0,68]
	Adalimumab	24	5,87 (2,01)	23	2,47 (2,12)	-3,32 (0,48)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	5,38 (2,36)	248	2,62 (2,35)	-2,76 (0,18)	-0,53 [-1,13; 0,07] 0,083	-0,19 [-0,45; 0,06]
	Adalimumab	83	5,70 (2,45)	79	3,21 (2,73)	-2,23 (0,29)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,998	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	5,65 (2,41)	55	2,34 (2,41)	-3,15 (0,33)	0,02 [-1,16; 1,19] 0,980	0,01 [-0,48; 0,49]
	Adalimumab	24	5,87 (2,01)	23	2,60 (2,69)	-3,16 (0,53)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	5,38 (2,36)	248	2,31 (2,24)	-3,01 (0,17)	-0,06 [-0,64; 0,51] 0,827	-0,02 [-0,29; 0,24]
	Adalimumab	83	5,70 (2,45)	73	2,35 (2,31)	-2,95 (0,28)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,146	
Nordamerika	Bimekizumab	34	5,18 (2,68)	29	2,67 (2,34)	-2,84 (0,41)	-0,54 [-2,53; 1,46] 0,600	-0,24 [-1,13; 0,64]
	Adalimumab	7	7,01 (1,58)	6	4,15 (2,13)	-2,30 (0,92)		

Table 3.3.7.2
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	51	6,15 (2,07)	47	2,94 (2,58)	-3,08 (0,38)	-1,85 [-3,39; -0,31] 0,022	-0,71 [-1,30; -0,11]
	Adalimumab	15	4,91 (2,57)	15	4,11 (2,48)	-1,23 (0,69)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	5,35 (2,38)	205	2,58 (2,32)	-2,84 (0,16)	0,11 [-0,50; 0,72] 0,726	0,05 [-0,22; 0,32]
	Adalimumab	76	5,94 (2,25)	72	2,67 (2,59)	-2,95 (0,27)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	5,13 (2,36)	27	2,51 (2,53)	-2,33 (0,48)	-1,06 [-2,92; 0,81] 0,275	-0,42 [-1,15; 0,31]
	Adalimumab	10	3,92 (2,86)	10	3,10 (2,97)	-1,27 (0,81)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,373	
Nordamerika	Bimekizumab	34	5,18 (2,68)	25	2,81 (2,39)	-2,59 (0,44)	0,63 [-1,50; 2,76] 0,566	0,28 [-0,61; 1,17]
	Adalimumab	7	7,01 (1,58)	6	3,35 (2,61)	-3,22 (0,98)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	6,15 (2,07)	44	2,51 (2,61)	-3,30 (0,43)	-1,27 [-3,02; 0,48] 0,162	-0,45 [-1,07; 0,18]
	Adalimumab	15	4,91 (2,57)	13	3,25 (3,01)	-2,03 (0,78)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	5,35 (2,38)	211	2,26 (2,21)	-3,13 (0,15)	0,25 [-0,34; 0,83] 0,413	0,11 [-0,16; 0,39]
	Adalimumab	76	5,94 (2,25)	68	2,12 (2,21)	-3,37 (0,26)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	5,13 (2,36)	26	2,06 (2,24)	-2,86 (0,44)	-0,93 [-2,63; 0,76] 0,287	-0,41 [-1,15; 0,32]
	Adalimumab	10	3,92 (2,86)	10	2,45 (2,58)	-1,92 (0,74)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,062	

Table 3.3.7.2
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	5,25 (2,42)	261	2,43 (2,26)	-2,77 (0,16)	-0,55 [-1,11; 0,01] 0,057	-0,21 [-0,46; 0,03]
	Adalimumab	90	5,71 (2,38)	86	3,11 (2,67)	-2,22 (0,26)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	6,38 (1,93)	47	3,83 (2,65)	-2,63 (0,38)	0,69 [-0,65; 2,04] 0,314	0,26 [-0,29; 0,82]
	Adalimumab	18	5,57 (2,62)	17	2,51 (2,33)	-3,32 (0,65)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,229	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	5,25 (2,42)	261	2,16 (2,21)	-3,01 (0,16)	-0,22 [-0,78; 0,34] 0,446	-0,08 [-0,33; 0,16]
	Adalimumab	90	5,71 (2,38)	81	2,42 (2,46)	-2,79 (0,26)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	6,38 (1,93)	45	3,27 (2,51)	-2,84 (0,38)	0,57 [-0,71; 1,86] 0,387	0,23 [-0,34; 0,80]
	Adalimumab	18	5,57 (2,62)	16	2,21 (2,07)	-3,41 (0,63)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,179	
1	Bimekizumab	269	5,49 (2,44)	244	2,54 (2,39)	-2,88 (0,18)	-0,36 [-0,96; 0,23] 0,227	-0,13 [-0,38; 0,11]
	Adalimumab	90	5,69 (2,40)	87	2,97 (2,66)	-2,52 (0,28)		
≥ 2	Bimekizumab	69	5,24 (2,11)	64	3,03 (2,31)	-2,26 (0,29)	-0,18 [-1,31; 0,94] 0,753	-0,08 [-0,63; 0,47]
	Adalimumab	18	5,65 (2,53)	16	3,23 (2,47)	-2,08 (0,52)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,350	
1	Bimekizumab	269	5,49 (2,44)	240	2,23 (2,30)	-3,13 (0,17)	-0,11 [-0,69; 0,47] 0,705	-0,04 [-0,29; 0,21]
	Adalimumab	90	5,69 (2,40)	82	2,35 (2,40)	-3,02 (0,27)		

Table 3.3.7.2
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 2	Bimekizumab	69	5,24 (2,11)	66	2,65 (2,21)	-2,55 (0,29)	0,05 [-1,10; 1,20] 0,927	0,02 [-0,54; 0,58]
	Adalimumab	18	5,65 (2,53)	15	2,54 (2,41)	-2,60 (0,53)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
Ja	Bimekizumab	302	5,31 (2,39)	274	2,59 (2,35)	-2,67 (0,16)	-0,05 [-0,58; 0,49] 0,868	-0,02 [-0,25; 0,22]
	Adalimumab	99	5,76 (2,35)	95	2,81 (2,51)	-2,62 (0,25)		
Nein	Bimekizumab	36	6,53 (1,96)	34	3,02 (2,61)	-3,45 (0,60)	-3,31 [-5,26; -1,36] 0,002	-0,98 [-1,78; -0,18]
	Adalimumab	9	4,80 (2,97)	8	5,34 (2,97)	-0,14 (0,97)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,004	
Ja	Bimekizumab	302	5,31 (2,39)	271	2,22 (2,20)	-2,98 (0,15)	0,14 [-0,38; 0,66] 0,601	0,06 [-0,18; 0,29]
	Adalimumab	99	5,76 (2,35)	90	2,22 (2,23)	-3,12 (0,25)		
Nein	Bimekizumab	36	6,53 (1,96)	35	3,10 (2,79)	-3,33 (0,61)	-2,64 [-4,70; -0,58] 0,016	-0,75 [-1,58; 0,07]
	Adalimumab	9	4,80 (2,97)	7	4,54 (3,45)	-0,69 (1,02)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,016	
Ja	Bimekizumab	252	5,32 (2,43)	233	2,57 (2,38)	-2,59 (0,17)	0,05 [-0,54; 0,64] 0,862	0,02 [-0,24; 0,28]
	Adalimumab	82	5,65 (2,39)	79	2,67 (2,49)	-2,64 (0,28)		
Nein	Bimekizumab	86	5,79 (2,21)	75	2,85 (2,38)	-3,28 (0,32)	-1,56 [-2,64; -0,49] 0,005	-0,58 [-1,05; -0,12]
	Adalimumab	26	5,78 (2,51)	24	4,13 (2,77)	-1,72 (0,51)		

Table 3.3.7.2
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,002	
Ja	Bimekizumab	252	5,32 (2,43)	230	2,29 (2,26)	-2,83 (0,17)	0,42 [-0,16; 0,99] 0,154	0,17 [-0,09; 0,43]
	Adalimumab	82	5,65 (2,39)	75	1,99 (2,08)	-3,24 (0,27)		
Nein	Bimekizumab	86	5,79 (2,21)	76	2,43 (2,38)	-3,59 (0,32)	-1,75 [-2,85; -0,65] 0,002	-0,64 [-1,13; -0,16]
	Adalimumab	26	5,78 (2,51)	22	3,74 (2,90)	-1,84 (0,52)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,004	
MTX	Bimekizumab	251	5,31 (2,43)	232	2,56 (2,37)	-2,61 (0,17)	0,04 [-0,55; 0,62] 0,904	0,01 [-0,24; 0,27]
	Adalimumab	82	5,65 (2,39)	79	2,67 (2,49)	-2,65 (0,28)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	5,22 (2,26)	41	2,70 (2,19)	-2,99 (0,40)	-0,54 [-1,88; 0,80] 0,430	-0,22 [-0,79; 0,36]
	Adalimumab	17	6,30 (2,15)	16	3,53 (2,54)	-2,44 (0,62)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	6,53 (1,91)	35	3,12 (2,63)	-3,41 (0,53)	-3,29 [-5,20; -1,38] 0,002	-1,08 [-1,88; -0,28]
	Adalimumab	9	4,80 (2,97)	8	5,34 (2,97)	-0,12 (0,94)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,001	
MTX	Bimekizumab	251	5,31 (2,43)	229	2,27 (2,24)	-2,85 (0,17)	0,40 [-0,17; 0,97] 0,170	0,16 [-0,10; 0,42]
	Adalimumab	82	5,65 (2,39)	75	1,99 (2,08)	-3,25 (0,27)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	5,22 (2,26)	41	1,86 (1,82)	-3,74 (0,39)	-1,37 [-2,68; -0,05] 0,047	-0,55 [-1,15; 0,05]
	Adalimumab	17	6,30 (2,15)	15	3,37 (2,66)	-2,37 (0,61)		

Table 3.3.7.2
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	6,53 (1,91)	36	3,19 (2,81)	-3,29 (0,54)	-2,61 [-4,64; -0,58] 0,015	-0,82 [-1,65; 0,01]
	Adalimumab	9	4,80 (2,97)	7	4,54 (3,45)	-0,67 (0,99)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,066	
< 3 %	Bimekizumab	170	5,21 (2,42)	157	2,62 (2,35)	-2,42 (0,20)	-0,74 [-1,45; -0,03] 0,043	-0,30 [-0,60; 0,01]
	Adalimumab	58	5,24 (2,55)	56	3,31 (2,73)	-1,68 (0,33)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	5,65 (2,22)	103	2,75 (2,40)	-2,99 (0,29)	0,01 [-0,96; 0,98] 0,984	0,00 [-0,40; 0,41]
	Adalimumab	31	5,89 (2,25)	30	2,78 (2,57)	-3,00 (0,46)		
> 10 %	Bimekizumab	56	5,69 (2,54)	48	2,47 (2,45)	-2,40 (0,55)	0,12 [-1,20; 1,45] 0,854	0,03 [-0,52; 0,59]
	Adalimumab	19	6,68 (1,90)	17	2,45 (2,33)	-2,52 (0,78)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,160	
< 3 %	Bimekizumab	170	5,21 (2,42)	154	2,39 (2,34)	-2,63 (0,20)	-0,23 [-0,95; 0,48] 0,526	-0,09 [-0,41; 0,22]
	Adalimumab	58	5,24 (2,55)	52	2,43 (2,48)	-2,40 (0,33)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	5,65 (2,22)	100	2,37 (2,32)	-3,21 (0,28)	-0,02 [-0,97; 0,94] 0,974	-0,01 [-0,41; 0,40]
	Adalimumab	31	5,89 (2,25)	30	2,61 (2,36)	-3,20 (0,45)		
> 10 %	Bimekizumab	56	5,69 (2,54)	52	2,03 (2,06)	-2,80 (0,53)	0,15 [-1,05; 1,35] 0,807	0,04 [-0,53; 0,62]
	Adalimumab	19	6,68 (1,90)	15	1,79 (2,20)	-2,95 (0,74)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,439	

Table 3.3.7.2
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	95	3,28 (2,43)	86	1,54 (1,92)	-1,64 (0,23)	-0,54 [-1,39; 0,31] 0,214	-0,25 [-0,70; 0,19]
	Adalimumab	25	3,16 (2,16)	25	1,98 (1,87)	-1,10 (0,40)		
≥ 4	Bimekizumab	243	6,28 (1,75)	222	3,04 (2,39)	-3,19 (0,19)	-0,28 [-0,91; 0,35] 0,383	-0,10 [-0,36; 0,15]
	Adalimumab	83	6,44 (1,91)	78	3,34 (2,74)	-2,90 (0,29)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,859	
< 4	Bimekizumab	95	3,28 (2,43)	82	1,32 (1,79)	-1,77 (0,23)	-0,01 [-0,82; 0,81] 0,990	0,00 [-0,47; 0,46]
	Adalimumab	25	3,16 (2,16)	23	1,21 (1,23)	-1,76 (0,39)		
≥ 4	Bimekizumab	243	6,28 (1,75)	224	2,69 (2,34)	-3,48 (0,18)	-0,09 [-0,72; 0,53] 0,769	-0,03 [-0,30; 0,23]
	Adalimumab	83	6,44 (1,91)	74	2,75 (2,55)	-3,38 (0,29)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,526	
Positiv	Bimekizumab	68	5,55 (2,61)	65	2,77 (2,51)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	251	5,42 (2,29)	237	2,62 (2,34)	-2,74 (0,18)	-0,33 [-0,87; 0,21] 0,236	-0,12 [-0,35; 0,11]
	Adalimumab	108	5,68 (2,41)	103	3,01 (2,62)	-2,42 (0,25)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,674	
Positiv	Bimekizumab	89	5,41 (2,49)	84	2,14 (2,25)	-3,05 (0,28)	2,02 [-2,32; 6,37] 0,365	0,78 [-1,20; 2,75]
	Adalimumab	1	6,10 (NB)	1	0,50 (NB)	-5,07 (2,22)		

Table 3.3.7.2
PA0010: Änderung der PtAAP VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	230	5,49 (2,31)	219	2,42 (2,30)	-2,93 (0,18)	-0,04 [-0,59; 0,51] 0,883	-0,02 [-0,26; 0,22]
	Adalimumab	107	5,68 (2,42)	96	2,40 (2,40)	-2,89 (0,25)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,664	
Positiv	Bimekizumab	52	5,17 (2,47)	47	2,34 (2,17)	-3,54 (0,44)	-0,35 [-1,63; 0,93] 0,594	-0,12 [-0,65; 0,41]
	Adalimumab	19	5,97 (2,34)	19	3,14 (2,87)	-3,19 (0,64)		
Negativ	Bimekizumab	276	5,42 (2,37)	252	2,67 (2,39)	-2,63 (0,17)	-0,27 [-0,84; 0,31] 0,363	-0,10 [-0,35; 0,14]
	Adalimumab	88	5,60 (2,44)	83	2,93 (2,55)	-2,36 (0,27)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,984	
Positiv	Bimekizumab	52	5,17 (2,47)	46	2,20 (2,33)	-3,71 (0,42)	0,19 [-1,03; 1,41] 0,764	0,07 [-0,49; 0,62]
	Adalimumab	19	5,97 (2,34)	17	2,21 (2,30)	-3,90 (0,62)		
Negativ	Bimekizumab	276	5,42 (2,37)	252	2,30 (2,23)	-2,92 (0,16)	-0,05 [-0,62; 0,51] 0,852	-0,02 [-0,27; 0,23]
	Adalimumab	88	5,60 (2,44)	79	2,36 (2,38)	-2,87 (0,27)		

Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	133		39	
	Woche 2	132	-13,9 (20,36)	39	-16,5 (23,04)
	Woche 4	131	-20,0 (21,77)	39	-15,1 (25,76)
	Woche 8	129	-26,0 (24,14)	38	-23,9 (28,69)
	Woche 12	126	-27,7 (24,35)	37	-28,0 (30,46)
	Woche 16	129	-30,2 (25,45)	38	-29,4 (29,30)
	Woche 20	125	-32,7 (25,19)	38	-31,2 (28,85)
	Woche 24	120	-34,0 (24,95)	37	-30,4 (34,36)
	Woche 28	121	-34,8 (25,49)	35	-39,5 (26,36)
	Woche 32	123	-36,6 (25,00)	35	-37,2 (30,10)
	Woche 36	122	-36,3 (25,48)	35	-39,0 (30,84)
	Woche 44	120	-36,7 (24,76)	33	-40,4 (27,70)
	Woche 52	122	-37,4 (25,51)	35	-39,4 (29,92)
≥ 45 Jahre	Baseline	205		69	
	Woche 2	200	-8,9 (21,87)	67	-8,5 (24,27)
	Woche 4	203	-14,2 (23,57)	69	-10,9 (21,78)
	Woche 8	200	-18,5 (26,67)	69	-21,4 (22,92)
	Woche 12	202	-22,0 (26,20)	66	-22,6 (26,16)
	Woche 16	200	-23,5 (27,34)	67	-24,4 (29,66)
	Woche 20	189	-25,8 (28,01)	65	-25,4 (26,88)
	Woche 24	188	-26,6 (27,77)	66	-26,3 (27,91)
	Woche 28	186	-28,8 (27,55)	63	-25,1 (30,13)
	Woche 32	184	-29,7 (27,54)	64	-28,4 (32,29)
	Woche 36	182	-28,2 (28,56)	65	-30,5 (27,23)
	Woche 44	182	-29,9 (26,94)	59	-30,1 (29,16)
	Woche 52	184	-31,1 (28,15)	62	-31,5 (26,34)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 2	157	-14,5 (21,79)	54	-9,2 (22,69)
	Woche 4	157	-20,8 (23,27)	54	-10,4 (26,57)
	Woche 8	154	-25,1 (26,72)	54	-19,9 (25,47)
	Woche 12	154	-29,3 (25,79)	53	-22,0 (26,52)
	Woche 16	156	-31,5 (26,60)	53	-21,6 (33,54)
	Woche 20	149	-31,6 (28,27)	53	-25,3 (27,89)
	Woche 24	147	-32,9 (27,98)	52	-23,3 (31,06)
	Woche 28	145	-34,0 (27,65)	49	-24,1 (28,91)
	Woche 32	143	-36,2 (26,58)	52	-23,9 (31,76)
	Woche 36	140	-34,6 (27,90)	51	-27,5 (29,23)
	Woche 44	143	-35,8 (26,23)	45	-27,1 (29,90)
	Woche 52	143	-37,2 (27,40)	49	-31,0 (28,01)
Weiblich	Baseline	179		54	
	Woche 2	175	-7,6 (20,53)	52	-13,8 (25,35)
	Woche 4	177	-12,6 (22,17)	54	-14,5 (19,46)
	Woche 8	175	-18,2 (24,85)	53	-24,8 (24,53)
	Woche 12	174	-19,7 (24,68)	50	-27,2 (29,04)
	Woche 16	173	-21,3 (26,08)	52	-31,0 (24,09)
	Woche 20	165	-25,7 (25,75)	50	-29,9 (27,43)
	Woche 24	161	-26,3 (25,57)	51	-32,4 (29,05)
	Woche 28	162	-28,6 (25,99)	49	-36,3 (29,17)
	Woche 32	164	-29,2 (26,51)	47	-39,9 (29,66)
	Woche 36	164	-28,7 (27,15)	49	-39,6 (27,03)
	Woche 44	159	-29,7 (26,04)	47	-40,1 (26,75)
	Woche 52	163	-30,4 (26,82)	48	-37,8 (27,44)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 2	64	-12,6 (19,70)	24	-13,1 (15,23)
	Woche 4	64	-16,0 (19,61)	24	-8,1 (18,08)
	Woche 8	62	-21,9 (26,33)	24	-23,9 (22,44)
	Woche 12	61	-25,1 (25,92)	22	-26,8 (26,24)
	Woche 16	62	-26,7 (26,93)	23	-32,7 (23,99)
	Woche 20	58	-32,2 (25,08)	23	-32,3 (23,30)
	Woche 24	57	-30,9 (27,50)	23	-33,7 (23,31)
	Woche 28	56	-37,0 (25,26)	23	-37,0 (23,26)
	Woche 32	54	-36,1 (27,35)	22	-33,4 (26,48)
	Woche 36	55	-35,1 (27,89)	23	-36,9 (25,07)
	Woche 44	53	-35,8 (26,68)	21	-36,7 (23,69)
	Woche 52	55	-35,2 (28,63)	23	-34,2 (26,35)
≥ 1 Jahr	Baseline	270		83	
	Woche 2	265	-10,3 (21,81)	81	-10,8 (26,20)
	Woche 4	267	-16,4 (23,80)	83	-13,5 (24,59)
	Woche 8	265	-21,3 (25,95)	82	-21,7 (25,96)
	Woche 12	265	-23,8 (25,56)	80	-23,9 (28,45)
	Woche 16	264	-25,8 (26,77)	81	-24,3 (30,92)
	Woche 20	253	-27,3 (27,24)	79	-26,1 (28,92)
	Woche 24	248	-29,1 (26,75)	79	-26,1 (32,13)
	Woche 28	249	-29,8 (27,07)	74	-28,2 (31,26)
	Woche 32	250	-31,5 (26,56)	76	-31,0 (33,35)
	Woche 36	247	-30,5 (27,49)	76	-32,5 (29,94)
	Woche 44	246	-31,8 (26,15)	70	-33,0 (30,62)
	Woche 52	248	-33,2 (26,97)	73	-34,5 (28,59)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 2	33	-5,8 (25,34)	7	-23,7 (20,52)
	Woche 4	34	-13,5 (21,07)	7	-12,7 (19,23)
	Woche 8	33	-15,1 (29,18)	7	-32,9 (23,14)
	Woche 12	33	-18,8 (26,93)	6	-29,8 (33,81)
	Woche 16	32	-22,7 (26,78)	6	-28,8 (27,96)
	Woche 20	28	-26,9 (27,62)	6	-27,8 (25,55)
	Woche 24	29	-30,9 (26,88)	6	-36,7 (20,30)
	Woche 28	26	-29,2 (30,00)	6	-44,8 (23,78)
	Woche 32	24	-30,1 (28,55)	6	-43,2 (33,75)
	Woche 36	24	-25,0 (29,03)	6	-39,7 (36,55)
	Woche 44	24	-26,4 (26,29)	6	-47,8 (29,93)
	Woche 52	25	-33,8 (25,98)	6	-41,3 (34,16)
Westeuropa	Baseline	51		15	
	Woche 2	48	-10,3 (17,13)	15	-7,1 (15,32)
	Woche 4	49	-16,0 (21,34)	15	-8,8 (18,66)
	Woche 8	46	-20,4 (24,30)	15	-22,9 (20,02)
	Woche 12	47	-26,0 (26,07)	14	-17,4 (20,46)
	Woche 16	49	-27,9 (27,14)	15	-25,4 (22,75)
	Woche 20	46	-34,0 (25,87)	14	-28,2 (23,12)
	Woche 24	47	-33,0 (26,76)	15	-22,6 (34,02)
	Woche 28	45	-34,6 (25,98)	13	-28,0 (23,10)
	Woche 32	44	-35,4 (28,11)	12	-25,8 (29,05)
	Woche 36	43	-36,8 (29,13)	13	-27,2 (31,24)
	Woche 44	43	-35,5 (26,84)	12	-24,7 (25,47)
	Woche 52	44	-38,6 (29,18)	13	-26,8 (31,89)

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 2	222	-10,9 (20,42)	74	-10,6 (25,75)
	Woche 4	222	-16,9 (23,68)	76	-12,5 (24,37)
	Woche 8	221	-22,4 (25,14)	75	-21,0 (25,81)
	Woche 12	220	-24,3 (24,97)	73	-26,0 (28,52)
	Woche 16	220	-25,5 (26,42)	74	-27,5 (31,79)
	Woche 20	213	-27,4 (26,63)	73	-28,2 (29,03)
	Woche 24	205	-28,6 (26,50)	72	-29,0 (31,47)
	Woche 28	209	-30,1 (26,51)	69	-29,7 (31,45)
	Woche 32	213	-31,7 (25,92)	71	-33,3 (30,85)
	Woche 36	212	-30,9 (26,86)	71	-35,3 (27,34)
	Woche 44	209	-32,3 (26,05)	64	-36,0 (29,65)
	Woche 52	211	-32,5 (26,60)	68	-36,4 (26,51)
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 2	29	-17,5 (28,54)	10	-15,6 (23,27)
	Woche 4	29	-17,8 (23,63)	10	-16,8 (25,59)
	Woche 8	29	-22,7 (30,54)	10	-23,6 (28,41)
	Woche 12	28	-26,6 (28,75)	10	-20,7 (29,13)
	Woche 16	28	-31,8 (29,38)	10	-16,7 (22,11)
	Woche 20	27	-30,1 (32,19)	10	-21,4 (26,93)
	Woche 24	27	-28,4 (31,08)	10	-21,5 (19,95)
	Woche 28	27	-35,8 (28,58)	10	-28,0 (27,28)
	Woche 32	26	-36,2 (29,92)	10	-18,5 (38,80)
	Woche 36	25	-32,8 (29,89)	10	-25,2 (31,73)
	Woche 44	26	-36,0 (27,35)	10	-22,0 (24,21)
	Woche 52	26	-33,8 (30,95)	10	-26,0 (27,90)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≤ 100 kg	Baseline	282		90	
	Woche 2	277	-9,7 (21,40)	88	-12,0 (24,17)
	Woche 4	279	-16,0 (23,03)	90	-11,9 (22,52)
	Woche 8	274	-21,3 (25,98)	89	-21,9 (24,72)
	Woche 12	275	-23,4 (25,65)	87	-23,7 (27,35)
	Woche 16	274	-25,4 (26,71)	88	-24,7 (30,23)
	Woche 20	264	-28,7 (26,67)	86	-26,9 (27,78)
	Woche 24	261	-29,3 (27,08)	86	-26,5 (30,40)
	Woche 28	262	-30,6 (26,97)	81	-29,2 (29,52)
	Woche 32	261	-31,7 (26,86)	82	-31,4 (32,04)
	Woche 36	259	-31,2 (27,27)	83	-33,4 (27,99)
	Woche 44	255	-32,1 (26,04)	79	-31,9 (28,65)
	Woche 52	261	-33,4 (27,46)	81	-33,6 (27,94)
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 2	55	-17,0 (20,43)	18	-9,1 (23,89)
	Woche 4	55	-18,7 (23,02)	18	-14,9 (27,30)
	Woche 8	55	-22,0 (25,94)	18	-24,4 (27,07)
	Woche 12	53	-28,0 (25,35)	16	-29,4 (30,37)
	Woche 16	55	-29,6 (27,14)	17	-34,3 (24,44)
	Woche 20	50	-27,8 (29,49)	17	-30,9 (27,40)
	Woche 24	47	-30,3 (26,22)	17	-34,3 (29,72)
	Woche 28	45	-34,6 (26,38)	17	-35,1 (29,99)
	Woche 32	46	-36,8 (25,78)	17	-32,0 (30,72)
	Woche 36	45	-32,8 (29,78)	17	-34,0 (32,79)
	Woche 44	47	-35,3 (27,59)	13	-44,9 (29,24)
	Woche 52	45	-34,8 (26,34)	16	-38,1 (27,61)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
1	Baseline	269		90	
	Woche 2	263	-11,8 (19,95)	88	-12,2 (23,60)
	Woche 4	265	-16,6 (22,38)	90	-12,1 (23,28)
	Woche 8	262	-22,3 (25,45)	90	-21,7 (25,06)
	Woche 12	260	-25,2 (25,12)	87	-25,7 (27,26)
	Woche 16	261	-26,8 (26,74)	87	-27,4 (28,91)
	Woche 20	247	-29,7 (27,49)	85	-28,5 (27,77)
	Woche 24	244	-30,1 (28,17)	87	-28,5 (30,06)
	Woche 28	241	-32,8 (27,18)	83	-29,7 (29,79)
	Woche 32	242	-33,9 (26,98)	83	-32,7 (31,93)
	Woche 36	238	-33,2 (27,95)	84	-34,1 (28,48)
	Woche 44	240	-32,6 (27,01)	79	-33,0 (29,16)
	Woche 52	240	-34,8 (27,58)	82	-34,2 (27,86)
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 2	69	-7,2 (26,01)	18	-7,8 (26,44)
	Woche 4	69	-16,0 (25,50)	18	-13,8 (23,82)
	Woche 8	67	-18,0 (27,67)	17	-25,5 (25,31)
	Woche 12	68	-20,2 (27,29)	16	-18,5 (30,55)
	Woche 16	68	-23,7 (27,01)	18	-20,7 (32,44)
	Woche 20	67	-24,3 (25,33)	18	-22,9 (27,23)
	Woche 24	64	-27,0 (21,44)	16	-23,9 (32,16)
	Woche 28	66	-25,2 (25,03)	15	-33,3 (28,86)
	Woche 32	65	-27,2 (25,26)	16	-25,6 (30,55)
	Woche 36	66	-25,2 (25,62)	16	-30,2 (30,47)
	Woche 44	62	-32,5 (23,36)	13	-38,3 (28,15)
	Woche 52	66	-29,4 (25,85)	15	-35,2 (28,38)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	302		99	
	Woche 2	296	-11,0 (21,50)	97	-12,0 (24,67)
	Woche 4	298	-16,6 (22,97)	99	-13,1 (23,70)
	Woche 8	293	-21,2 (26,21)	98	-23,7 (25,33)
	Woche 12	292	-23,6 (25,74)	95	-25,4 (28,32)
	Woche 16	293	-25,6 (27,23)	96	-27,5 (30,22)
	Woche 20	279	-27,9 (27,30)	94	-29,5 (27,75)
	Woche 24	274	-28,7 (27,39)	95	-29,7 (29,76)
	Woche 28	273	-30,9 (27,23)	91	-31,7 (29,94)
	Woche 32	272	-32,5 (27,02)	92	-32,7 (32,24)
	Woche 36	270	-30,7 (28,29)	92	-35,2 (28,77)
	Woche 44	267	-32,2 (26,80)	85	-35,3 (29,42)
	Woche 52	271	-33,5 (27,56)	90	-35,4 (27,90)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 2	36	-10,2 (20,70)	9	-5,9 (15,37)
	Woche 4	36	-15,5 (23,69)	9	-5,3 (17,34)
	Woche 8	36	-23,2 (23,85)	9	-6,8 (14,61)
	Woche 12	36	-29,1 (24,37)	8	-14,3 (18,05)
	Woche 16	36	-30,1 (22,80)	9	-12,7 (15,18)
	Woche 20	35	-33,4 (25,22)	9	-6,9 (15,84)
	Woche 24	34	-35,4 (22,15)	8	-5,5 (29,19)
	Woche 28	34	-33,1 (24,16)	7	-11,4 (14,49)
	Woche 32	35	-32,2 (24,61)	7	-16,4 (18,18)
	Woche 36	34	-37,4 (20,91)	8	-14,0 (20,16)
	Woche 44	35	-35,7 (21,86)	7	-15,7 (12,71)
	Woche 52	35	-34,2 (25,18)	7	-20,9 (24,20)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	252		82	
	Woche 2	247	-11,0 (21,84)	80	-11,5 (23,59)
	Woche 4	249	-16,4 (22,29)	82	-12,9 (23,89)
	Woche 8	248	-21,5 (25,49)	81	-24,4 (24,68)
	Woche 12	246	-23,7 (24,45)	79	-25,7 (27,92)
	Woche 16	248	-25,5 (25,82)	80	-26,1 (30,89)
	Woche 20	236	-27,7 (27,05)	78	-29,5 (27,73)
	Woche 24	233	-28,2 (27,40)	79	-29,3 (30,27)
	Woche 28	230	-31,5 (26,83)	78	-32,2 (30,60)
	Woche 32	230	-32,7 (26,86)	77	-34,3 (31,90)
	Woche 36	230	-30,8 (28,35)	77	-36,1 (28,63)
	Woche 44	227	-31,4 (27,22)	71	-37,5 (29,76)
	Woche 52	230	-33,3 (27,23)	75	-37,0 (26,59)
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 2	85	-10,4 (20,12)	26	-11,3 (25,82)
	Woche 4	85	-16,8 (25,18)	26	-11,0 (21,58)
	Woche 8	81	-21,3 (27,42)	26	-15,6 (25,35)
	Woche 12	82	-25,7 (28,95)	24	-20,9 (27,47)
	Woche 16	81	-28,1 (29,61)	25	-26,5 (25,01)
	Woche 20	78	-31,1 (27,23)	25	-21,4 (26,94)
	Woche 24	75	-33,3 (25,10)	24	-22,9 (30,44)
	Woche 28	77	-30,2 (27,18)	20	-22,7 (24,12)
	Woche 32	77	-31,6 (26,45)	22	-21,6 (29,42)
	Woche 36	74	-33,3 (25,26)	23	-24,6 (27,63)
	Woche 44	75	-36,2 (22,91)	21	-21,1 (22,15)
	Woche 52	76	-34,6 (27,51)	22	-25,4 (30,51)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
MTX	Baseline	251		82	
	Woche 2	246	-11,3 (21,64)	80	-11,5 (23,59)
	Woche 4	248	-16,5 (22,27)	82	-12,9 (23,89)
	Woche 8	247	-21,7 (25,13)	81	-24,4 (24,68)
	Woche 12	245	-23,9 (24,16)	79	-25,7 (27,92)
	Woche 16	247	-25,7 (25,54)	80	-26,1 (30,89)
	Woche 20	235	-28,0 (26,75)	78	-29,5 (27,73)
	Woche 24	232	-28,5 (27,09)	79	-29,3 (30,27)
	Woche 28	229	-31,8 (26,52)	78	-32,2 (30,60)
	Woche 32	229	-33,1 (26,49)	77	-34,3 (31,90)
	Woche 36	229	-31,2 (27,90)	77	-36,1 (28,63)
	Woche 44	226	-31,7 (26,86)	71	-37,5 (29,76)
	Woche 52	229	-33,7 (26,72)	75	-37,0 (26,59)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 2	48	-10,4 (20,05)	17	-14,1 (29,97)
	Woche 4	48	-17,3 (26,53)	17	-14,0 (23,44)
	Woche 8	45	-19,9 (30,16)	17	-20,3 (28,82)
	Woche 12	46	-23,0 (32,10)	16	-24,3 (31,14)
	Woche 16	45	-26,5 (34,27)	16	-34,3 (26,42)
	Woche 20	43	-29,2 (28,92)	16	-29,6 (28,78)
	Woche 24	41	-31,6 (27,45)	16	-31,6 (27,95)
	Woche 28	43	-28,0 (29,43)	13	-28,8 (26,49)
	Woche 32	42	-31,1 (28,17)	15	-24,1 (33,71)
	Woche 36	40	-29,9 (28,25)	15	-30,2 (29,97)
	Woche 44	40	-36,8 (24,05)	14	-23,8 (25,63)
	Woche 52	41	-35,0 (29,66)	15	-27,5 (33,62)

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 2	38	-9,2 (21,81)	9	-5,9 (15,37)
	Woche 4	38	-15,4 (23,71)	9	-5,3 (17,34)
	Woche 8	37	-21,2 (26,41)	9	-6,8 (14,61)
	Woche 12	37	-27,2 (26,58)	8	-14,3 (18,05)
	Woche 16	37	-28,2 (25,27)	9	-12,7 (15,18)
	Woche 20	36	-31,4 (27,70)	9	-6,9 (15,84)
	Woche 24	35	-33,3 (25,28)	8	-5,5 (29,19)
	Woche 28	35	-31,1 (26,43)	7	-11,4 (14,49)
	Woche 32	36	-30,2 (27,08)	7	-16,4 (18,18)
	Woche 36	35	-34,9 (25,35)	8	-14,0 (20,16)
	Woche 44	36	-33,6 (24,96)	7	-15,7 (12,71)
	Woche 52	36	-31,8 (28,51)	7	-20,9 (24,20)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	170		58	
	Woche 2	168	-8,5 (21,59)	58	-7,9 (23,39)
	Woche 4	169	-14,0 (21,57)	58	-9,1 (22,17)
	Woche 8	166	-17,6 (25,44)	58	-19,8 (24,09)
	Woche 12	165	-20,4 (24,71)	57	-20,0 (25,94)
	Woche 16	166	-21,1 (26,16)	57	-18,8 (30,88)
	Woche 20	158	-25,5 (26,54)	56	-23,2 (27,25)
	Woche 24	157	-24,7 (26,98)	56	-21,7 (31,13)
	Woche 28	156	-27,1 (25,94)	53	-26,6 (29,96)
	Woche 32	155	-27,8 (26,14)	52	-25,5 (30,79)
	Woche 36	153	-26,6 (28,26)	53	-26,6 (26,86)
	Woche 44	151	-27,2 (25,48)	52	-28,4 (29,98)
	Woche 52	154	-29,0 (26,68)	52	-28,8 (28,02)

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 2	108	-13,0 (20,96)	31	-17,4 (23,99)
	Woche 4	110	-18,2 (23,72)	31	-15,3 (24,04)
	Woche 8	108	-23,5 (25,70)	31	-27,2 (24,44)
	Woche 12	109	-26,5 (25,69)	29	-31,4 (28,59)
	Woche 16	108	-30,8 (25,32)	30	-33,2 (23,95)
	Woche 20	105	-28,9 (25,62)	30	-32,2 (23,69)
	Woche 24	103	-32,9 (24,06)	30	-32,7 (26,89)
	Woche 28	101	-31,6 (25,91)	30	-34,1 (28,39)
	Woche 32	101	-34,0 (24,75)	30	-34,7 (32,56)
	Woche 36	100	-34,0 (25,08)	30	-38,0 (28,41)
	Woche 44	100	-34,5 (24,37)	26	-35,9 (25,93)
	Woche 52	100	-34,8 (27,13)	30	-35,9 (24,57)
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 2	56	-13,8 (21,16)	17	-12,8 (25,39)
	Woche 4	55	-20,8 (25,30)	19	-17,8 (24,87)
	Woche 8	55	-28,8 (26,29)	18	-21,9 (28,92)
	Woche 12	54	-31,2 (26,61)	17	-28,3 (30,85)
	Woche 16	55	-32,2 (28,91)	18	-38,2 (27,82)
	Woche 20	51	-37,3 (30,15)	17	-33,6 (33,93)
	Woche 24	48	-37,5 (29,83)	17	-39,2 (29,80)
	Woche 28	50	-43,2 (28,49)	15	-35,3 (30,46)
	Woche 32	51	-43,6 (28,99)	17	-44,4 (29,73)
	Woche 36	51	-40,8 (27,78)	17	-46,9 (29,95)
	Woche 44	51	-44,7 (28,02)	14	-49,9 (25,20)
	Woche 52	52	-44,8 (26,17)	15	-50,4 (28,17)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 2	94	-3,7 (22,59)	25	-3,0 (21,61)
	Woche 4	94	-10,3 (19,82)	25	-4,3 (26,70)
	Woche 8	93	-13,0 (24,57)	25	-13,0 (22,63)
	Woche 12	94	-14,9 (24,15)	25	-15,4 (24,14)
	Woche 16	92	-16,0 (27,06)	25	-10,0 (33,94)
	Woche 20	87	-18,9 (24,47)	24	-18,3 (23,87)
	Woche 24	86	-17,3 (25,70)	25	-16,4 (29,26)
	Woche 28	85	-18,1 (23,60)	24	-13,5 (31,98)
	Woche 32	82	-20,1 (23,73)	22	-14,7 (33,42)
	Woche 36	81	-19,6 (25,30)	23	-22,0 (24,49)
	Woche 44	83	-19,7 (23,89)	22	-18,0 (31,99)
	Woche 52	82	-21,4 (24,02)	23	-24,7 (24,29)
≥ 4	Baseline	243		83	
	Woche 2	238	-13,7 (20,25)	81	-14,1 (24,25)
	Woche 4	240	-18,9 (23,76)	83	-14,8 (21,72)
	Woche 8	236	-24,7 (25,75)	82	-25,1 (25,14)
	Woche 12	234	-27,9 (25,29)	78	-27,5 (28,34)
	Woche 16	237	-30,0 (25,68)	80	-31,3 (26,17)
	Woche 20	227	-32,2 (27,18)	79	-30,4 (28,21)
	Woche 24	222	-34,2 (25,91)	78	-31,4 (29,88)
	Woche 28	222	-36,2 (26,41)	74	-35,6 (26,75)
	Woche 32	225	-37,0 (26,37)	77	-36,3 (29,65)
	Woche 36	223	-35,7 (27,21)	77	-36,9 (29,10)
	Woche 44	219	-37,4 (25,52)	70	-38,7 (26,24)
	Woche 52	224	-38,1 (27,04)	74	-37,4 (28,27)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 2	68	-8,6 (22,63)	0	NB
	Woche 4	68	-17,1 (23,44)	0	NB
	Woche 8	68	-21,0 (28,33)	0	NB
	Woche 12	68	-23,7 (27,20)	0	NB
	Woche 16	68	-24,8 (28,78)	0	NB
	Woche 20	67	-27,3 (26,82)	0	NB
	Woche 24	65	-27,6 (26,12)	0	NB
Negativ	Baseline	251		108	
	Woche 2	245	-11,4 (21,24)	106	-11,5 (24,03)
	Woche 4	248	-16,0 (23,18)	108	-12,4 (23,27)
	Woche 8	249	-21,9 (25,06)	107	-22,3 (25,01)
	Woche 12	248	-24,2 (25,21)	103	-24,6 (27,76)
	Woche 16	248	-25,9 (25,96)	105	-26,2 (29,48)
	Woche 20	241	-28,6 (27,10)	103	-27,6 (27,63)
	Woche 24	237	-29,3 (26,95)	103	-27,8 (30,28)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 2	89	-11,1 (22,63)	1	-44,0 (NB)
	Woche 4	89	-17,0 (26,10)	1	-61,0 (NB)
	Woche 8	89	-22,9 (27,01)	1	-64,0 (NB)
	Woche 12	89	-24,6 (25,64)	1	-71,0 (NB)
	Woche 16	89	-26,8 (26,46)	1	-71,0 (NB)
	Woche 20	88	-28,4 (25,03)	1	-72,0 (NB)
	Woche 24	85	-28,6 (24,92)	1	-73,0 (NB)
	Woche 28	83	-32,6 (25,01)	1	-72,0 (NB)
	Woche 32	83	-32,9 (24,29)	1	-72,0 (NB)
	Woche 36	82	-32,7 (24,83)	1	-74,0 (NB)
	Woche 44	83	-32,1 (24,56)	1	-74,0 (NB)
	Woche 52	84	-34,3 (24,03)	1	-75,0 (NB)
Negativ	Baseline	230		107	
	Woche 2	224	-11,0 (21,48)	105	-11,2 (23,93)
	Woche 4	227	-16,5 (22,22)	107	-12,0 (22,89)
	Woche 8	226	-21,6 (25,42)	106	-21,9 (24,80)
	Woche 12	227	-24,1 (25,96)	102	-24,1 (27,50)
	Woche 16	227	-25,8 (27,01)	104	-25,8 (29,29)
	Woche 20	219	-28,5 (27,92)	102	-27,1 (27,41)
	Woche 24	217	-29,5 (27,64)	102	-27,4 (30,09)
	Woche 28	219	-30,4 (27,54)	97	-29,8 (29,37)
	Woche 32	220	-31,9 (27,57)	98	-31,1 (31,56)
	Woche 36	218	-30,6 (28,59)	99	-33,1 (28,53)
	Woche 44	216	-32,4 (26,81)	91	-33,3 (28,78)
	Woche 52	219	-33,0 (28,36)	96	-33,9 (27,63)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.8.1
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 2	51	-13,8 (20,05)	19	-19,2 (19,20)
	Woche 4	50	-20,6 (19,96)	19	-15,5 (27,34)
	Woche 8	48	-22,8 (25,88)	19	-26,1 (26,77)
	Woche 12	47	-26,4 (24,30)	19	-30,0 (30,03)
	Woche 16	49	-27,7 (26,05)	19	-26,8 (29,03)
	Woche 20	47	-31,1 (26,91)	19	-33,6 (28,45)
	Woche 24	47	-32,1 (28,84)	19	-28,1 (27,92)
	Woche 28	47	-31,7 (27,43)	19	-34,7 (26,18)
	Woche 32	47	-33,9 (27,04)	19	-36,7 (27,90)
	Woche 36	46	-33,9 (28,51)	18	-38,6 (29,33)
	Woche 44	44	-30,7 (27,02)	17	-46,8 (21,29)
	Woche 52	46	-34,0 (28,21)	17	-40,4 (27,93)
Negativ	Baseline	276		88	
	Woche 2	272	-10,1 (21,61)	86	-9,8 (24,88)
	Woche 4	275	-15,4 (23,52)	88	-11,9 (22,53)
	Woche 8	272	-21,0 (25,99)	87	-21,6 (24,80)
	Woche 12	272	-23,1 (25,65)	83	-23,6 (27,35)
	Woche 16	271	-25,1 (26,80)	85	-26,4 (29,83)
	Woche 20	258	-27,5 (26,96)	83	-26,3 (27,55)
	Woche 24	252	-28,5 (26,74)	83	-28,0 (31,04)
	Woche 28	252	-31,1 (26,95)	78	-29,3 (30,50)
	Woche 32	252	-32,1 (26,68)	79	-30,4 (32,71)
	Woche 36	251	-30,7 (27,64)	81	-32,5 (28,73)
	Woche 44	250	-32,6 (26,44)	74	-31,1 (29,86)
	Woche 52	252	-33,4 (27,32)	79	-33,4 (27,86)

NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.8.2
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,011	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	52,88 (24,68)	120	19,75 (23,09)	-34,38 (2,43)	-6,36 [-14,41; 1,70] 0,124	-0,24 [-0,61; 0,12]
	Adalimumab	39	58,77 (19,48)	37	27,62 (23,45)	-28,03 (3,87)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	54,62 (22,38)	188	27,97 (21,96)	-26,45 (1,78)	-2,56 [-8,78; 3,67] 0,422	-0,11 [-0,39; 0,17]
	Adalimumab	69	56,96 (22,87)	66	30,79 (24,97)	-23,89 (2,88)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,012	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	52,88 (24,68)	122	15,29 (20,56)	-37,89 (2,38)	-2,95 [-10,71; 4,82] 0,458	-0,12 [-0,49; 0,26]
	Adalimumab	39	58,77 (19,48)	35	19,20 (21,38)	-34,94 (3,75)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	54,62 (22,38)	184	24,01 (20,96)	-30,03 (1,73)	-1,50 [-7,57; 4,56] 0,627	-0,06 [-0,35; 0,22]
	Adalimumab	69	56,96 (22,87)	62	25,92 (21,73)	-28,52 (2,82)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,007	
Männlich	Bimekizumab	159	53,71 (22,63)	147	20,53 (20,97)	-31,35 (2,03)	-11,80 [-18,94; -4,66] 0,001	-0,48 [-0,80; -0,16]
	Adalimumab	54	55,26 (22,81)	52	31,77 (26,19)	-19,55 (3,34)		
Weiblich	Bimekizumab	179	54,13 (23,93)	161	28,58 (23,64)	-24,84 (2,02)	3,04 [-3,76; 9,85] 0,381	0,12 [-0,19; 0,44]
	Adalimumab	54	59,96 (20,33)	51	27,49 (22,42)	-27,89 (3,19)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,038	

Table 3.3.8.2
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	159	53,71 (22,63)	143	16,36 (19,25)	-34,77 (1,89)	-7,88 [-14,45; -1,32] 0,020	-0,35 [-0,68; -0,03]
	Adalimumab	54	55,26 (22,81)	49	23,37 (21,68)	-26,89 (3,11)		
Weiblich	Bimekizumab	179	54,13 (23,93)	163	24,19 (22,20)	-28,54 (2,03)	2,94 [-3,98; 9,86] 0,406	0,12 [-0,21; 0,44]
	Adalimumab	54	59,96 (20,33)	48	23,63 (22,03)	-31,48 (3,25)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,161	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	57,83 (21,66)	57	27,05 (23,44)	-30,58 (2,94)	4,66 [-5,96; 15,27] 0,393	0,21 [-0,28; 0,69]
	Adalimumab	24	58,33 (14,90)	23	25,43 (18,11)	-35,23 (4,75)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	52,83 (23,45)	248	24,12 (22,39)	-28,70 (1,67)	-6,40 [-11,99; -0,80] 0,026	-0,25 [-0,50; 0,00]
	Adalimumab	83	57,73 (23,21)	79	31,24 (25,80)	-22,30 (2,67)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,570	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	57,83 (21,66)	55	23,58 (23,10)	-32,39 (3,25)	3,47 [-8,31; 15,25] 0,565	0,14 [-0,35; 0,63]
	Adalimumab	24	58,33 (14,90)	23	24,96 (24,21)	-35,86 (5,23)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	52,83 (23,45)	248	19,71 (20,43)	-32,45 (1,60)	-3,17 [-8,46; 2,12] 0,241	-0,13 [-0,39; 0,13]
	Adalimumab	83	57,73 (23,21)	73	23,34 (21,05)	-29,28 (2,56)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,818	
Nordamerika	Bimekizumab	34	51,50 (26,11)	29	22,97 (18,52)	-31,82 (3,35)	-4,17 [-20,45; 12,12] 0,619	-0,23 [-1,11; 0,65]
	Adalimumab	7	68,00 (17,17)	6	36,00 (16,30)	-27,65 (7,52)		

Table 3.3.8.2
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	51	61,47 (20,36)	47	28,94 (25,42)	-32,09 (3,60)	-7,97 [-22,48; 6,55] 0,287	-0,32 [-0,91; 0,26]
	Adalimumab	15	57,13 (19,83)	15	34,53 (22,79)	-24,12 (6,47)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	52,42 (23,49)	205	23,88 (22,57)	-29,25 (1,53)	-3,26 [-9,19; 2,67] 0,282	-0,15 [-0,42; 0,12]
	Adalimumab	76	57,75 (22,07)	72	28,26 (25,57)	-25,99 (2,61)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	55,24 (21,52)	27	25,85 (23,32)	-26,69 (4,33)	-2,05 [-18,65; 14,55] 0,810	-0,09 [-0,82; 0,64]
	Adalimumab	10	50,00 (23,36)	10	28,50 (23,06)	-24,65 (7,26)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,896	
Nordamerika	Bimekizumab	34	51,50 (26,11)	25	23,88 (22,10)	-30,32 (4,17)	2,26 [-17,20; 21,73] 0,821	0,11 [-0,78; 1,00]
	Adalimumab	7	68,00 (17,17)	6	31,33 (22,66)	-32,58 (8,94)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	61,47 (20,36)	44	22,57 (23,63)	-36,36 (3,78)	-6,71 [-22,14; 8,72] 0,398	-0,27 [-0,89; 0,35]
	Adalimumab	15	57,13 (19,83)	13	31,46 (25,21)	-29,65 (6,90)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	52,42 (23,49)	211	19,55 (20,53)	-33,15 (1,39)	-1,42 [-6,90; 4,07] 0,613	-0,07 [-0,34; 0,20]
	Adalimumab	76	57,75 (22,07)	68	21,21 (20,73)	-31,73 (2,42)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	55,24 (21,52)	26	21,88 (22,05)	-29,90 (4,31)	-0,75 [-17,27; 15,76] 0,929	-0,03 [-0,76; 0,70]
	Adalimumab	10	50,00 (23,36)	10	24,00 (23,18)	-29,15 (7,22)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,069	

Table 3.3.8.2
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	51,80 (23,34)	261	22,89 (21,73)	-28,83 (1,54)	-6,05 [-11,39; -0,71] 0,027	-0,25 [-0,49; 0,00]
	Adalimumab	90	57,42 (21,53)	86	30,49 (24,92)	-22,78 (2,49)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	64,70 (19,98)	47	35,13 (25,52)	-32,78 (3,57)	3,43 [-9,15; 16,01] 0,595	0,14 [-0,42; 0,70]
	Adalimumab	18	58,56 (22,76)	17	25,41 (21,53)	-36,21 (5,96)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,161	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	51,80 (23,34)	261	18,90 (20,14)	-32,42 (1,49)	-3,45 [-8,58; 1,69] 0,189	-0,15 [-0,40; 0,10]
	Adalimumab	90	57,42 (21,53)	81	23,72 (21,85)	-28,97 (2,41)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	64,70 (19,98)	45	30,00 (24,75)	-35,24 (3,84)	1,90 [-11,65; 15,45] 0,785	0,07 [-0,50; 0,64]
	Adalimumab	18	58,56 (22,76)	16	22,38 (21,81)	-37,14 (6,34)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,261	
1	Bimekizumab	269	53,94 (23,70)	244	23,99 (22,98)	-29,97 (1,67)	-3,71 [-9,29; 1,88] 0,194	-0,14 [-0,39; 0,10]
	Adalimumab	90	57,58 (21,90)	87	29,23 (24,52)	-26,26 (2,63)		
≥ 2	Bimekizumab	69	53,93 (21,81)	64	27,67 (21,70)	-26,65 (2,81)	-5,83 [-16,65; 4,99] 0,294	-0,26 [-0,81; 0,28]
	Adalimumab	18	57,78 (20,83)	16	31,94 (24,16)	-20,82 (5,02)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,504	
1	Bimekizumab	269	53,94 (23,70)	240	19,63 (20,90)	-33,70 (1,61)	-2,56 [-7,88; 2,76] 0,346	-0,10 [-0,36; 0,15]
	Adalimumab	90	57,58 (21,90)	82	23,65 (21,63)	-31,14 (2,52)		

Table 3.3.8.2
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 2	Bimekizumab	69	53,93 (21,81)	66	23,80 (22,13)	-29,40 (3,01)	-1,53 [-13,62; 10,55] 0,804	-0,06 [-0,62; 0,50]
	Adalimumab	18	57,78 (20,83)	15	22,67 (23,07)	-27,87 (5,61)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = NB	
Ja	Bimekizumab	302	52,88 (23,54)	274	24,35 (22,56)	-28,34 (1,49)	-2,22 [-7,34; 2,90] 0,396	-0,09 [-0,32; 0,14]
	Adalimumab	99	57,71 (21,98)	95	28,12 (23,38)	-26,12 (2,40)		
Nein	Bimekizumab	36	62,81 (19,17)	34	27,97 (24,21)	-38,33 (5,34)	-28,04 [-45,28; -10,80] 0,003	-0,94 [-1,73; -0,14]
	Adalimumab	9	56,56 (18,45)	8	47,88 (30,01)	-10,29 (8,45)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = NB	
Ja	Bimekizumab	302	52,88 (23,54)	271	19,54 (20,40)	-32,48 (1,44)	-1,37 [-6,27; 3,53] 0,584	-0,06 [-0,30; 0,18]
	Adalimumab	99	57,71 (21,98)	90	22,48 (20,76)	-31,11 (2,31)		
Nein	Bimekizumab	36	62,81 (19,17)	35	28,23 (25,70)	-36,63 (5,57)	-17,96 [-37,02; 1,09] 0,071	-0,56 [-1,38; 0,26]
	Adalimumab	9	56,56 (18,45)	7	36,57 (30,88)	-18,67 (9,25)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,208	
Ja	Bimekizumab	252	52,97 (23,50)	233	24,57 (23,14)	-27,82 (1,66)	-2,19 [-7,90; 3,52] 0,453	-0,09 [-0,34; 0,17]
	Adalimumab	82	57,34 (21,80)	79	28,41 (23,94)	-25,63 (2,69)		
Nein	Bimekizumab	86	56,77 (22,57)	75	25,32 (21,57)	-33,50 (2,92)	-10,25 [-20,10; -0,40] 0,044	-0,41 [-0,88; 0,05]
	Adalimumab	26	58,46 (21,50)	24	33,75 (25,84)	-23,25 (4,65)		

Table 3.3.8.2
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,112	
Ja	Bimekizumab	252	52,97 (23,50)	230	19,89 (20,57)	-31,94 (1,57)	0,08 [-5,25; 5,41] 0,976	0,00 [-0,26; 0,26]
	Adalimumab	82	57,34 (21,80)	75	21,11 (20,20)	-32,02 (2,53)		
Nein	Bimekizumab	86	56,77 (22,57)	76	22,47 (23,04)	-35,07 (3,09)	-10,77 [-21,54; 0,01] 0,053	-0,41 [-0,89; 0,07]
	Adalimumab	26	58,46 (21,50)	22	31,64 (25,14)	-24,30 (5,06)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,055	
MTX	Bimekizumab	251	53,10 (23,46)	232	24,42 (23,07)	-28,27 (1,66)	-2,37 [-8,07; 3,32] 0,414	-0,10 [-0,35; 0,16]
	Adalimumab	82	57,34 (21,80)	79	28,41 (23,94)	-25,90 (2,68)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	52,24 (24,19)	41	23,12 (19,13)	-30,43 (3,49)	-2,01 [-13,46; 9,43] 0,732	-0,09 [-0,67; 0,49]
	Adalimumab	17	59,47 (23,43)	16	26,69 (21,07)	-28,42 (5,34)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	61,63 (19,90)	35	28,89 (24,46)	-32,45 (5,14)	-24,26 [-42,43; -6,10] 0,012	-0,82 [-1,61; -0,03]
	Adalimumab	9	56,56 (18,45)	8	47,88 (30,01)	-8,18 (8,94)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,079	
MTX	Bimekizumab	251	53,10 (23,46)	229	19,67 (20,35)	-32,47 (1,57)	-0,17 [-5,44; 5,09] 0,948	-0,01 [-0,27; 0,25]
	Adalimumab	82	57,34 (21,80)	75	21,11 (20,20)	-32,29 (2,51)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	52,24 (24,19)	41	17,56 (19,51)	-35,53 (3,79)	-9,17 [-21,92; 3,57] 0,164	-0,38 [-0,98; 0,21]
	Adalimumab	17	59,47 (23,43)	15	29,33 (22,84)	-26,35 (5,88)		

Table 3.3.8.2
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	61,63 (19,90)	36	29,39 (26,27)	-30,58 (5,38)	-14,28 [-34,14; 5,59] 0,166	-0,45 [-1,27; 0,36]
	Adalimumab	9	56,56 (18,45)	7	36,57 (30,88)	-16,30 (9,70)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,115	
< 3 %	Bimekizumab	170	49,45 (22,78)	157	24,93 (22,23)	-23,94 (1,96)	-5,25 [-12,26; 1,75] 0,143	-0,22 [-0,52; 0,09]
	Adalimumab	58	53,53 (23,38)	56	31,57 (26,64)	-18,68 (3,20)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	56,91 (22,27)	103	24,14 (22,19)	-33,61 (2,43)	-2,31 [-10,66; 6,04] 0,589	-0,10 [-0,50; 0,31]
	Adalimumab	31	60,84 (19,04)	30	27,53 (21,99)	-31,31 (3,94)		
> 10 %	Bimekizumab	56	61,59 (24,29)	48	25,48 (25,82)	-29,71 (5,78)	-1,97 [-15,06; 11,13] 0,770	-0,05 [-0,60; 0,50]
	Adalimumab	19	64,79 (17,90)	17	27,06 (21,02)	-27,75 (7,95)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,078	
< 3 %	Bimekizumab	170	49,45 (22,78)	154	21,06 (21,64)	-27,55 (1,89)	-2,62 [-9,34; 4,11] 0,446	-0,11 [-0,43; 0,20]
	Adalimumab	58	53,53 (23,38)	52	24,75 (22,72)	-24,93 (3,09)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	56,91 (22,27)	100	20,97 (21,97)	-34,77 (2,54)	-0,24 [-9,05; 8,57] 0,958	-0,01 [-0,42; 0,40]
	Adalimumab	31	60,84 (19,04)	30	24,30 (20,79)	-34,53 (4,13)		
> 10 %	Bimekizumab	56	61,59 (24,29)	52	18,13 (18,45)	-37,46 (5,38)	-2,79 [-13,37; 7,78] 0,606	-0,08 [-0,65; 0,50]
	Adalimumab	19	64,79 (17,90)	15	17,53 (20,49)	-34,67 (7,23)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,265	

Table 3.3.8.2
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	95	32,41 (21,08)	86	15,48 (19,28)	-16,27 (2,38)	-3,61 [-12,31; 5,09] 0,417	-0,17 [-0,61; 0,28]
	Adalimumab	25	36,24 (21,83)	25	19,80 (19,17)	-12,65 (4,13)		
≥ 4	Bimekizumab	243	62,35 (18,17)	222	28,12 (22,83)	-33,72 (1,73)	-4,72 [-10,62; 1,18] 0,118	-0,19 [-0,44; 0,07]
	Adalimumab	83	64,05 (17,03)	78	32,81 (25,11)	-29,00 (2,74)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,498	
< 4	Bimekizumab	95	32,41 (21,08)	82	11,44 (16,05)	-19,16 (2,15)	-0,22 [-7,74; 7,29] 0,954	-0,01 [-0,47; 0,45]
	Adalimumab	25	36,24 (21,83)	23	12,78 (12,67)	-18,94 (3,63)		
≥ 4	Bimekizumab	243	62,35 (18,17)	224	23,86 (21,91)	-37,34 (1,71)	-3,25 [-9,08; 2,58] 0,275	-0,13 [-0,39; 0,13]
	Adalimumab	83	64,05 (17,03)	74	26,82 (22,93)	-34,09 (2,72)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,362	
Positiv	Bimekizumab	68	54,44 (25,10)	65	26,29 (24,56)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	251	53,71 (22,73)	237	24,69 (22,36)	-29,30 (1,68)	-3,95 [-9,13; 1,24] 0,136	-0,16 [-0,39; 0,08]
	Adalimumab	108	57,61 (21,63)	103	29,65 (24,37)	-25,35 (2,38)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,380	
Positiv	Bimekizumab	89	53,73 (23,82)	84	18,89 (21,40)	-33,00 (2,70)	23,84 [-16,11; 63,78] 0,246	0,96 [-1,01; 2,94]
	Adalimumab	1	81,00 (NB)	1	6,00 (NB)	-56,83 (20,44)		

Table 3.3.8.2
PA0010: Änderung der PGA-PsA VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	230	54,27 (23,11)	219	21,40 (21,18)	-32,42 (1,71)	-1,86 [-7,03; 3,32] 0,483	-0,08 [-0,32; 0,16]
	Adalimumab	107	57,39 (21,61)	96	23,68 (21,78)	-30,56 (2,37)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,316	
Positiv	Bimekizumab	52	51,67 (25,49)	47	20,64 (20,99)	-38,24 (4,11)	-6,51 [-18,77; 5,74] 0,302	-0,24 [-0,77; 0,30]
	Adalimumab	19	62,53 (20,67)	19	34,47 (24,70)	-31,73 (6,05)		
Negativ	Bimekizumab	276	53,78 (22,80)	252	25,39 (22,92)	-27,84 (1,57)	-2,62 [-8,10; 2,87] 0,351	-0,11 [-0,35; 0,14]
	Adalimumab	88	56,35 (21,83)	83	28,07 (24,04)	-25,23 (2,56)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,875	
Positiv	Bimekizumab	52	51,67 (25,49)	46	19,78 (21,99)	-39,14 (4,36)	-0,96 [-14,46; 12,54] 0,890	-0,03 [-0,59; 0,52]
	Adalimumab	19	62,53 (20,67)	17	22,53 (22,81)	-38,18 (6,55)		
Negativ	Bimekizumab	276	53,78 (22,80)	252	20,36 (20,68)	-32,11 (1,51)	-2,14 [-7,38; 3,09] 0,423	-0,09 [-0,34; 0,16]
	Adalimumab	88	56,35 (21,83)	79	23,22 (21,34)	-29,97 (2,46)		

Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	133		39	
	Woche 2	132	-1,3 (1,99)	39	-1,5 (2,08)
	Woche 4	131	-1,7 (2,35)	39	-1,8 (2,42)
	Woche 8	129	-2,5 (2,44)	38	-2,6 (2,78)
	Woche 12	126	-2,5 (2,69)	37	-3,1 (2,74)
	Woche 16	129	-2,7 (2,86)	38	-2,9 (2,81)
	Woche 20	125	-3,1 (2,62)	38	-3,3 (2,79)
	Woche 24	120	-3,3 (2,60)	37	-3,1 (3,17)
	Woche 28	121	-3,3 (2,51)	35	-4,0 (2,60)
	Woche 32	123	-3,4 (2,58)	35	-3,8 (2,85)
	Woche 36	122	-3,4 (2,54)	35	-4,0 (3,00)
	Woche 44	120	-3,5 (2,70)	33	-4,2 (2,60)
	Woche 52	122	-3,5 (2,54)	35	-4,1 (2,85)
≥ 45 Jahre	Baseline	205		69	
	Woche 2	200	-0,9 (1,99)	67	-0,8 (2,19)
	Woche 4	203	-1,2 (2,27)	69	-0,9 (2,47)
	Woche 8	200	-1,7 (2,65)	69	-2,0 (2,41)
	Woche 12	202	-2,1 (2,49)	66	-2,1 (2,64)
	Woche 16	200	-2,2 (2,62)	67	-2,2 (2,72)
	Woche 20	189	-2,5 (2,80)	65	-2,3 (2,55)
	Woche 24	188	-2,5 (2,72)	66	-2,3 (2,98)
	Woche 28	186	-2,7 (2,67)	63	-2,7 (3,03)
	Woche 32	184	-2,8 (2,67)	64	-2,8 (3,19)
	Woche 36	182	-2,6 (2,77)	65	-2,7 (3,11)
	Woche 44	182	-2,9 (2,65)	59	-2,7 (3,19)
	Woche 52	184	-3,0 (2,74)	62	-3,1 (2,82)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 2	157	-1,5 (1,90)	54	-0,7 (1,93)
	Woche 4	157	-1,7 (2,32)	54	-1,1 (2,68)
	Woche 8	154	-2,3 (2,56)	54	-1,9 (2,80)
	Woche 12	154	-2,5 (2,57)	53	-2,0 (2,72)
	Woche 16	156	-2,7 (2,96)	53	-2,1 (2,81)
	Woche 20	149	-2,8 (2,88)	53	-2,3 (2,72)
	Woche 24	147	-3,1 (2,86)	52	-2,0 (3,05)
	Woche 28	145	-3,1 (2,69)	49	-2,4 (2,87)
	Woche 32	143	-3,2 (2,72)	52	-2,4 (3,15)
	Woche 36	140	-3,2 (2,74)	51	-2,4 (3,24)
	Woche 44	143	-3,3 (2,79)	45	-2,6 (3,25)
	Woche 52	143	-3,3 (2,80)	49	-3,0 (2,93)
Weiblich	Baseline	179		54	
	Woche 2	175	-0,7 (2,03)	52	-1,4 (2,34)
	Woche 4	177	-1,2 (2,28)	54	-1,4 (2,28)
	Woche 8	175	-1,8 (2,61)	53	-2,6 (2,25)
	Woche 12	174	-2,0 (2,55)	50	-2,9 (2,63)
	Woche 16	173	-2,2 (2,47)	52	-2,8 (2,69)
	Woche 20	165	-2,7 (2,60)	50	-3,1 (2,59)
	Woche 24	161	-2,7 (2,52)	51	-3,2 (2,98)
	Woche 28	162	-2,8 (2,57)	49	-3,8 (2,87)
	Woche 32	164	-2,9 (2,58)	47	-3,9 (2,88)
	Woche 36	164	-2,8 (2,67)	49	-3,9 (2,83)
	Woche 44	159	-3,0 (2,58)	47	-3,9 (2,74)
	Woche 52	163	-3,1 (2,56)	48	-3,8 (2,74)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 2	64	-1,0 (2,17)	24	-1,1 (1,60)
	Woche 4	64	-1,4 (1,87)	24	-1,2 (1,94)
	Woche 8	62	-2,1 (2,57)	24	-2,6 (2,38)
	Woche 12	61	-2,2 (2,81)	22	-2,9 (2,17)
	Woche 16	62	-2,4 (2,76)	23	-3,0 (2,62)
	Woche 20	58	-2,9 (2,61)	23	-3,0 (2,53)
	Woche 24	57	-2,9 (2,79)	23	-3,4 (2,36)
	Woche 28	56	-3,3 (2,47)	23	-3,8 (2,25)
	Woche 32	54	-3,4 (2,73)	22	-3,6 (2,63)
	Woche 36	55	-3,3 (2,70)	23	-3,8 (2,60)
	Woche 44	53	-3,3 (2,78)	21	-3,7 (2,38)
	Woche 52	55	-3,3 (2,76)	23	-3,7 (2,57)
≥ 1 Jahr	Baseline	270		83	
	Woche 2	265	-1,1 (1,95)	81	-1,0 (2,32)
	Woche 4	267	-1,4 (2,41)	83	-1,2 (2,63)
	Woche 8	265	-2,0 (2,61)	82	-2,1 (2,62)
	Woche 12	265	-2,2 (2,51)	80	-2,3 (2,85)
	Woche 16	264	-2,4 (2,71)	81	-2,3 (2,81)
	Woche 20	253	-2,7 (2,76)	79	-2,6 (2,74)
	Woche 24	248	-2,8 (2,67)	79	-2,4 (3,23)
	Woche 28	249	-2,9 (2,65)	74	-2,9 (3,13)
	Woche 32	250	-3,0 (2,63)	76	-3,0 (3,25)
	Woche 36	247	-2,9 (2,70)	76	-3,0 (3,28)
	Woche 44	246	-3,1 (2,66)	70	-3,1 (3,26)
	Woche 52	248	-3,2 (2,65)	73	-3,4 (2,97)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 2	33	-0,6 (1,69)	7	-2,0 (2,21)
	Woche 4	34	-1,3 (2,30)	7	-1,4 (1,72)
	Woche 8	33	-1,2 (3,45)	7	-3,4 (2,36)
	Woche 12	33	-1,6 (2,52)	6	-2,8 (3,73)
	Woche 16	32	-2,3 (2,63)	6	-3,1 (2,61)
	Woche 20	28	-2,3 (2,89)	6	-2,4 (2,61)
	Woche 24	29	-3,1 (2,49)	6	-2,9 (2,17)
	Woche 28	26	-2,8 (2,86)	6	-4,7 (2,50)
	Woche 32	24	-2,9 (2,74)	6	-3,9 (3,70)
	Woche 36	24	-2,5 (2,63)	6	-3,6 (4,23)
	Woche 44	24	-2,4 (2,48)	6	-4,5 (3,01)
	Woche 52	25	-3,1 (2,59)	6	-3,8 (3,63)
Westeuropa	Baseline	51		15	
	Woche 2	48	-0,9 (2,05)	15	-0,8 (1,54)
	Woche 4	49	-1,4 (2,16)	15	-0,8 (2,57)
	Woche 8	46	-2,1 (2,43)	15	-2,3 (1,91)
	Woche 12	47	-2,6 (2,78)	14	-2,0 (2,16)
	Woche 16	49	-2,8 (2,77)	15	-1,8 (2,31)
	Woche 20	46	-3,3 (2,78)	14	-2,2 (2,40)
	Woche 24	47	-3,3 (2,80)	15	-1,8 (3,31)
	Woche 28	45	-3,3 (2,62)	13	-3,1 (2,40)
	Woche 32	44	-3,4 (2,74)	12	-3,1 (2,96)
	Woche 36	43	-3,4 (3,00)	13	-2,6 (3,81)
	Woche 44	43	-3,3 (2,99)	12	-2,9 (2,41)
	Woche 52	44	-3,6 (3,14)	13	-3,0 (3,28)

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 2	222	-1,1 (1,93)	74	-1,0 (2,23)
	Woche 4	222	-1,5 (2,37)	76	-1,3 (2,56)
	Woche 8	221	-2,1 (2,41)	75	-2,1 (2,61)
	Woche 12	220	-2,3 (2,51)	73	-2,6 (2,76)
	Woche 16	220	-2,4 (2,72)	74	-2,7 (2,89)
	Woche 20	213	-2,7 (2,67)	73	-2,9 (2,79)
	Woche 24	205	-2,7 (2,63)	72	-2,8 (3,21)
	Woche 28	209	-2,9 (2,58)	69	-3,2 (3,07)
	Woche 32	213	-3,0 (2,58)	71	-3,3 (3,02)
	Woche 36	212	-2,9 (2,63)	71	-3,4 (2,89)
	Woche 44	209	-3,2 (2,64)	64	-3,4 (3,20)
	Woche 52	211	-3,1 (2,59)	68	-3,7 (2,67)
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 2	29	-1,5 (2,61)	10	-1,3 (2,57)
	Woche 4	29	-1,2 (2,18)	10	-1,5 (2,41)
	Woche 8	29	-2,1 (3,03)	10	-2,1 (3,15)
	Woche 12	28	-2,4 (2,76)	10	-1,9 (2,54)
	Woche 16	28	-2,7 (2,86)	10	-1,4 (2,35)
	Woche 20	27	-2,7 (3,03)	10	-1,8 (2,25)
	Woche 24	27	-2,5 (3,19)	10	-2,0 (1,77)
	Woche 28	27	-3,0 (2,88)	10	-2,0 (2,84)
	Woche 32	26	-3,2 (3,06)	10	-1,5 (3,46)
	Woche 36	25	-3,0 (2,88)	10	-2,0 (3,24)
	Woche 44	26	-3,3 (2,68)	10	-1,7 (2,60)
	Woche 52	26	-3,1 (2,69)	10	-2,2 (3,11)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≤ 100 kg	Baseline	282		90	
	Woche 2	277	-1,0 (2,03)	88	-1,1 (2,17)
	Woche 4	279	-1,5 (2,33)	90	-1,2 (2,49)
	Woche 8	274	-2,0 (2,65)	89	-2,3 (2,53)
	Woche 12	275	-2,3 (2,56)	87	-2,4 (2,70)
	Woche 16	274	-2,4 (2,65)	88	-2,3 (2,81)
	Woche 20	264	-2,8 (2,65)	86	-2,6 (2,76)
	Woche 24	261	-2,9 (2,67)	86	-2,5 (3,13)
	Woche 28	262	-3,0 (2,60)	81	-3,0 (3,03)
	Woche 32	261	-3,0 (2,60)	82	-3,2 (3,17)
	Woche 36	259	-3,0 (2,62)	83	-3,1 (3,19)
	Woche 44	255	-3,2 (2,64)	79	-3,1 (3,08)
	Woche 52	261	-3,2 (2,67)	81	-3,4 (2,94)
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 2	55	-1,5 (1,80)	18	-0,6 (2,18)
	Woche 4	55	-1,2 (2,22)	18	-1,1 (2,49)
	Woche 8	55	-2,0 (2,32)	18	-2,2 (2,71)
	Woche 12	53	-2,2 (2,67)	16	-2,9 (2,76)
	Woche 16	55	-2,4 (3,09)	17	-3,0 (2,52)
	Woche 20	50	-2,5 (3,19)	17	-3,1 (2,22)
	Woche 24	47	-2,5 (2,83)	17	-3,2 (2,69)
	Woche 28	45	-3,1 (2,79)	17	-3,6 (2,52)
	Woche 32	46	-3,3 (2,90)	17	-3,0 (2,84)
	Woche 36	45	-2,9 (3,15)	17	-3,2 (2,84)
	Woche 44	47	-3,1 (2,94)	13	-3,9 (2,96)
	Woche 52	45	-3,0 (2,70)	16	-3,5 (2,47)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
1	Baseline	269		90	
	Woche 2	263	-1,2 (1,80)	88	-1,1 (2,21)
	Woche 4	265	-1,5 (2,14)	90	-1,2 (2,41)
	Woche 8	262	-2,1 (2,48)	90	-2,1 (2,44)
	Woche 12	260	-2,4 (2,41)	87	-2,5 (2,53)
	Woche 16	261	-2,5 (2,70)	87	-2,4 (2,75)
	Woche 20	247	-2,9 (2,67)	85	-2,7 (2,58)
	Woche 24	244	-2,9 (2,76)	87	-2,6 (2,99)
	Woche 28	241	-3,1 (2,60)	83	-3,0 (2,88)
	Woche 32	242	-3,2 (2,62)	83	-3,2 (3,03)
	Woche 36	238	-3,1 (2,67)	84	-3,1 (3,06)
	Woche 44	240	-3,2 (2,70)	79	-3,1 (3,01)
	Woche 52	240	-3,3 (2,68)	82	-3,4 (2,80)
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 2	69	-0,6 (2,57)	18	-0,8 (1,96)
	Woche 4	69	-1,2 (2,90)	18	-1,5 (2,84)
	Woche 8	67	-1,5 (2,98)	17	-2,8 (3,08)
	Woche 12	68	-1,8 (3,07)	16	-2,5 (3,59)
	Woche 16	68	-2,2 (2,80)	18	-2,5 (2,92)
	Woche 20	67	-2,3 (2,93)	18	-2,6 (3,16)
	Woche 24	64	-2,6 (2,43)	16	-2,5 (3,52)
	Woche 28	66	-2,4 (2,64)	15	-3,7 (3,29)
	Woche 32	65	-2,5 (2,69)	16	-2,8 (3,55)
	Woche 36	66	-2,2 (2,73)	16	-3,3 (3,54)
	Woche 44	62	-3,0 (2,63)	13	-4,0 (3,37)
	Woche 52	66	-2,8 (2,63)	15	-3,8 (3,21)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	302		99	
	Woche 2	296	-1,1 (1,94)	97	-1,1 (2,22)
	Woche 4	298	-1,4 (2,26)	99	-1,3 (2,50)
	Woche 8	293	-2,0 (2,60)	98	-2,4 (2,59)
	Woche 12	292	-2,2 (2,56)	95	-2,5 (2,73)
	Woche 16	293	-2,4 (2,76)	96	-2,6 (2,81)
	Woche 20	279	-2,7 (2,73)	94	-2,9 (2,68)
	Woche 24	274	-2,8 (2,73)	95	-2,8 (3,01)
	Woche 28	273	-2,9 (2,65)	91	-3,3 (2,98)
	Woche 32	272	-3,0 (2,67)	92	-3,3 (3,15)
	Woche 36	270	-2,9 (2,72)	92	-3,3 (3,15)
	Woche 44	267	-3,1 (2,71)	85	-3,4 (3,08)
	Woche 52	271	-3,2 (2,66)	90	-3,5 (2,88)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 2	36	-1,0 (2,41)	9	-0,6 (1,45)
	Woche 4	36	-1,7 (2,76)	9	-0,2 (2,12)
	Woche 8	36	-2,3 (2,55)	9	-0,8 (1,51)
	Woche 12	36	-2,8 (2,61)	8	-1,8 (2,43)
	Woche 16	36	-2,9 (2,39)	9	-1,0 (1,55)
	Woche 20	35	-3,2 (2,81)	9	-0,8 (1,75)
	Woche 24	34	-3,5 (2,29)	8	-0,3 (2,75)
	Woche 28	34	-3,4 (2,39)	7	-1,4 (1,72)
	Woche 32	35	-3,2 (2,49)	7	-1,6 (1,94)
	Woche 36	34	-3,3 (2,57)	8	-1,4 (2,36)
	Woche 44	35	-3,3 (2,51)	7	-1,1 (1,77)
	Woche 52	35	-3,3 (2,80)	7	-2,0 (2,13)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	252		82	
	Woche 2	247	-1,1 (1,97)	80	-1,2 (2,19)
	Woche 4	249	-1,3 (2,28)	82	-1,4 (2,47)
	Woche 8	248	-2,0 (2,55)	81	-2,5 (2,47)
	Woche 12	246	-2,1 (2,56)	79	-2,6 (2,66)
	Woche 16	248	-2,3 (2,77)	80	-2,7 (2,70)
	Woche 20	236	-2,6 (2,76)	78	-3,0 (2,61)
	Woche 24	233	-2,7 (2,78)	79	-3,0 (2,95)
	Woche 28	230	-2,9 (2,64)	78	-3,3 (3,06)
	Woche 32	230	-3,0 (2,71)	77	-3,5 (3,09)
	Woche 36	230	-2,9 (2,76)	77	-3,5 (3,06)
	Woche 44	227	-3,0 (2,79)	71	-3,7 (3,11)
	Woche 52	230	-3,1 (2,71)	75	-3,7 (2,76)
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 2	85	-1,1 (2,07)	26	-0,6 (2,07)
	Woche 4	85	-1,7 (2,39)	26	-0,7 (2,50)
	Woche 8	81	-2,0 (2,73)	26	-1,6 (2,74)
	Woche 12	82	-2,6 (2,60)	24	-2,1 (2,88)
	Woche 16	81	-2,9 (2,52)	25	-1,7 (2,89)
	Woche 20	78	-3,1 (2,65)	25	-1,6 (2,64)
	Woche 24	75	-3,4 (2,34)	24	-1,4 (3,13)
	Woche 28	77	-3,1 (2,58)	20	-2,3 (2,32)
	Woche 32	77	-3,2 (2,45)	22	-2,0 (2,93)
	Woche 36	74	-3,2 (2,53)	23	-2,1 (3,17)
	Woche 44	75	-3,5 (2,31)	21	-1,7 (2,36)
	Woche 52	76	-3,4 (2,55)	22	-2,4 (2,99)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
MTX	Baseline	251		82	
	Woche 2	246	-1,1 (1,98)	80	-1,2 (2,19)
	Woche 4	248	-1,3 (2,29)	82	-1,4 (2,47)
	Woche 8	247	-2,0 (2,55)	81	-2,5 (2,47)
	Woche 12	245	-2,1 (2,55)	79	-2,6 (2,66)
	Woche 16	247	-2,3 (2,77)	80	-2,7 (2,70)
	Woche 20	235	-2,6 (2,76)	78	-3,0 (2,61)
	Woche 24	232	-2,7 (2,78)	79	-3,0 (2,95)
	Woche 28	229	-3,0 (2,64)	78	-3,3 (3,06)
	Woche 32	229	-3,0 (2,71)	77	-3,5 (3,09)
	Woche 36	229	-2,9 (2,75)	77	-3,5 (3,06)
	Woche 44	226	-3,0 (2,79)	71	-3,7 (3,11)
	Woche 52	229	-3,1 (2,71)	75	-3,7 (2,76)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 2	48	-1,2 (1,81)	17	-0,6 (2,38)
	Woche 4	48	-1,6 (2,11)	17	-1,0 (2,71)
	Woche 8	45	-1,8 (2,87)	17	-2,0 (3,16)
	Woche 12	46	-2,4 (2,60)	16	-2,2 (3,14)
	Woche 16	45	-2,9 (2,65)	16	-2,2 (3,39)
	Woche 20	43	-3,1 (2,54)	16	-2,1 (2,97)
	Woche 24	41	-3,3 (2,41)	16	-1,9 (3,25)
	Woche 28	43	-2,8 (2,73)	13	-2,8 (2,50)
	Woche 32	42	-3,3 (2,45)	15	-2,2 (3,33)
	Woche 36	40	-3,1 (2,52)	15	-2,4 (3,56)
	Woche 44	40	-3,7 (2,12)	14	-2,0 (2,61)
	Woche 52	41	-3,6 (2,35)	15	-2,5 (3,38)

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 2	38	-1,0 (2,35)	9	-0,6 (1,45)
	Woche 4	38	-1,7 (2,72)	9	-0,2 (2,12)
	Woche 8	37	-2,2 (2,57)	9	-0,8 (1,51)
	Woche 12	37	-2,7 (2,65)	8	-1,8 (2,43)
	Woche 16	37	-2,8 (2,40)	9	-1,0 (1,55)
	Woche 20	36	-3,1 (2,83)	9	-0,8 (1,75)
	Woche 24	35	-3,4 (2,33)	8	-0,3 (2,75)
	Woche 28	35	-3,3 (2,42)	7	-1,4 (1,72)
	Woche 32	36	-3,1 (2,51)	7	-1,6 (1,94)
	Woche 36	35	-3,2 (2,63)	8	-1,4 (2,36)
	Woche 44	36	-3,2 (2,53)	7	-1,1 (1,77)
	Woche 52	36	-3,2 (2,82)	7	-2,0 (2,13)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	170		58	
	Woche 2	168	-0,9 (2,09)	58	-0,8 (2,04)
	Woche 4	169	-1,2 (2,29)	58	-0,8 (2,36)
	Woche 8	166	-1,7 (2,72)	58	-2,0 (2,41)
	Woche 12	165	-1,9 (2,62)	57	-2,0 (2,67)
	Woche 16	166	-2,1 (2,67)	57	-1,8 (2,58)
	Woche 20	158	-2,5 (2,78)	56	-2,2 (2,64)
	Woche 24	157	-2,5 (2,80)	56	-1,9 (3,11)
	Woche 28	156	-2,7 (2,65)	53	-2,7 (3,01)
	Woche 32	155	-2,7 (2,66)	52	-2,5 (3,01)
	Woche 36	153	-2,5 (2,76)	53	-2,4 (3,12)
	Woche 44	151	-2,7 (2,65)	52	-2,7 (3,11)
	Woche 52	154	-2,8 (2,77)	52	-2,9 (2,82)

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 2	108	-1,3 (1,92)	31	-1,5 (2,36)
	Woche 4	110	-1,6 (2,19)	31	-1,4 (2,46)
	Woche 8	108	-2,1 (2,38)	31	-2,6 (2,61)
	Woche 12	109	-2,4 (2,37)	29	-3,2 (2,72)
	Woche 16	108	-2,8 (2,43)	30	-2,9 (2,79)
	Woche 20	105	-2,7 (2,50)	30	-2,8 (2,40)
	Woche 24	103	-3,1 (2,33)	30	-3,0 (2,56)
	Woche 28	101	-2,9 (2,34)	30	-3,3 (2,80)
	Woche 32	101	-3,1 (2,38)	30	-3,2 (3,14)
	Woche 36	100	-3,1 (2,43)	30	-3,5 (2,88)
	Woche 44	100	-3,2 (2,39)	26	-3,3 (2,77)
	Woche 52	100	-3,2 (2,44)	30	-3,3 (2,61)
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 2	56	-1,3 (1,79)	17	-1,2 (2,18)
	Woche 4	55	-1,8 (2,58)	19	-2,3 (2,66)
	Woche 8	55	-2,8 (2,46)	18	-2,6 (2,91)
	Woche 12	54	-3,0 (2,68)	17	-2,9 (2,61)
	Woche 16	55	-2,8 (3,26)	18	-3,7 (2,86)
	Woche 20	51	-3,5 (2,95)	17	-3,9 (2,96)
	Woche 24	48	-3,6 (2,93)	17	-4,4 (3,01)
	Woche 28	50	-3,9 (2,93)	15	-4,3 (2,77)
	Woche 32	51	-4,0 (2,92)	17	-5,0 (2,73)
	Woche 36	51	-3,9 (2,83)	17	-4,8 (2,98)
	Woche 44	51	-4,2 (3,04)	14	-5,1 (2,83)
	Woche 52	52	-4,2 (2,58)	15	-5,4 (2,75)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 2	94	-0,5 (2,03)	25	-0,2 (1,73)
	Woche 4	94	-0,9 (2,07)	25	-0,4 (2,98)
	Woche 8	93	-1,1 (2,65)	25	-1,3 (2,71)
	Woche 12	94	-1,3 (2,35)	25	-1,4 (2,60)
	Woche 16	92	-1,6 (2,59)	25	-1,4 (2,70)
	Woche 20	87	-1,8 (2,60)	24	-1,8 (2,65)
	Woche 24	86	-1,7 (2,71)	25	-1,5 (3,10)
	Woche 28	85	-1,7 (2,41)	24	-1,4 (3,30)
	Woche 32	82	-1,9 (2,42)	22	-1,4 (3,45)
	Woche 36	81	-1,9 (2,44)	23	-1,8 (3,20)
	Woche 44	83	-1,9 (2,47)	22	-1,7 (3,55)
	Woche 52	82	-2,0 (2,47)	23	-2,3 (2,79)
≥ 4	Baseline	243		83	
	Woche 2	238	-1,3 (1,94)	81	-1,3 (2,22)
	Woche 4	240	-1,6 (2,37)	83	-1,5 (2,27)
	Woche 8	236	-2,4 (2,50)	82	-2,5 (2,44)
	Woche 12	234	-2,6 (2,56)	78	-2,8 (2,66)
	Woche 16	237	-2,8 (2,71)	80	-2,8 (2,72)
	Woche 20	227	-3,1 (2,71)	79	-2,9 (2,64)
	Woche 24	222	-3,3 (2,56)	78	-3,0 (2,98)
	Woche 28	222	-3,5 (2,54)	74	-3,7 (2,60)
	Woche 32	225	-3,5 (2,59)	77	-3,6 (2,84)
	Woche 36	223	-3,3 (2,69)	77	-3,6 (3,00)
	Woche 44	219	-3,6 (2,62)	70	-3,7 (2,73)
	Woche 52	224	-3,6 (2,62)	74	-3,8 (2,81)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 2	68	-0,9 (2,04)	0	NB
	Woche 4	68	-1,4 (2,11)	0	NB
	Woche 8	68	-2,0 (2,70)	0	NB
	Woche 12	68	-2,1 (2,58)	0	NB
	Woche 16	68	-2,3 (2,47)	0	NB
	Woche 20	67	-2,6 (2,72)	0	NB
	Woche 24	65	-2,7 (2,70)	0	NB
Negativ	Baseline	251		108	
	Woche 2	245	-1,1 (2,00)	106	-1,1 (2,17)
	Woche 4	248	-1,4 (2,39)	108	-1,2 (2,48)
	Woche 8	249	-2,1 (2,44)	107	-2,2 (2,55)
	Woche 12	248	-2,3 (2,57)	103	-2,5 (2,70)
	Woche 16	248	-2,4 (2,75)	105	-2,4 (2,76)
	Woche 20	241	-2,7 (2,73)	103	-2,7 (2,67)
	Woche 24	237	-2,8 (2,67)	103	-2,6 (3,06)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 2	89	-1,1 (2,06)	1	-2,5 (NB)
	Woche 4	89	-1,4 (2,52)	1	-4,5 (NB)
	Woche 8	89	-2,2 (2,66)	1	-4,7 (NB)
	Woche 12	89	-2,2 (2,59)	1	-5,5 (NB)
	Woche 16	89	-2,4 (2,66)	1	-5,4 (NB)
	Woche 20	88	-2,7 (2,55)	1	-5,7 (NB)
	Woche 24	85	-2,8 (2,55)	1	-5,9 (NB)
	Woche 28	83	-3,0 (2,63)	1	-5,7 (NB)
	Woche 32	83	-3,1 (2,62)	1	-5,6 (NB)
	Woche 36	82	-3,1 (2,49)	1	-5,7 (NB)
	Woche 44	83	-3,0 (2,90)	1	-5,8 (NB)
	Woche 52	84	-3,3 (2,40)	1	-5,9 (NB)
Negativ	Baseline	230		107	
	Woche 2	224	-1,1 (2,02)	105	-1,0 (2,17)
	Woche 4	227	-1,4 (2,28)	107	-1,2 (2,47)
	Woche 8	226	-2,1 (2,46)	106	-2,2 (2,55)
	Woche 12	227	-2,3 (2,59)	102	-2,4 (2,70)
	Woche 16	227	-2,5 (2,75)	104	-2,4 (2,76)
	Woche 20	219	-2,7 (2,81)	102	-2,7 (2,67)
	Woche 24	217	-2,8 (2,75)	102	-2,6 (3,06)
	Woche 28	219	-2,9 (2,63)	97	-3,1 (2,95)
	Woche 32	220	-3,0 (2,65)	98	-3,1 (3,11)
	Woche 36	218	-2,8 (2,77)	99	-3,1 (3,13)
	Woche 44	216	-3,1 (2,58)	91	-3,2 (3,06)
	Woche 52	219	-3,1 (2,76)	96	-3,4 (2,86)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.9.1
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 2	51	-1,3 (1,86)	19	-1,8 (2,24)
	Woche 4	50	-1,4 (2,00)	19	-1,2 (2,59)
	Woche 8	48	-1,9 (2,59)	19	-2,6 (2,72)
	Woche 12	47	-2,1 (2,61)	19	-2,7 (2,83)
	Woche 16	49	-2,3 (2,88)	19	-1,8 (2,76)
	Woche 20	47	-3,0 (2,65)	19	-2,9 (2,54)
	Woche 24	47	-3,0 (2,90)	19	-2,5 (2,96)
	Woche 28	47	-3,0 (2,67)	19	-3,5 (2,55)
	Woche 32	47	-3,0 (2,89)	19	-3,5 (2,59)
	Woche 36	46	-3,0 (2,83)	18	-3,7 (2,66)
	Woche 44	44	-2,9 (2,64)	17	-4,3 (2,32)
	Woche 52	46	-3,1 (2,86)	17	-3,9 (2,67)
Negativ	Baseline	276		88	
	Woche 2	272	-1,0 (1,99)	86	-0,9 (2,14)
	Woche 4	275	-1,4 (2,35)	88	-1,2 (2,48)
	Woche 8	272	-2,0 (2,58)	87	-2,2 (2,53)
	Woche 12	272	-2,2 (2,52)	83	-2,4 (2,70)
	Woche 16	271	-2,4 (2,68)	85	-2,6 (2,77)
	Woche 20	258	-2,7 (2,73)	83	-2,7 (2,72)
	Woche 24	252	-2,8 (2,67)	83	-2,7 (3,11)
	Woche 28	252	-2,9 (2,63)	78	-3,1 (3,05)
	Woche 32	252	-3,1 (2,60)	79	-3,1 (3,24)
	Woche 36	251	-2,9 (2,68)	81	-3,1 (3,24)
	Woche 44	250	-3,2 (2,68)	74	-3,0 (3,18)
	Woche 52	252	-3,2 (2,62)	79	-3,4 (2,90)

NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.9.2
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,003	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	5,19 (2,60)	120	2,00 (2,32)	-3,22 (0,24)	-0,36 [-1,17; 0,46] 0,391	-0,14 [-0,51; 0,23]
	Adalimumab	39	5,86 (1,92)	37	2,64 (2,44)	-2,86 (0,39)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	5,53 (2,19)	188	2,95 (2,30)	-2,53 (0,18)	-0,32 [-0,97; 0,33] 0,338	-0,13 [-0,41; 0,15]
	Adalimumab	69	5,59 (2,36)	66	3,27 (2,50)	-2,21 (0,30)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,004	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	5,19 (2,60)	122	1,64 (2,08)	-3,52 (0,23)	0,01 [-0,75; 0,78] 0,971	0,01 [-0,37; 0,38]
	Adalimumab	39	5,86 (1,92)	35	1,78 (2,12)	-3,54 (0,37)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	5,53 (2,19)	184	2,62 (2,19)	-2,84 (0,18)	-0,01 [-0,63; 0,62] 0,986	0,00 [-0,29; 0,29]
	Adalimumab	69	5,59 (2,36)	62	2,56 (2,20)	-2,84 (0,29)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,006	
Männlich	Bimekizumab	159	5,16 (2,35)	147	2,06 (2,14)	-2,96 (0,21)	-1,20 [-1,94; -0,46] 0,002	-0,48 [-0,80; -0,16]
	Adalimumab	54	5,36 (2,29)	52	3,29 (2,58)	-1,76 (0,34)		
Weiblich	Bimekizumab	179	5,61 (2,36)	161	3,05 (2,43)	-2,41 (0,21)	0,44 [-0,27; 1,14] 0,224	0,17 [-0,15; 0,49]
	Adalimumab	54	6,02 (2,08)	51	2,78 (2,38)	-2,84 (0,33)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,164	

Table 3.3.9.2
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	159	5,16 (2,35)	143	1,79 (2,05)	-3,15 (0,20)	-0,51 [-1,22; 0,19] 0,155	-0,22 [-0,54; 0,11]
	Adalimumab	54	5,36 (2,29)	49	2,24 (2,17)	-2,64 (0,33)		
Weiblich	Bimekizumab	179	5,61 (2,36)	163	2,61 (2,26)	-2,79 (0,20)	0,50 [-0,19; 1,18] 0,155	0,20 [-0,12; 0,52]
	Adalimumab	54	6,02 (2,08)	48	2,31 (2,24)	-3,29 (0,32)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,190	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	5,54 (2,33)	57	2,69 (2,43)	-2,85 (0,30)	0,48 [-0,62; 1,57] 0,396	0,21 [-0,28; 0,69]
	Adalimumab	24	5,90 (1,70)	23	2,53 (2,04)	-3,32 (0,49)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	5,35 (2,36)	248	2,54 (2,32)	-2,76 (0,17)	-0,60 [-1,18; -0,02] 0,044	-0,23 [-0,48; 0,03]
	Adalimumab	83	5,66 (2,33)	79	3,23 (2,59)	-2,16 (0,28)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,841	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	5,54 (2,33)	55	2,36 (2,36)	-3,08 (0,31)	0,51 [-0,60; 1,62] 0,369	0,22 [-0,27; 0,71]
	Adalimumab	24	5,90 (1,70)	23	2,27 (2,25)	-3,59 (0,50)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	5,35 (2,36)	248	2,19 (2,13)	-3,07 (0,16)	-0,13 [-0,68; 0,42] 0,639	-0,05 [-0,31; 0,21]
	Adalimumab	83	5,66 (2,33)	73	2,31 (2,19)	-2,94 (0,26)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,625	
Nordamerika	Bimekizumab	34	5,09 (2,60)	29	2,24 (1,96)	-3,08 (0,35)	-0,98 [-2,66; 0,71] 0,264	-0,52 [-1,41; 0,37]
	Adalimumab	7	6,80 (1,60)	6	4,18 (1,97)	-2,10 (0,78)		

Table 3.3.9.2
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	51	6,17 (2,11)	47	2,88 (2,51)	-3,25 (0,36)	-1,33 [-2,80; 0,14] 0,081	-0,53 [-1,12; 0,06]
	Adalimumab	15	5,93 (2,03)	15	4,09 (2,42)	-1,92 (0,65)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	5,30 (2,37)	205	2,56 (2,36)	-2,77 (0,16)	-0,11 [-0,72; 0,50] 0,728	-0,05 [-0,32; 0,22]
	Adalimumab	76	5,69 (2,25)	72	2,79 (2,55)	-2,66 (0,27)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	5,19 (2,31)	27	2,51 (2,40)	-2,40 (0,43)	-0,15 [-1,82; 1,52] 0,859	-0,07 [-0,79; 0,66]
	Adalimumab	10	4,56 (2,21)	10	2,58 (2,04)	-2,24 (0,73)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,764	
Nordamerika	Bimekizumab	34	5,09 (2,60)	25	2,58 (2,23)	-2,72 (0,43)	0,31 [-1,71; 2,32] 0,766	0,14 [-0,75; 1,03]
	Adalimumab	7	6,80 (1,60)	6	3,32 (2,37)	-3,02 (0,93)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	6,17 (2,11)	44	2,50 (2,55)	-3,46 (0,40)	-0,70 [-2,35; 0,95] 0,410	-0,26 [-0,88; 0,36]
	Adalimumab	15	5,93 (2,03)	13	3,22 (2,62)	-2,76 (0,74)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	5,30 (2,37)	211	2,15 (2,14)	-3,15 (0,14)	0,16 [-0,39; 0,72] 0,560	0,08 [-0,19; 0,35]
	Adalimumab	76	5,69 (2,25)	68	1,99 (2,00)	-3,32 (0,24)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	5,19 (2,31)	26	2,09 (2,03)	-2,83 (0,42)	-0,36 [-1,95; 1,23] 0,661	-0,17 [-0,90; 0,56]
	Adalimumab	10	4,56 (2,21)	10	2,35 (2,58)	-2,47 (0,69)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,038	

Table 3.3.9.2
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	5,23 (2,34)	261	2,38 (2,26)	-2,82 (0,16)	-0,59 [-1,14; -0,04] 0,036	-0,23 [-0,48; 0,01]
	Adalimumab	90	5,71 (2,20)	86	3,16 (2,55)	-2,23 (0,26)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	6,26 (2,30)	47	3,69 (2,55)	-2,60 (0,36)	0,75 [-0,55; 2,05] 0,265	0,30 [-0,26; 0,86]
	Adalimumab	18	5,57 (2,26)	17	2,45 (2,06)	-3,35 (0,62)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,150	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	5,23 (2,34)	261	2,07 (2,12)	-3,11 (0,15)	-0,14 [-0,67; 0,39] 0,606	-0,06 [-0,31; 0,19]
	Adalimumab	90	5,71 (2,20)	81	2,30 (2,23)	-2,97 (0,25)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	6,26 (2,30)	45	3,16 (2,41)	-2,83 (0,36)	0,75 [-0,52; 2,02] 0,250	0,31 [-0,26; 0,89]
	Adalimumab	18	5,57 (2,26)	16	2,14 (2,04)	-3,58 (0,60)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,498	
1	Bimekizumab	269	5,39 (2,41)	244	2,52 (2,40)	-2,82 (0,17)	-0,35 [-0,92; 0,23] 0,235	-0,13 [-0,38; 0,11]
	Adalimumab	90	5,63 (2,21)	87	2,99 (2,50)	-2,47 (0,27)		
≥ 2	Bimekizumab	69	5,42 (2,19)	64	2,81 (2,14)	-2,73 (0,30)	-0,51 [-1,68; 0,65] 0,390	-0,22 [-0,77; 0,33]
	Adalimumab	18	6,00 (2,20)	16	3,30 (2,48)	-2,21 (0,54)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,696	
1	Bimekizumab	269	5,39 (2,41)	240	2,15 (2,20)	-3,16 (0,16)	-0,08 [-0,63; 0,46] 0,766	-0,03 [-0,28; 0,22]
	Adalimumab	90	5,63 (2,21)	82	2,27 (2,19)	-3,08 (0,26)		

Table 3.3.9.2
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 2	Bimekizumab	69	5,42 (2,19)	66	2,53 (2,18)	-2,92 (0,31)	0,11 [-1,09; 1,30] 0,863	0,04 [-0,52; 0,60]
	Adalimumab	18	6,00 (2,20)	15	2,31 (2,28)	-3,03 (0,56)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,009	
Ja	Bimekizumab	302	5,29 (2,39)	274	2,54 (2,34)	-2,70 (0,15)	-0,13 [-0,66; 0,40] 0,638	-0,05 [-0,28; 0,18]
	Adalimumab	99	5,69 (2,25)	95	2,86 (2,40)	-2,57 (0,25)		
Nein	Bimekizumab	36	6,31 (1,91)	34	2,85 (2,47)	-3,64 (0,56)	-2,72 [-4,54; -0,90] 0,006	-0,86 [-1,66; -0,07]
	Adalimumab	9	5,64 (1,74)	8	5,14 (2,74)	-0,92 (0,89)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,096	
Ja	Bimekizumab	302	5,29 (2,39)	271	2,13 (2,11)	-3,06 (0,15)	0,11 [-0,39; 0,61] 0,657	0,05 [-0,19; 0,29]
	Adalimumab	99	5,69 (2,25)	90	2,16 (2,12)	-3,17 (0,23)		
Nein	Bimekizumab	36	6,31 (1,91)	35	2,97 (2,72)	-3,50 (0,59)	-1,62 [-3,64; 0,39] 0,122	-0,48 [-1,30; 0,34]
	Adalimumab	9	5,64 (1,74)	7	3,77 (2,75)	-1,88 (0,98)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,008	
Ja	Bimekizumab	252	5,25 (2,42)	233	2,55 (2,37)	-2,63 (0,17)	0,07 [-0,51; 0,66] 0,806	0,03 [-0,23; 0,28]
	Adalimumab	82	5,71 (2,22)	79	2,72 (2,36)	-2,71 (0,27)		
Nein	Bimekizumab	86	5,82 (2,16)	75	2,66 (2,29)	-3,33 (0,30)	-1,69 [-2,72; -0,67] 0,002	-0,66 [-1,13; -0,20]
	Adalimumab	26	5,63 (2,20)	24	4,10 (2,65)	-1,64 (0,48)		

Table 3.3.9.2
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,029	
Ja	Bimekizumab	252	5,25 (2,42)	230	2,16 (2,14)	-2,98 (0,16)	0,36 [-0,19; 0,90] 0,200	0,15 [-0,11; 0,41]
	Adalimumab	82	5,71 (2,22)	75	2,01 (2,06)	-3,34 (0,26)		
Nein	Bimekizumab	86	5,82 (2,16)	76	2,42 (2,37)	-3,52 (0,31)	-1,27 [-2,34; -0,20] 0,022	-0,48 [-0,96; -0,01]
	Adalimumab	26	5,63 (2,20)	22	3,20 (2,41)	-2,25 (0,50)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,013	
MTX	Bimekizumab	251	5,25 (2,42)	232	2,54 (2,37)	-2,65 (0,17)	0,06 [-0,52; 0,64] 0,844	0,02 [-0,23; 0,28]
	Adalimumab	82	5,71 (2,22)	79	2,72 (2,36)	-2,71 (0,27)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	5,46 (2,29)	41	2,50 (2,14)	-3,04 (0,38)	-1,09 [-2,39; 0,20] 0,104	-0,45 [-1,04; 0,13]
	Adalimumab	17	5,63 (2,46)	16	3,59 (2,53)	-1,95 (0,59)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	6,29 (1,86)	35	2,94 (2,49)	-3,40 (0,51)	-2,57 [-4,40; -0,74] 0,009	-0,88 [-1,67; -0,09]
	Adalimumab	9	5,64 (1,74)	8	5,14 (2,74)	-0,83 (0,90)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,043	
MTX	Bimekizumab	251	5,25 (2,42)	229	2,15 (2,13)	-3,00 (0,16)	0,34 [-0,20; 0,88] 0,221	0,14 [-0,12; 0,40]
	Adalimumab	82	5,71 (2,22)	75	2,01 (2,06)	-3,34 (0,26)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	5,46 (2,29)	41	1,96 (1,95)	-3,57 (0,37)	-1,24 [-2,49; 0,02] 0,059	-0,53 [-1,13; 0,07]
	Adalimumab	17	5,63 (2,46)	15	2,93 (2,29)	-2,34 (0,58)		

Table 3.3.9.2
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	6,29 (1,86)	36	3,05 (2,73)	-3,26 (0,53)	-1,47 [-3,48; 0,54] 0,159	-0,47 [-1,29; 0,34]
	Adalimumab	9	5,64 (1,74)	7	3,77 (2,75)	-1,79 (0,98)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,019	
< 3 %	Bimekizumab	170	5,06 (2,39)	157	2,60 (2,30)	-2,37 (0,20)	-0,71 [-1,43; 0,01] 0,054	-0,29 [-0,59; 0,02]
	Adalimumab	58	5,33 (2,26)	56	3,41 (2,67)	-1,66 (0,33)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	5,62 (2,26)	103	2,57 (2,37)	-3,08 (0,25)	-0,09 [-0,95; 0,76] 0,831	-0,04 [-0,44; 0,37]
	Adalimumab	31	5,81 (2,13)	30	2,73 (2,25)	-2,98 (0,40)		
> 10 %	Bimekizumab	56	5,98 (2,35)	48	2,52 (2,50)	-3,14 (0,56)	0,51 [-0,80; 1,83] 0,448	0,14 [-0,42; 0,69]
	Adalimumab	19	6,61 (1,94)	17	2,36 (2,11)	-3,65 (0,78)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,014	
< 3 %	Bimekizumab	170	5,06 (2,39)	154	2,29 (2,24)	-2,67 (0,19)	-0,19 [-0,88; 0,50] 0,588	-0,08 [-0,40; 0,23]
	Adalimumab	58	5,33 (2,26)	52	2,46 (2,28)	-2,47 (0,32)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	5,62 (2,26)	100	2,29 (2,27)	-3,20 (0,25)	0,10 [-0,76; 0,97] 0,818	0,04 [-0,37; 0,45]
	Adalimumab	31	5,81 (2,13)	30	2,40 (2,21)	-3,30 (0,41)		
> 10 %	Bimekizumab	56	5,98 (2,35)	52	1,93 (1,91)	-3,82 (0,52)	0,51 [-0,58; 1,59] 0,363	0,14 [-0,43; 0,72]
	Adalimumab	19	6,61 (1,94)	15	1,39 (1,68)	-4,33 (0,71)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,421	

Table 3.3.9.2
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	95	3,18 (2,37)	86	1,53 (1,90)	-1,64 (0,24)	-0,33 [-1,23; 0,58] 0,483	-0,15 [-0,59; 0,30]
	Adalimumab	25	3,51 (2,37)	25	1,98 (1,80)	-1,32 (0,43)		
≥ 4	Bimekizumab	243	6,27 (1,71)	222	2,96 (2,37)	-3,20 (0,18)	-0,40 [-1,01; 0,21] 0,199	-0,15 [-0,41; 0,11]
	Adalimumab	83	6,35 (1,68)	78	3,38 (2,59)	-2,80 (0,28)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,885	
< 4	Bimekizumab	95	3,18 (2,37)	82	1,21 (1,65)	-1,89 (0,22)	0,08 [-0,71; 0,87] 0,845	0,04 [-0,42; 0,50]
	Adalimumab	25	3,51 (2,37)	23	1,27 (1,20)	-1,97 (0,38)		
≥ 4	Bimekizumab	243	6,27 (1,71)	224	2,60 (2,26)	-3,52 (0,17)	-0,06 [-0,65; 0,53] 0,849	-0,02 [-0,29; 0,24]
	Adalimumab	83	6,35 (1,68)	74	2,59 (2,34)	-3,46 (0,28)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,441	
Positiv	Bimekizumab	68	5,42 (2,55)	65	2,70 (2,48)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	251	5,39 (2,28)	237	2,58 (2,33)	-2,83 (0,17)	-0,37 [-0,90; 0,16] 0,177	-0,14 [-0,37; 0,09]
	Adalimumab	108	5,69 (2,20)	103	3,04 (2,49)	-2,46 (0,24)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,601	
Positiv	Bimekizumab	89	5,39 (2,44)	84	2,04 (2,13)	-3,15 (0,26)	1,98 [-1,91; 5,86] 0,322	0,82 [-1,16; 2,79]
	Adalimumab	1	6,50 (NB)	1	0,60 (NB)	-5,13 (1,99)		

Table 3.3.9.2
PA0010: Änderung der PGA-Arthritis VAS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	230	5,42 (2,30)	219	2,33 (2,23)	-3,05 (0,17)	0,03 [-0,50; 0,56] 0,909	0,01 [-0,23; 0,25]
	Adalimumab	107	5,68 (2,21)	96	2,29 (2,20)	-3,08 (0,24)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,405	
Positiv	Bimekizumab	52	5,07 (2,62)	47	2,19 (2,11)	-3,57 (0,40)	-0,73 [-1,96; 0,51] 0,253	-0,27 [-0,80; 0,27]
	Adalimumab	19	6,05 (2,23)	19	3,57 (2,52)	-2,85 (0,60)		
Negativ	Bimekizumab	276	5,41 (2,31)	252	2,64 (2,38)	-2,67 (0,16)	-0,20 [-0,77; 0,37] 0,488	-0,08 [-0,33; 0,17]
	Adalimumab	88	5,59 (2,21)	83	2,87 (2,46)	-2,47 (0,26)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,997	
Positiv	Bimekizumab	52	5,07 (2,62)	46	2,18 (2,32)	-3,68 (0,40)	0,21 [-1,01; 1,43] 0,740	0,08 [-0,48; 0,64]
	Adalimumab	19	6,05 (2,23)	17	2,15 (2,02)	-3,88 (0,59)		
Negativ	Bimekizumab	276	5,41 (2,31)	252	2,20 (2,12)	-3,05 (0,15)	-0,01 [-0,54; 0,52] 0,961	-0,01 [-0,26; 0,25]
	Adalimumab	88	5,59 (2,21)	79	2,24 (2,19)	-3,04 (0,25)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung des hs-CRP zu Baseline					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	134		39	
	Woche 2	132	-6,7 (16,82)	39	-7,8 (13,61)
	Woche 4	130	-7,0 (14,51)	39	-7,3 (14,53)
	Woche 8	129	-7,1 (13,37)	38	-6,5 (15,09)
	Woche 12	126	-7,4 (15,94)	37	-7,2 (14,77)
	Woche 16	129	-6,7 (15,18)	38	-7,5 (14,22)
	Woche 20	125	-6,3 (14,84)	37	-7,4 (14,32)
	Woche 24	120	-7,7 (15,73)	37	-7,4 (14,24)
	Woche 28	120	-6,8 (15,83)	35	-7,8 (15,00)
	Woche 32	122	-6,5 (18,01)	34	-8,1 (14,72)
	Woche 36	122	-7,0 (16,11)	33	-7,7 (14,36)
	Woche 44	120	-7,3 (15,69)	33	-8,0 (15,11)
	Woche 52	122	-7,2 (16,67)	35	-5,8 (18,01)
≥ 45 Jahre	Baseline	205		69	
	Woche 2	201	-3,1 (10,84)	68	-2,7 (3,91)
	Woche 4	201	-2,5 (11,98)	69	-2,9 (4,91)
	Woche 8	201	-3,0 (10,02)	68	-2,3 (5,47)
	Woche 12	201	-2,9 (11,82)	65	-2,8 (5,18)
	Woche 16	199	-3,0 (10,92)	67	-2,2 (6,30)
	Woche 20	187	-3,3 (11,15)	64	-2,4 (6,00)
	Woche 24	186	-2,5 (14,01)	66	-2,1 (5,67)
	Woche 28	186	-3,4 (11,94)	63	-2,9 (4,92)
	Woche 32	183	-2,3 (13,28)	63	-2,3 (5,52)
	Woche 36	183	-3,7 (10,64)	65	-2,3 (5,44)
	Woche 44	181	-3,8 (10,87)	59	-2,7 (5,71)
	Woche 52	184	-3,3 (12,80)	61	-2,7 (4,68)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 2	156	-6,7 (16,65)	54	-6,2 (11,77)
	Woche 4	154	-6,2 (16,19)	54	-5,9 (12,35)
	Woche 8	154	-6,8 (13,34)	53	-5,8 (12,53)
	Woche 12	151	-6,8 (16,66)	53	-5,9 (12,59)
	Woche 16	154	-6,5 (15,44)	53	-6,2 (12,38)
	Woche 20	147	-7,2 (14,10)	52	-6,0 (12,56)
	Woche 24	146	-6,6 (18,62)	52	-5,6 (12,69)
	Woche 28	143	-7,0 (16,05)	48	-6,5 (12,89)
	Woche 32	142	-6,5 (18,09)	51	-6,1 (12,38)
	Woche 36	141	-7,9 (15,47)	50	-5,9 (12,13)
	Woche 44	142	-8,2 (14,98)	46	-5,9 (13,43)
	Woche 52	143	-7,2 (17,47)	49	-6,2 (12,88)
Weiblich	Baseline	180		54	
	Woche 2	177	-2,6 (9,89)	53	-2,9 (4,52)
	Woche 4	177	-2,6 (9,62)	54	-3,0 (5,90)
	Woche 8	176	-2,6 (9,45)	53	-1,8 (6,63)
	Woche 12	176	-2,7 (10,19)	49	-2,7 (5,64)
	Woche 16	174	-2,7 (9,77)	52	-2,0 (6,81)
	Woche 20	165	-2,0 (11,04)	49	-2,3 (6,24)
	Woche 24	160	-2,7 (10,11)	51	-2,4 (5,62)
	Woche 28	163	-2,7 (10,84)	50	-2,9 (5,66)
	Woche 32	163	-1,8 (12,39)	46	-2,3 (6,28)
	Woche 36	164	-2,6 (10,27)	48	-2,3 (5,80)
	Woche 44	159	-2,6 (10,54)	46	-3,3 (5,78)
	Woche 52	163	-2,7 (11,07)	47	-1,3 (9,33)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 2	64	-2,8 (16,65)	24	-4,6 (6,46)
	Woche 4	63	-3,6 (11,99)	24	-4,6 (6,65)
	Woche 8	61	-3,0 (6,90)	24	-2,6 (9,07)
	Woche 12	60	-4,0 (13,70)	22	-4,6 (7,48)
	Woche 16	62	-3,4 (12,50)	23	-4,2 (7,27)
	Woche 20	58	-2,9 (13,11)	23	-4,7 (7,12)
	Woche 24	57	-3,7 (13,26)	23	-4,5 (6,81)
	Woche 28	55	-3,4 (15,05)	23	-4,4 (7,26)
	Woche 32	53	-1,8 (17,78)	21	-4,3 (6,87)
	Woche 36	54	-3,8 (14,11)	22	-3,5 (5,03)
	Woche 44	53	-4,2 (13,41)	20	-4,8 (6,99)
	Woche 52	56	-4,5 (13,59)	23	-4,3 (6,96)
≥ 1 Jahr	Baseline	271		83	
	Woche 2	266	-5,0 (12,86)	82	-4,6 (9,77)
	Woche 4	265	-4,5 (13,55)	83	-4,5 (10,55)
	Woche 8	267	-4,9 (12,45)	81	-4,2 (10,55)
	Woche 12	265	-4,7 (13,78)	79	-4,3 (10,65)
	Woche 16	263	-4,7 (13,04)	81	-4,1 (10,97)
	Woche 20	251	-4,8 (12,83)	77	-4,1 (10,95)
	Woche 24	246	-4,8 (15,36)	79	-4,0 (10,68)
	Woche 28	249	-5,0 (13,43)	74	-4,7 (10,81)
	Woche 32	249	-4,5 (15,01)	75	-4,4 (10,93)
	Woche 36	249	-5,3 (13,04)	75	-4,3 (10,76)
	Woche 44	245	-5,5 (13,13)	71	-4,6 (11,24)
	Woche 52	247	-4,9 (14,89)	72	-3,7 (12,71)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 2	34	-2,9 (9,27)	7	-4,2 (5,05)
	Woche 4	34	1,1 (18,49)	7	-5,0 (4,90)
	Woche 8	32	-3,5 (9,21)	7	-0,5 (10,12)
	Woche 12	32	-2,7 (8,89)	6	-5,6 (5,17)
	Woche 16	32	-2,4 (8,95)	6	-3,9 (5,15)
	Woche 20	27	-2,6 (10,37)	6	-5,8 (5,00)
	Woche 24	29	-3,8 (10,65)	6	-2,6 (9,61)
	Woche 28	24	-2,1 (5,85)	6	-4,9 (4,61)
	Woche 32	24	-0,8 (20,34)	6	-5,2 (4,70)
	Woche 36	25	-1,1 (8,87)	6	-4,7 (4,65)
	Woche 44	24	-4,2 (10,11)	6	-4,7 (4,87)
	Woche 52	25	-4,4 (11,56)	6	-4,1 (4,91)
Westeuropa	Baseline	52		15	
	Woche 2	49	-2,1 (7,84)	15	-1,1 (1,78)
	Woche 4	48	-2,2 (5,73)	15	-1,2 (1,80)
	Woche 8	48	-2,8 (6,34)	14	1,3 (4,92)
	Woche 12	47	-2,4 (6,90)	13	0,1 (2,61)
	Woche 16	49	-2,2 (6,18)	15	0,8 (2,85)
	Woche 20	47	-2,7 (6,23)	14	-0,3 (0,46)
	Woche 24	48	-2,4 (5,96)	15	-0,6 (2,26)
	Woche 28	46	-1,9 (8,49)	13	-0,1 (3,18)
	Woche 32	44	-0,8 (11,32)	12	2,0 (6,41)
	Woche 36	42	-2,0 (7,87)	13	0,6 (2,26)
	Woche 44	44	-2,4 (8,25)	11	0,0 (1,75)
	Woche 52	45	-0,6 (13,36)	13	1,2 (4,71)

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 2	221	-5,5 (15,46)	75	-5,6 (10,50)
	Woche 4	220	-5,8 (13,53)	76	-5,3 (11,33)
	Woche 8	221	-5,4 (12,90)	75	-5,3 (11,16)
	Woche 12	220	-5,5 (15,62)	73	-5,5 (11,33)
	Woche 16	219	-5,4 (14,62)	74	-5,4 (11,65)
	Woche 20	211	-5,3 (14,63)	71	-5,7 (11,08)
	Woche 24	202	-5,5 (17,18)	72	-5,3 (11,25)
	Woche 28	209	-5,9 (15,34)	69	-6,0 (11,32)
	Woche 32	210	-5,2 (16,07)	69	-5,7 (11,17)
	Woche 36	212	-6,4 (14,48)	69	-5,2 (11,16)
	Woche 44	207	-6,3 (14,36)	65	-6,0 (11,60)
	Woche 52	210	-6,0 (15,45)	67	-5,0 (13,29)
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 2	29	-3,1 (9,47)	10	-2,6 (2,40)
	Woche 4	29	-2,6 (9,92)	10	-2,2 (2,44)
	Woche 8	29	-2,6 (9,79)	10	-1,7 (2,55)
	Woche 12	28	-3,3 (9,83)	10	-1,3 (3,72)
	Woche 16	28	-3,2 (9,95)	10	-1,6 (3,29)
	Woche 20	27	-2,6 (6,47)	10	1,6 (9,53)
	Woche 24	27	-2,4 (10,81)	10	-1,1 (4,11)
	Woche 28	27	-2,6 (10,98)	10	-0,6 (4,65)
	Woche 32	27	-2,9 (10,09)	10	-1,9 (2,75)
	Woche 36	26	-2,8 (10,75)	10	-2,1 (2,66)
	Woche 44	26	-2,4 (10,78)	10	-0,3 (7,21)
	Woche 52	26	-3,1 (10,30)	10	-2,2 (2,47)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≤ 100 kg	Baseline	283		90	
	Woche 2	278	-5,0 (14,28)	89	-4,5 (9,68)
	Woche 4	276	-5,0 (12,78)	90	-4,6 (10,36)
	Woche 8	276	-5,0 (12,05)	88	-3,9 (10,75)
	Woche 12	273	-5,4 (13,92)	86	-4,2 (10,66)
	Woche 16	273	-4,8 (13,62)	88	-4,0 (10,94)
	Woche 20	263	-4,9 (13,31)	84	-4,1 (10,89)
	Woche 24	260	-5,3 (13,86)	86	-4,0 (10,58)
	Woche 28	262	-5,2 (14,39)	82	-4,5 (10,61)
	Woche 32	259	-4,2 (16,40)	80	-4,2 (10,79)
	Woche 36	261	-5,4 (13,90)	81	-4,0 (10,40)
	Woche 44	254	-5,7 (13,80)	79	-4,4 (10,92)
	Woche 52	260	-5,2 (15,36)	80	-3,7 (12,41)
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 2	55	-2,3 (9,34)	18	-5,1 (5,13)
	Woche 4	55	-0,6 (14,68)	18	-4,0 (5,89)
	Woche 8	54	-2,3 (8,73)	18	-3,3 (6,88)
	Woche 12	54	-0,7 (11,92)	16	-5,2 (4,89)
	Woche 16	55	-2,7 (8,09)	17	-4,4 (4,87)
	Woche 20	49	-2,4 (9,65)	17	-4,9 (5,03)
	Woche 24	46	-0,7 (19,54)	17	-4,4 (5,83)
	Woche 28	44	-1,6 (7,60)	16	-5,1 (6,22)
	Woche 32	46	-2,6 (8,42)	17	-4,8 (6,08)
	Woche 36	44	-2,9 (7,32)	17	-4,6 (5,41)
	Woche 44	47	-2,9 (8,09)	13	-5,7 (6,19)
	Woche 52	46	-2,8 (8,72)	16	-4,3 (5,04)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
1	Baseline	270		90	
	Woche 2	265	-4,3 (13,35)	89	-4,8 (9,68)
	Woche 4	265	-4,3 (13,07)	90	-4,6 (10,45)
	Woche 8	262	-4,5 (10,37)	89	-4,5 (10,50)
	Woche 12	261	-4,5 (13,09)	86	-4,7 (10,62)
	Woche 16	261	-4,3 (12,31)	87	-4,3 (11,03)
	Woche 20	247	-4,4 (11,96)	84	-4,5 (10,80)
	Woche 24	242	-4,3 (14,63)	87	-4,2 (10,60)
	Woche 28	242	-4,8 (13,04)	83	-4,8 (10,63)
	Woche 32	240	-3,9 (14,39)	81	-4,6 (10,81)
	Woche 36	240	-4,9 (12,60)	82	-4,4 (10,42)
	Woche 44	238	-5,2 (12,34)	80	-5,0 (10,54)
	Woche 52	240	-4,6 (14,25)	81	-4,1 (12,39)
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 2	68	-5,4 (14,66)	18	-3,6 (5,04)
	Woche 4	66	-4,2 (13,77)	18	-3,6 (4,92)
	Woche 8	68	-4,9 (15,54)	17	-0,3 (7,58)
	Woche 12	66	-5,1 (16,00)	16	-2,6 (5,09)
	Woche 16	67	-5,0 (14,97)	18	-2,9 (4,25)
	Woche 20	65	-4,7 (15,79)	17	-2,7 (5,69)
	Woche 24	64	-5,4 (15,97)	16	-3,1 (5,06)
	Woche 28	64	-4,4 (15,96)	15	-3,8 (5,46)
	Woche 32	65	-4,4 (19,02)	16	-2,8 (5,14)
	Woche 36	65	-5,5 (15,24)	16	-2,7 (4,34)
	Woche 44	63	-5,5 (15,75)	12	-2,2 (9,22)
	Woche 52	66	-5,7 (15,77)	15	-2,3 (4,00)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	303		99	
	Woche 2	297	-4,4 (13,78)	98	-4,9 (9,38)
	Woche 4	297	-4,3 (13,60)	99	-4,8 (10,12)
	Woche 8	294	-4,4 (11,54)	97	-4,3 (10,44)
	Woche 12	291	-4,4 (13,91)	95	-4,7 (10,19)
	Woche 16	292	-4,5 (13,17)	96	-4,5 (10,53)
	Woche 20	277	-4,3 (12,92)	92	-4,6 (10,53)
	Woche 24	272	-4,4 (15,26)	95	-4,7 (9,97)
	Woche 28	272	-4,5 (13,81)	91	-5,0 (10,27)
	Woche 32	270	-3,8 (15,72)	90	-4,9 (10,02)
	Woche 36	271	-4,9 (13,36)	90	-4,6 (9,98)
	Woche 44	267	-5,0 (13,19)	85	-5,0 (10,72)
	Woche 52	271	-4,7 (14,84)	89	-4,1 (11,87)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 2	36	-5,8 (12,30)	9	-0,7 (1,84)
	Woche 4	34	-4,3 (9,12)	9	-1,2 (1,15)
	Woche 8	36	-6,2 (12,11)	9	1,8 (3,51)
	Woche 12	36	-6,1 (12,01)	7	0,7 (3,63)
	Woche 16	36	-4,6 (10,28)	9	0,6 (2,46)
	Woche 20	35	-5,9 (12,09)	9	-0,2 (0,77)
	Woche 24	34	-5,6 (11,72)	8	3,5 (5,75)
	Woche 28	34	-6,5 (12,57)	7	0,2 (2,01)
	Woche 32	35	-5,6 (13,34)	7	3,0 (8,57)
	Woche 36	34	-5,7 (11,76)	8	0,7 (2,68)
	Woche 44	34	-6,9 (12,40)	7	-0,4 (1,05)
	Woche 52	35	-5,5 (12,40)	7	0,2 (2,30)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	253		82	
	Woche 2	248	-4,4 (14,41)	81	-5,0 (10,00)
	Woche 4	249	-4,5 (14,38)	82	-4,8 (10,85)
	Woche 8	247	-4,5 (11,96)	81	-4,7 (10,85)
	Woche 12	246	-4,4 (14,52)	79	-4,8 (10,86)
	Woche 16	248	-4,6 (13,74)	80	-4,6 (11,25)
	Woche 20	235	-4,2 (13,32)	76	-4,6 (11,33)
	Woche 24	231	-4,4 (15,91)	79	-4,9 (10,62)
	Woche 28	230	-4,5 (14,49)	78	-5,0 (10,86)
	Woche 32	229	-3,8 (16,50)	75	-5,1 (10,75)
	Woche 36	231	-5,0 (13,73)	75	-4,7 (10,62)
	Woche 44	227	-5,0 (13,60)	71	-5,1 (11,52)
	Woche 52	230	-4,8 (14,99)	74	-4,4 (12,66)
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 2	85	-5,0 (11,02)	26	-3,3 (5,11)
	Woche 4	82	-3,8 (8,70)	26	-3,4 (4,80)
	Woche 8	83	-4,8 (10,51)	25	-1,0 (7,04)
	Woche 12	81	-5,3 (10,91)	23	-2,9 (5,91)
	Woche 16	80	-4,2 (9,77)	25	-2,3 (5,40)
	Woche 20	77	-5,4 (11,20)	25	-2,9 (4,86)
	Woche 24	75	-5,1 (11,32)	24	-1,3 (6,66)
	Woche 28	76	-5,2 (10,91)	20	-3,1 (5,44)
	Woche 32	76	-4,6 (11,87)	22	-1,8 (7,10)
	Woche 36	74	-5,1 (11,36)	23	-2,3 (5,50)
	Woche 44	74	-5,9 (11,47)	21	-2,9 (4,51)
	Woche 52	76	-4,9 (13,31)	22	-1,8 (5,89)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
MTX	Baseline	252		82	
	Woche 2	247	-4,4 (14,44)	81	-5,0 (10,00)
	Woche 4	248	-4,5 (14,41)	82	-4,8 (10,85)
	Woche 8	246	-4,5 (11,99)	81	-4,7 (10,85)
	Woche 12	245	-4,4 (14,55)	79	-4,8 (10,86)
	Woche 16	247	-4,6 (13,77)	80	-4,6 (11,25)
	Woche 20	234	-4,2 (13,35)	76	-4,6 (11,33)
	Woche 24	230	-4,4 (15,94)	79	-4,9 (10,62)
	Woche 28	229	-4,6 (14,52)	78	-5,0 (10,86)
	Woche 32	228	-3,8 (16,53)	75	-5,1 (10,75)
	Woche 36	230	-5,0 (13,76)	75	-4,7 (10,62)
	Woche 44	226	-5,0 (13,63)	71	-5,1 (11,52)
	Woche 52	229	-4,8 (15,02)	74	-4,4 (12,66)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 2	48	-4,3 (10,18)	17	-4,7 (5,78)
	Woche 4	47	-3,3 (8,55)	17	-4,6 (5,56)
	Woche 8	47	-3,7 (9,09)	16	-2,5 (8,11)
	Woche 12	45	-4,7 (10,04)	16	-4,5 (6,11)
	Woche 16	44	-4,0 (9,45)	16	-4,0 (5,95)
	Woche 20	42	-4,9 (10,53)	16	-4,4 (5,52)
	Woche 24	41	-4,8 (11,10)	16	-3,6 (5,87)
	Woche 28	42	-4,2 (9,38)	13	-4,8 (5,95)
	Woche 32	41	-3,8 (10,55)	15	-4,1 (5,20)
	Woche 36	40	-4,6 (11,13)	15	-3,9 (6,01)
	Woche 44	40	-5,1 (10,70)	14	-4,1 (5,11)
	Woche 52	41	-4,5 (14,17)	15	-2,8 (6,84)

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 2	38	-5,7 (11,98)	9	-0,7 (1,84)
	Woche 4	36	-4,3 (8,87)	9	-1,2 (1,15)
	Woche 8	37	-6,1 (11,96)	9	1,8 (3,51)
	Woche 12	37	-6,0 (11,87)	7	0,7 (3,63)
	Woche 16	37	-4,5 (10,14)	9	0,6 (2,46)
	Woche 20	36	-5,8 (11,93)	9	-0,2 (0,77)
	Woche 24	35	-5,5 (11,56)	8	3,5 (5,75)
	Woche 28	35	-6,4 (12,41)	7	0,2 (2,01)
	Woche 32	36	-5,5 (13,16)	7	3,0 (8,57)
	Woche 36	35	-5,6 (11,61)	8	0,7 (2,68)
	Woche 44	35	-6,8 (12,25)	7	-0,4 (1,05)
	Woche 52	36	-5,4 (12,24)	7	0,2 (2,30)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	170		58	
	Woche 2	168	-2,8 (12,47)	58	-4,3 (10,85)
	Woche 4	166	-2,4 (12,03)	58	-4,5 (11,07)
	Woche 8	165	-3,4 (10,43)	57	-4,0 (11,36)
	Woche 12	164	-3,5 (11,00)	57	-3,5 (11,66)
	Woche 16	166	-3,3 (10,00)	57	-3,5 (12,10)
	Woche 20	156	-3,2 (10,72)	56	-4,1 (11,58)
	Woche 24	155	-3,4 (10,79)	56	-3,5 (11,96)
	Woche 28	155	-4,0 (11,31)	53	-4,4 (11,85)
	Woche 32	154	-3,2 (12,54)	51	-4,6 (11,75)
	Woche 36	155	-4,0 (10,99)	52	-4,0 (11,96)
	Woche 44	151	-4,3 (11,05)	52	-4,3 (12,31)
	Woche 52	154	-3,8 (11,65)	51	-4,3 (12,09)

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 3 - 10 %	Baseline	113		31	
	Woche 2	109	-5,9 (13,83)	31	-4,1 (6,18)
	Woche 4	110	-5,6 (13,15)	31	-2,9 (7,83)
	Woche 8	110	-5,6 (13,17)	31	-1,6 (8,52)
	Woche 12	108	-5,7 (13,86)	28	-4,2 (6,43)
	Woche 16	107	-5,3 (14,60)	30	-3,1 (6,37)
	Woche 20	105	-5,6 (13,83)	28	-2,1 (7,33)
	Woche 24	104	-4,6 (18,48)	30	-3,1 (5,62)
	Woche 28	101	-5,1 (14,71)	29	-3,6 (6,34)
	Woche 32	100	-3,6 (18,44)	30	-2,8 (7,29)
	Woche 36	99	-5,6 (13,91)	30	-3,3 (6,06)
	Woche 44	99	-5,9 (13,97)	25	-3,7 (6,00)
	Woche 52	100	-6,3 (14,18)	30	-0,9 (11,27)
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 2	56	-7,1 (15,86)	18	-6,2 (6,84)
	Woche 4	55	-7,4 (15,78)	19	-6,8 (7,97)
	Woche 8	55	-6,0 (11,45)	18	-7,0 (8,14)
	Woche 12	55	-5,9 (19,49)	17	-7,4 (8,31)
	Woche 16	55	-6,4 (16,45)	18	-7,6 (8,21)
	Woche 20	51	-6,2 (16,04)	17	-8,0 (8,10)
	Woche 24	47	-8,2 (17,33)	17	-7,4 (8,09)
	Woche 28	50	-6,3 (17,78)	16	-7,2 (8,72)
	Woche 32	51	-7,2 (16,89)	16	-6,4 (8,91)
	Woche 36	51	-6,9 (17,22)	16	-6,2 (6,71)
	Woche 44	51	-6,6 (16,59)	15	-7,3 (8,68)
	Woche 52	52	-5,0 (21,56)	15	-8,0 (8,55)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 2	94	-2,7 (9,32)	25	-3,2 (4,13)
	Woche 4	93	-1,7 (12,96)	25	-3,4 (3,90)
	Woche 8	94	-3,4 (8,27)	25	-2,9 (4,12)
	Woche 12	92	-2,6 (9,43)	25	-2,7 (4,84)
	Woche 16	90	-3,0 (8,81)	25	-2,9 (4,61)
	Woche 20	85	-3,1 (9,49)	24	-3,2 (4,11)
	Woche 24	85	-3,3 (8,48)	25	-3,2 (4,27)
	Woche 28	84	-3,0 (8,64)	24	-3,3 (4,41)
	Woche 32	82	-2,6 (12,85)	22	-2,9 (3,83)
	Woche 36	83	-3,5 (8,96)	23	-2,4 (5,63)
	Woche 44	82	-3,3 (8,11)	22	-3,1 (4,21)
	Woche 52	82	-3,7 (9,08)	23	-3,2 (4,06)
≥ 4	Baseline	243		83	
	Woche 2	238	-5,3 (14,96)	82	-5,0 (10,08)
	Woche 4	237	-5,3 (13,21)	83	-4,8 (10,90)
	Woche 8	235	-5,0 (12,70)	81	-4,1 (11,42)
	Woche 12	234	-5,4 (15,03)	77	-4,9 (11,10)
	Woche 16	237	-5,1 (14,11)	80	-4,5 (11,38)
	Woche 20	226	-5,0 (13,88)	77	-4,5 (11,37)
	Woche 24	220	-5,1 (16,75)	78	-4,3 (11,16)
	Woche 28	221	-5,4 (15,15)	74	-5,0 (11,22)
	Woche 32	223	-4,5 (16,31)	75	-4,8 (11,28)
	Woche 36	222	-5,6 (14,42)	75	-4,6 (10,61)
	Woche 44	219	-6,0 (14,48)	70	-5,1 (11,64)
	Woche 52	224	-5,2 (16,12)	73	-4,0 (13,00)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 2	68	-5,3 (14,16)	0	NB
	Woche 4	67	-4,6 (13,03)	0	NB
	Woche 8	68	-5,9 (13,57)	0	NB
	Woche 12	68	-5,1 (13,99)	0	NB
	Woche 16	67	-5,1 (13,72)	0	NB
	Woche 20	66	-3,7 (15,69)	0	NB
	Woche 24	65	-3,1 (20,68)	0	NB
Negativ	Baseline	252		108	
	Woche 2	248	-4,2 (13,65)	107	-4,6 (9,06)
	Woche 4	248	-4,4 (11,80)	108	-4,5 (9,74)
	Woche 8	250	-4,2 (11,13)	106	-3,8 (10,17)
	Woche 12	248	-4,2 (13,62)	102	-4,4 (9,97)
	Woche 16	249	-4,1 (12,57)	105	-4,1 (10,19)
	Woche 20	241	-4,6 (11,87)	101	-4,2 (10,12)
	Woche 24	235	-4,9 (12,90)	103	-4,0 (9,93)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 2	89	-5,2 (13,14)	1	-5,4 (NB)
	Woche 4	88	-4,6 (12,16)	1	-5,5 (NB)
	Woche 8	89	-5,6 (12,57)	1	-5,5 (NB)
	Woche 12	88	-5,0 (12,99)	1	-5,6 (NB)
	Woche 16	88	-4,7 (12,79)	1	-5,6 (NB)
	Woche 20	86	-3,4 (14,81)	1	-5,5 (NB)
	Woche 24	85	-3,4 (18,39)	1	-5,6 (NB)
	Woche 28	83	-4,6 (13,53)	1	-5,5 (NB)
	Woche 32	84	-4,7 (13,89)	1	-4,6 (NB)
	Woche 36	84	-5,4 (13,09)	1	-5,6 (NB)
	Woche 44	82	-5,1 (12,73)	1	-5,5 (NB)
	Woche 52	85	-5,5 (13,35)	1	-5,6 (NB)
Negativ	Baseline	231		107	
	Woche 2	226	-4,4 (14,26)	106	-4,6 (9,10)
	Woche 4	226	-4,7 (12,36)	107	-4,5 (9,78)
	Woche 8	228	-4,3 (11,46)	105	-3,8 (10,22)
	Woche 12	227	-4,5 (14,28)	101	-4,4 (10,01)
	Woche 16	227	-4,5 (13,21)	104	-4,1 (10,24)
	Woche 20	219	-5,0 (12,14)	100	-4,2 (10,17)
	Woche 24	216	-5,0 (13,45)	102	-4,0 (9,98)
	Woche 28	218	-4,8 (13,88)	97	-4,6 (10,05)
	Woche 32	217	-3,7 (16,15)	96	-4,3 (10,15)
	Woche 36	218	-4,9 (13,29)	97	-4,1 (9,75)
	Woche 44	216	-5,4 (13,34)	91	-4,6 (10,43)
	Woche 52	218	-4,7 (15,10)	95	-3,8 (11,55)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.10.1
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 2	50	-7,6 (23,46)	19	-8,6 (17,80)
	Woche 4	49	-8,7 (19,72)	19	-8,7 (18,28)
	Woche 8	48	-8,7 (16,33)	19	-8,6 (18,39)
	Woche 12	47	-9,5 (21,90)	19	-8,4 (18,54)
	Woche 16	49	-9,3 (18,93)	19	-8,7 (18,32)
	Woche 20	45	-8,8 (21,03)	19	-9,3 (18,21)
	Woche 24	47	-9,8 (21,26)	19	-7,7 (18,89)
	Woche 28	47	-10,1 (20,11)	19	-8,2 (18,38)
	Woche 32	47	-10,6 (20,41)	18	-8,4 (18,70)
	Woche 36	46	-9,8 (20,75)	18	-8,1 (19,35)
	Woche 44	46	-10,8 (20,66)	16	-9,9 (19,88)
	Woche 52	46	-8,7 (23,97)	17	-9,8 (19,27)
Negativ	Baseline	277		88	
	Woche 2	274	-3,9 (10,77)	87	-3,6 (5,41)
	Woche 4	275	-3,6 (11,70)	88	-3,4 (6,41)
	Woche 8	273	-3,9 (10,04)	86	-2,6 (6,95)
	Woche 12	272	-3,7 (11,42)	82	-3,3 (6,41)
	Woche 16	271	-3,6 (11,19)	85	-2,9 (6,99)
	Woche 20	259	-3,6 (10,47)	81	-2,9 (6,65)
	Woche 24	250	-3,5 (13,11)	83	-3,0 (6,21)
	Woche 28	251	-3,7 (11,58)	78	-3,6 (6,44)
	Woche 32	250	-2,6 (13,93)	78	-3,3 (6,59)
	Woche 36	252	-4,1 (10,89)	79	-3,1 (5,38)
	Woche 44	247	-4,1 (10,69)	75	-3,4 (6,59)
	Woche 52	252	-4,0 (11,91)	78	-2,4 (8,61)

NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.10.2
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung des hs-CRP zu Baseline								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,042	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	10,97 (15,93)	120	3,89 (4,38)	-6,71 (0,47)	1,63 [0,22; 3,04] 0,025	0,33 [-0,04; 0,70]
	Adalimumab	39	9,41 (14,28)	37	2,09 (2,98)	-8,34 (0,70)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	7,60 (11,44)	186	5,23 (12,51)	-1,89 (0,85)	1,59 [-1,61; 4,78] 0,332	0,14 [-0,14; 0,42]
	Adalimumab	69	4,59 (5,12)	66	2,63 (3,78)	-3,48 (1,43)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,171	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	10,97 (15,93)	122	4,10 (6,68)	-6,35 (0,76)	-0,07 [-2,95; 2,81] 0,963	-0,01 [-0,38; 0,37]
	Adalimumab	39	9,41 (14,28)	35	4,04 (10,66)	-6,28 (1,33)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	7,60 (11,44)	184	4,81 (9,04)	-2,23 (0,59)	1,84 [-0,34; 4,02] 0,099	0,23 [-0,06; 0,52]
	Adalimumab	69	4,59 (5,12)	61	1,94 (2,83)	-4,07 (1,00)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,151	
Männlich	Bimekizumab	159	10,71 (16,06)	146	4,49 (13,55)	-5,66 (0,96)	1,58 [-2,00; 5,15] 0,388	0,14 [-0,18; 0,45]
	Adalimumab	54	7,42 (12,21)	52	2,03 (3,13)	-7,24 (1,60)		
Weiblich	Bimekizumab	180	7,36 (10,47)	160	4,90 (5,46)	-2,01 (0,46)	1,56 [0,09; 3,04] 0,039	0,27 [-0,04; 0,59]
	Adalimumab	54	5,25 (6,25)	51	2,85 (3,84)	-3,57 (0,71)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,078	

Table 3.3.10.2
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	159	10,71 (16,06)	143	4,01 (9,89)	-5,69 (0,80)	1,85 [-1,11; 4,82] 0,224	0,20 [-0,13; 0,52]
	Adalimumab	54	7,42 (12,21)	49	1,73 (3,51)	-7,54 (1,34)		
Weiblich	Bimekizumab	180	7,36 (10,47)	163	4,97 (6,30)	-1,83 (0,60)	0,66 [-1,50; 2,81] 0,549	0,09 [-0,24; 0,41]
	Adalimumab	54	5,25 (6,25)	47	3,73 (9,03)	-2,49 (1,00)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,132	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	7,05 (13,21)	57	3,03 (3,68)	-3,82 (0,47)	1,18 [-0,52; 2,89] 0,178	0,33 [-0,16; 0,81]
	Adalimumab	24	5,96 (6,98)	23	1,67 (2,18)	-5,01 (0,77)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	9,39 (13,59)	246	5,10 (11,14)	-3,30 (0,68)	2,13 [-0,39; 4,66] 0,099	0,20 [-0,05; 0,46]
	Adalimumab	83	6,49 (10,45)	79	2,56 (3,71)	-5,44 (1,16)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,256	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	7,05 (13,21)	56	3,28 (4,06)	-3,72 (0,50)	1,06 [-0,74; 2,85] 0,252	0,28 [-0,21; 0,77]
	Adalimumab	24	5,96 (6,98)	23	1,91 (2,91)	-4,78 (0,81)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	9,39 (13,59)	247	4,79 (8,86)	-3,66 (0,59)	1,24 [-0,96; 3,44] 0,270	0,14 [-0,13; 0,40]
	Adalimumab	83	6,49 (10,45)	72	2,98 (7,72)	-4,90 (1,02)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,664	
Nordamerika	Bimekizumab	34	8,36 (11,90)	29	5,00 (5,62)	-3,63 (1,45)	-0,57 [-7,42; 6,28] 0,871	-0,07 [-0,95; 0,81]
	Adalimumab	7	6,85 (5,34)	6	5,21 (7,53)	-3,06 (3,18)		

Table 3.3.10.2
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	52	6,14 (7,05)	48	4,04 (4,13)	-1,81 (0,88)	0,49 [-3,08; 4,06] 0,789	0,08 [-0,50; 0,66]
	Adalimumab	15	2,94 (3,46)	15	2,38 (2,59)	-2,30 (1,59)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	10,18 (15,01)	202	5,09 (12,03)	-4,38 (0,74)	2,71 [-0,16; 5,58] 0,066	0,26 [-0,01; 0,53]
	Adalimumab	76	7,31 (11,19)	72	2,21 (3,26)	-7,09 (1,26)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	4,97 (9,74)	27	2,64 (4,19)	-1,98 (0,75)	0,13 [-2,69; 2,95] 0,927	0,03 [-0,69; 0,76]
	Adalimumab	10	3,61 (2,42)	10	2,50 (2,90)	-2,11 (1,23)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,507	
Nordamerika	Bimekizumab	34	8,36 (11,90)	25	5,19 (6,15)	-3,65 (1,56)	0,96 [-5,98; 7,91] 0,786	0,12 [-0,77; 1,01]
	Adalimumab	7	6,85 (5,34)	6	3,66 (2,93)	-4,61 (3,18)		
Westeuropa	Bimekizumab	52	6,14 (7,05)	45	5,80 (12,20)	-0,04 (0,91)	0,92 [-2,88; 4,73] 0,635	0,15 [-0,47; 0,77]
	Adalimumab	15	2,94 (3,46)	13	3,57 (6,35)	-0,96 (1,71)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	10,18 (15,01)	210	4,48 (7,73)	-5,15 (0,52)	1,37 [-0,69; 3,43] 0,193	0,18 [-0,09; 0,46]
	Adalimumab	76	7,31 (11,19)	67	2,64 (7,66)	-6,53 (0,91)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	4,97 (9,74)	26	2,01 (2,65)	-2,60 (0,43)	0,56 [-1,07; 2,19] 0,505	0,26 [-0,48; 0,99]
	Adalimumab	10	3,61 (2,42)	10	1,45 (1,07)	-3,16 (0,72)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,002	

Table 3.3.10.2
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	8,92 (14,03)	260	3,98 (7,22)	-4,44 (0,41)	1,28 [-0,18; 2,75] 0,087	0,19 [-0,05; 0,44]
	Adalimumab	90	6,10 (10,19)	86	2,24 (3,42)	-5,73 (0,68)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	9,02 (10,27)	46	8,77 (19,42)	0,86 (2,77)	4,38 [-6,04; 14,80] 0,419	0,23 [-0,33; 0,79]
	Adalimumab	18	7,47 (7,03)	17	3,46 (3,87)	-3,52 (4,59)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,037	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	8,92 (14,03)	260	4,12 (8,40)	-4,24 (0,53)	1,09 [-0,90; 3,07] 0,284	0,13 [-0,12; 0,38]
	Adalimumab	90	6,10 (10,19)	80	2,54 (7,12)	-5,33 (0,91)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	9,02 (10,27)	46	6,81 (6,35)	-1,67 (0,83)	1,47 [-1,34; 4,28] 0,309	0,26 [-0,31; 0,83]
	Adalimumab	18	7,47 (7,03)	16	3,54 (5,32)	-3,14 (1,36)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,090	
1	Bimekizumab	270	8,97 (12,60)	242	4,94 (11,18)	-3,32 (0,66)	2,09 [-0,32; 4,49] 0,090	0,20 [-0,04; 0,45]
	Adalimumab	90	6,40 (10,23)	87	2,37 (3,48)	-5,40 (1,09)		
≥ 2	Bimekizumab	69	8,77 (16,55)	64	3,81 (4,39)	-4,30 (0,57)	0,73 [-1,38; 2,84] 0,500	0,16 [-0,39; 0,71]
	Adalimumab	18	6,00 (6,81)	16	2,81 (3,73)	-5,03 (0,99)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,151	
1	Bimekizumab	270	8,97 (12,60)	240	4,85 (8,93)	-3,43 (0,59)	1,73 [-0,39; 3,85] 0,110	0,19 [-0,06; 0,44]
	Adalimumab	90	6,40 (10,23)	81	2,54 (7,10)	-5,16 (0,97)		

Table 3.3.10.2
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 2	Bimekizumab	69	8,77 (16,55)	66	3,35 (4,27)	-4,75 (0,59)	-0,79 [-3,01; 1,43] 0,487	-0,17 [-0,73; 0,39]
	Adalimumab	18	6,00 (6,81)	15	3,60 (5,30)	-3,96 (1,04)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,098	
Ja	Bimekizumab	303	8,83 (13,64)	272	4,75 (10,67)	-3,55 (0,57)	2,20 [0,12; 4,29] 0,039	0,23 [0,00; 0,47]
	Adalimumab	99	6,64 (10,07)	95	2,08 (3,01)	-5,76 (0,95)		
Nein	Bimekizumab	36	9,85 (12,06)	34	4,31 (3,92)	-4,25 (0,95)	-4,20 [-7,67; -0,72] 0,023	-0,78 [-1,57; 0,01]
	Adalimumab	9	2,90 (2,60)	8	6,66 (5,97)	-0,05 (1,65)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,473	
Ja	Bimekizumab	303	8,83 (13,64)	271	4,53 (8,47)	-3,62 (0,54)	1,47 [-0,48; 3,42] 0,142	0,17 [-0,07; 0,41]
	Adalimumab	99	6,64 (10,07)	89	2,69 (6,99)	-5,09 (0,89)		
Nein	Bimekizumab	36	9,85 (12,06)	35	4,48 (5,41)	-3,72 (1,08)	0,68 [-3,64; 4,99] 0,761	0,11 [-0,70; 0,92]
	Adalimumab	9	2,90 (2,60)	7	2,93 (4,70)	-4,39 (2,04)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,177	
Ja	Bimekizumab	253	9,03 (13,97)	231	4,85 (11,43)	-3,62 (0,68)	2,35 [-0,13; 4,82] 0,065	0,23 [-0,03; 0,48]
	Adalimumab	82	6,89 (10,75)	79	2,09 (3,13)	-5,96 (1,13)		
Nein	Bimekizumab	86	8,66 (11,94)	75	4,25 (4,22)	-3,98 (0,54)	-0,32 [-2,17; 1,52] 0,732	-0,07 [-0,53; 0,39]
	Adalimumab	26	4,59 (5,02)	24	3,58 (4,43)	-3,65 (0,86)		

Table 3.3.10.2
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,449	
Ja	Bimekizumab	253	9,03 (13,97)	230	4,53 (8,51)	-3,70 (0,59)	1,67 [-0,48; 3,82] 0,128	0,19 [-0,07; 0,45]
	Adalimumab	82	6,89 (10,75)	74	2,58 (7,23)	-5,37 (0,99)		
Nein	Bimekizumab	86	8,66 (11,94)	76	4,50 (7,12)	-3,60 (0,81)	0,36 [-2,80; 3,52] 0,822	0,05 [-0,42; 0,53]
	Adalimumab	26	4,59 (5,02)	22	3,14 (5,43)	-3,96 (1,45)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,087	
MTX	Bimekizumab	252	9,05 (13,99)	230	4,87 (11,45)	-3,61 (0,68)	2,36 [-0,13; 4,84] 0,064	0,23 [-0,03; 0,49]
	Adalimumab	82	6,89 (10,75)	79	2,09 (3,13)	-5,97 (1,13)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	7,81 (12,03)	41	4,20 (4,51)	-3,51 (0,62)	1,56 [-0,50; 3,61] 0,144	0,40 [-0,19; 0,98]
	Adalimumab	17	5,48 (5,80)	16	2,04 (2,41)	-5,07 (0,95)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	9,58 (11,80)	35	4,19 (3,92)	-4,36 (0,86)	-4,44 [-7,85; -1,03] 0,015	-0,88 [-1,67; -0,09]
	Adalimumab	9	2,90 (2,60)	8	6,66 (5,97)	0,07 (1,63)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,701	
MTX	Bimekizumab	252	9,05 (13,99)	229	4,55 (8,52)	-3,70 (0,60)	1,68 [-0,47; 3,83] 0,127	0,19 [-0,07; 0,45]
	Adalimumab	82	6,89 (10,75)	74	2,58 (7,23)	-5,38 (1,00)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	7,81 (12,03)	41	4,52 (8,38)	-3,18 (1,24)	0,74 [-3,84; 5,32] 0,754	0,09 [-0,50; 0,68]
	Adalimumab	17	5,48 (5,80)	15	3,24 (5,90)	-3,91 (2,03)		

Table 3.3.10.2
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	9,58 (11,80)	36	4,37 (5,37)	-3,86 (0,99)	0,42 [-3,80; 4,65] 0,845	0,07 [-0,74; 0,88]
	Adalimumab	9	2,90 (2,60)	7	2,93 (4,70)	-4,28 (2,01)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,049	
< 3 %	Bimekizumab	170	7,00 (10,79)	155	3,72 (4,96)	-2,86 (0,39)	0,85 [-0,55; 2,25] 0,237	0,17 [-0,13; 0,48]
	Adalimumab	58	6,01 (11,55)	56	2,67 (4,15)	-3,71 (0,64)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	10,59 (15,22)	104	6,40 (15,95)	-3,76 (1,44)	2,30 [-3,52; 8,12] 0,440	0,16 [-0,25; 0,56]
	Adalimumab	31	5,27 (6,28)	30	2,30 (2,82)	-6,06 (2,65)		
> 10 %	Bimekizumab	56	11,46 (16,19)	47	4,18 (4,53)	-6,09 (1,20)	2,09 [-0,03; 4,20] 0,058	0,27 [-0,29; 0,82]
	Adalimumab	19	9,04 (7,93)	17	1,92 (2,06)	-8,18 (1,55)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,036	
< 3 %	Bimekizumab	170	7,00 (10,79)	154	3,44 (5,30)	-3,19 (0,42)	1,11 [-0,45; 2,67] 0,166	0,21 [-0,11; 0,53]
	Adalimumab	58	6,01 (11,55)	51	2,06 (3,98)	-4,30 (0,71)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	10,59 (15,22)	100	5,00 (7,51)	-4,39 (0,86)	-0,51 [-3,71; 2,69] 0,756	-0,06 [-0,47; 0,35]
	Adalimumab	31	5,27 (6,28)	30	4,45 (10,97)	-3,88 (1,48)		
> 10 %	Bimekizumab	56	11,46 (16,19)	52	6,81 (14,02)	-3,61 (2,05)	4,63 [-2,67; 11,92] 0,218	0,32 [-0,26; 0,90]
	Adalimumab	19	9,04 (7,93)	15	1,41 (1,08)	-8,23 (3,51)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,062	

Table 3.3.10.2
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	95	5,89 (9,06)	85	2,66 (3,10)	-2,80 (0,37)	1,03 [-0,27; 2,33] 0,126	0,31 [-0,14; 0,75]
	Adalimumab	25	4,55 (4,23)	25	1,33 (1,92)	-3,83 (0,63)		
≥ 4	Bimekizumab	243	10,10 (14,71)	220	5,44 (11,70)	-4,01 (0,73)	1,96 [-0,72; 4,64] 0,152	0,18 [-0,08; 0,44]
	Adalimumab	83	6,87 (10,80)	78	2,79 (3,83)	-5,97 (1,20)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,080	
< 4	Bimekizumab	95	5,89 (9,06)	82	2,50 (2,62)	-2,91 (0,35)	0,95 [-0,21; 2,11] 0,114	0,31 [-0,15; 0,78]
	Adalimumab	25	4,55 (4,23)	23	0,91 (0,82)	-3,86 (0,57)		
≥ 4	Bimekizumab	243	10,10 (14,71)	224	5,26 (9,32)	-4,00 (0,63)	1,46 [-0,85; 3,77] 0,216	0,16 [-0,11; 0,42]
	Adalimumab	83	6,87 (10,80)	73	3,27 (7,75)	-5,47 (1,05)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,039	
Positiv	Bimekizumab	68	9,52 (13,96)	65	6,54 (16,52)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	252	8,74 (13,49)	235	4,24 (7,62)	-4,10 (0,44)	1,19 [-0,20; 2,59] 0,095	0,18 [-0,05; 0,41]
	Adalimumab	108	6,33 (9,72)	103	2,44 (3,51)	-5,29 (0,64)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,476	
Positiv	Bimekizumab	89	9,21 (13,07)	85	3,85 (4,05)	-4,24 (0,61)	3,19 [-5,87; 12,26] 0,498	0,57 [-1,40; 2,55]
	Adalimumab	1	5,69 (NB)	1	0,12 (NB)	-7,43 (4,63)		

Table 3.3.10.2
PA0010: Änderung des hs-CRP zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	231	9,10 (14,06)	218	4,75 (9,31)	-3,68 (0,61)	1,37 [-0,65; 3,38] 0,185	0,15 [-0,09; 0,39]
	Adalimumab	107	6,34 (9,76)	95	2,73 (6,87)	-5,04 (0,89)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,224	
Positiv	Bimekizumab	52	13,47 (19,96)	47	4,35 (7,38)	-9,52 (1,17)	1,66 [-1,85; 5,18] 0,357	0,21 [-0,32; 0,75]
	Adalimumab	19	10,36 (18,38)	19	2,63 (4,52)	-11,19 (1,70)		
Negativ	Bimekizumab	277	8,05 (11,61)	250	4,78 (10,75)	-2,65 (0,58)	1,67 [-0,53; 3,87] 0,137	0,18 [-0,07; 0,43]
	Adalimumab	88	5,36 (6,39)	83	2,42 (3,28)	-4,32 (1,00)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,274	
Positiv	Bimekizumab	52	13,47 (19,96)	46	5,67 (12,25)	-8,15 (1,73)	4,25 [-1,80; 10,30] 0,174	0,36 [-0,20; 0,92]
	Adalimumab	19	10,36 (18,38)	17	1,22 (1,93)	-12,40 (2,75)		
Negativ	Bimekizumab	277	8,05 (11,61)	252	4,33 (7,31)	-2,91 (0,50)	0,64 [-1,21; 2,50] 0,497	0,08 [-0,17; 0,34]
	Adalimumab	88	5,36 (6,39)	78	3,06 (7,49)	-3,55 (0,85)		

Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.11.1
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung der SF-36 PCS zu Baseline					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	133		39	
	Woche 4	131	5,5 (7,01)	39	6,3 (6,20)
	Woche 16	129	8,4 (8,70)	38	9,4 (8,66)
	Woche 24	120	10,1 (8,55)	37	9,9 (9,43)
	Woche 36	115	10,2 (8,87)	32	12,2 (9,65)
	Woche 52	103	10,4 (9,33)	31	12,4 (8,56)
≥ 45 Jahre	Baseline	205		68	
	Woche 4	203	2,7 (6,17)	67	2,7 (7,38)
	Woche 16	199	4,7 (7,36)	66	6,2 (8,75)
	Woche 24	188	5,5 (8,22)	65	6,1 (9,74)
	Woche 36	161	6,5 (8,72)	58	6,6 (9,90)
	Woche 52	151	7,0 (9,40)	53	8,2 (11,33)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 4	157	4,5 (6,61)	54	3,6 (8,04)
	Woche 16	156	6,9 (8,52)	53	5,3 (8,88)
	Woche 24	147	7,5 (9,15)	52	5,7 (10,17)
	Woche 36	128	8,8 (8,78)	45	6,1 (9,33)
	Woche 52	117	8,7 (9,83)	41	7,6 (11,24)
Weiblich	Baseline	179		53	
	Woche 4	177	3,2 (6,62)	52	4,4 (6,16)
	Woche 16	172	5,5 (7,68)	51	9,5 (8,31)
	Woche 24	161	7,1 (8,16)	50	9,3 (9,04)
	Woche 36	148	7,3 (9,08)	45	11,1 (10,36)
	Woche 52	137	8,1 (9,24)	43	11,7 (9,53)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					

Table 3.3.11.1
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 4	64	3,8 (6,47)	24	7,0 (6,69)
	Woche 16	62	6,0 (8,88)	23	11,6 (8,41)
	Woche 24	57	7,6 (8,90)	23	12,5 (9,45)
	Woche 36	48	9,2 (9,62)	21	13,0 (9,83)
	Woche 52	41	9,0 (9,69)	20	13,1 (8,66)
≥ 1 Jahr	Baseline	270		82	
	Woche 4	267	3,7 (6,68)	81	3,2 (7,14)
	Woche 16	263	6,1 (7,86)	80	6,1 (8,64)
	Woche 24	248	7,1 (8,46)	78	6,0 (9,46)
	Woche 36	227	7,7 (8,72)	68	7,2 (9,94)
	Woche 52	212	8,1 (9,33)	64	8,7 (10,90)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 4	34	3,2 (5,38)	7	3,1 (5,41)
	Woche 16	32	4,0 (8,16)	6	6,6 (10,36)
	Woche 24	29	5,8 (7,91)	6	8,5 (9,11)
	Woche 36	22	5,9 (10,20)	6	10,0 (12,98)
	Woche 52	15	4,6 (9,42)	6	15,0 (14,00)
Westeuropa	Baseline	51		14	
	Woche 4	49	3,5 (6,91)	14	3,4 (9,79)
	Woche 16	49	6,3 (8,39)	14	5,2 (7,87)
	Woche 24	47	8,1 (9,52)	14	3,2 (11,70)
	Woche 36	29	10,4 (8,28)	8	4,4 (12,12)
	Woche 52	18	12,0 (10,06)	6	3,8 (13,52)

Table 3.3.11.1
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 4	222	3,9 (6,87)	75	4,5 (6,87)
	Woche 16	219	6,4 (8,03)	74	8,5 (8,86)
	Woche 24	205	7,4 (8,41)	72	8,8 (9,65)
	Woche 36	206	7,7 (8,86)	68	9,4 (9,81)
	Woche 52	204	8,3 (9,43)	66	10,5 (9,73)
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 4	29	4,1 (5,91)	10	1,6 (6,37)
	Woche 16	28	6,3 (8,14)	10	2,9 (7,90)
	Woche 24	27	6,8 (9,66)	10	3,0 (4,72)
	Woche 36	19	10,7 (9,05)	8	4,5 (8,01)
	Woche 52	17	8,6 (9,30)	6	1,5 (8,28)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					
≤ 100 kg	Baseline	282		89	
	Woche 4	279	3,9 (6,54)	88	4,2 (7,16)
	Woche 16	273	6,3 (8,17)	87	7,2 (8,82)
	Woche 24	261	7,4 (8,75)	85	7,5 (9,81)
	Woche 36	236	8,2 (9,12)	74	8,8 (9,95)
	Woche 52	219	8,5 (9,57)	70	10,3 (10,49)
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 4	55	3,4 (7,14)	18	3,2 (7,30)
	Woche 16	55	5,5 (7,80)	17	8,3 (8,97)
	Woche 24	47	6,5 (7,98)	17	7,5 (9,77)
	Woche 36	40	7,2 (8,00)	16	7,5 (11,13)
	Woche 52	35	7,6 (9,14)	14	6,8 (10,65)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					

Table 3.3.11.1
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
1	Baseline	269		89	
	Woche 4	265	4,2 (6,59)	88	4,2 (7,31)
	Woche 16	260	6,6 (8,01)	86	8,0 (9,09)
	Woche 24	244	7,6 (8,61)	86	7,8 (10,06)
	Woche 36	218	8,3 (8,59)	76	9,0 (10,09)
	Woche 52	200	8,6 (9,40)	71	9,9 (10,79)
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 4	69	2,5 (6,69)	18	3,3 (6,48)
	Woche 16	68	4,4 (8,28)	18	4,6 (6,87)
	Woche 24	64	6,0 (8,65)	16	5,5 (7,90)
	Woche 36	58	6,9 (10,21)	14	6,3 (10,32)
	Woche 52	54	7,5 (9,90)	13	8,7 (9,36)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	302		98	
	Woche 4	298	3,5 (6,57)	97	4,1 (6,97)
	Woche 16	292	5,7 (8,09)	95	7,6 (8,88)
	Woche 24	274	6,8 (8,73)	94	7,9 (9,79)
	Woche 36	246	7,6 (9,09)	83	8,9 (10,07)
	Woche 52	227	7,9 (9,57)	79	10,1 (10,66)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 4	36	6,7 (6,59)	9	2,6 (9,27)
	Woche 16	36	9,7 (7,39)	9	5,4 (8,25)
	Woche 24	34	10,8 (6,96)	8	2,9 (8,56)
	Woche 36	30	11,2 (7,18)	7	4,4 (10,44)
	Woche 52	27	12,7 (7,77)	5	3,9 (6,52)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.11.1
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	252		81	
	Woche 4	249	3,5 (6,56)	80	3,5 (6,66)
	Woche 16	248	5,6 (8,31)	79	7,6 (8,94)
	Woche 24	233	6,7 (8,75)	78	7,7 (9,92)
	Woche 36	210	7,6 (8,91)	69	9,3 (10,61)
	Woche 52	192	7,6 (9,68)	65	10,4 (10,94)
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 4	85	4,6 (6,84)	26	5,5 (8,47)
	Woche 16	80	8,0 (7,17)	25	6,5 (8,51)
	Woche 24	75	9,0 (8,06)	24	6,6 (9,34)
	Woche 36	66	9,4 (9,06)	21	6,2 (8,01)
	Woche 52	62	10,9 (8,50)	19	7,6 (8,97)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					
MTX	Baseline	251		81	
	Woche 4	248	3,6 (6,56)	80	3,5 (6,66)
	Woche 16	247	5,6 (8,28)	79	7,6 (8,94)
	Woche 24	232	6,8 (8,70)	78	7,7 (9,92)
	Woche 36	209	7,7 (8,89)	69	9,3 (10,61)
	Woche 52	191	7,6 (9,66)	65	10,4 (10,94)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 4	48	3,1 (6,74)	17	7,1 (7,84)
	Woche 16	44	6,6 (6,74)	16	7,2 (8,84)
	Woche 24	41	7,5 (8,67)	16	8,5 (9,39)
	Woche 36	36	7,9 (10,22)	14	7,1 (6,77)
	Woche 52	35	9,6 (8,90)	14	8,9 (9,55)

Table 3.3.11.1
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 4	38	6,3 (6,64)	9	2,6 (9,27)
	Woche 16	37	9,3 (7,82)	9	5,4 (8,25)
	Woche 24	35	10,2 (7,70)	8	2,9 (8,56)
	Woche 36	31	10,7 (7,61)	7	4,4 (10,44)
	Woche 52	28	12,1 (8,28)	5	3,9 (6,52)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	170		57	
	Woche 4	169	3,4 (6,22)	57	2,1 (5,77)
	Woche 16	165	5,4 (8,03)	56	4,5 (7,34)
	Woche 24	157	6,3 (8,38)	55	4,9 (8,90)
	Woche 36	139	7,4 (8,34)	47	6,1 (8,96)
	Woche 52	125	6,9 (8,87)	44	7,4 (9,61)
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 4	110	3,5 (6,73)	31	4,9 (7,47)
	Woche 16	108	6,3 (7,46)	30	8,0 (8,51)
	Woche 24	103	7,2 (8,28)	30	7,0 (8,25)
	Woche 36	92	7,8 (9,21)	27	7,6 (10,50)
	Woche 52	85	8,5 (9,92)	25	7,5 (9,80)
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 4	55	5,5 (7,51)	18	8,5 (8,59)
	Woche 16	55	8,0 (9,29)	18	15,3 (8,81)
	Woche 24	48	10,5 (9,55)	17	16,7 (9,82)
	Woche 36	45	10,3 (10,06)	16	17,5 (7,96)
	Woche 52	44	12,3 (9,47)	15	20,2 (8,20)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					

Table 3.3.11.1
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 4	94	2,2 (5,38)	25	2,4 (7,59)
	Woche 16	92	3,5 (7,68)	25	4,0 (7,35)
	Woche 24	86	3,3 (7,77)	25	3,8 (9,33)
	Woche 36	74	5,2 (8,44)	21	5,8 (9,95)
	Woche 52	69	4,1 (9,24)	21	4,8 (9,20)
≥ 4	Baseline	243		82	
	Woche 4	240	4,5 (6,98)	81	4,5 (6,99)
	Woche 16	236	7,2 (8,04)	79	8,4 (9,01)
	Woche 24	222	8,8 (8,48)	77	8,7 (9,64)
	Woche 36	202	9,1 (8,94)	69	9,4 (10,08)
	Woche 52	185	10,0 (9,11)	63	11,4 (10,50)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 4	68	3,7 (5,64)	0	NB
	Woche 16	68	5,0 (7,40)	0	NB
	Woche 24	65	6,6 (9,06)	0	NB
Negativ	Baseline	251		107	
	Woche 4	248	4,1 (6,71)	106	4,0 (7,16)
	Woche 16	247	6,6 (8,06)	104	7,4 (8,81)
	Woche 24	237	7,4 (8,23)	102	7,5 (9,75)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 4	89	4,0 (5,80)	1	9,7 (NB)
	Woche 16	89	5,6 (7,17)	1	22,5 (NB)
	Woche 24	85	7,4 (8,55)	1	19,9 (NB)
	Woche 36	72	8,6 (9,24)	1	20,2 (NB)
	Woche 52	67	8,7 (9,96)	1	23,0 (NB)

Table 3.3.11.1
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	230		106	
	Woche 4	227	4,1 (6,79)	105	4,0 (7,17)
	Woche 16	226	6,6 (8,26)	103	7,2 (8,72)
	Woche 24	217	7,3 (8,52)	101	7,4 (9,72)
	Woche 36	201	7,7 (8,80)	89	8,5 (10,10)
	Woche 52	186	8,1 (9,18)	83	9,6 (10,50)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 4	50	3,8 (7,25)	19	4,6 (6,63)
	Woche 16	49	7,2 (9,91)	19	8,0 (7,13)
	Woche 24	47	9,3 (9,55)	19	8,1 (7,57)
	Woche 36	44	10,0 (10,36)	17	11,4 (8,08)
	Woche 52	42	9,4 (11,10)	16	13,2 (8,70)
Negativ	Baseline	276		87	
	Woche 4	275	3,9 (6,52)	86	3,9 (7,31)
	Woche 16	270	5,9 (7,77)	84	7,3 (9,18)
	Woche 24	252	6,9 (8,41)	82	7,3 (10,28)
	Woche 36	227	7,6 (8,69)	72	8,1 (10,48)
	Woche 52	209	8,2 (9,20)	67	9,0 (10,85)

NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.11.2
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der SF-36 PCS zu Baseline								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	39,28 (9,86)	120	48,75 (8,73)	9,97 (0,86)	0,40 [-2,32; 3,13] 0,772	0,04 [-0,32; 0,41]
	Adalimumab	39	37,39 (7,29)	37	47,80 (8,40)	9,56 (1,33)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	37,53 (9,48)	188	42,98 (8,99)	5,51 (0,61)	0,09 [-2,02; 2,19] 0,936	0,01 [-0,27; 0,29]
	Adalimumab	68	36,29 (8,99)	65	42,53 (8,60)	5,43 (0,98)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	39,28 (9,86)	103	49,87 (8,41)	10,63 (0,90)	0,25 [-2,69; 3,19] 0,870	0,03 [-0,37; 0,43]
	Adalimumab	39	37,39 (7,29)	31	50,10 (7,37)	10,38 (1,42)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	37,53 (9,48)	151	44,70 (8,38)	6,37 (0,70)	-1,16 [-3,65; 1,33] 0,361	-0,14 [-0,45; 0,18]
	Adalimumab	68	36,29 (8,99)	53	44,74 (8,12)	7,53 (1,14)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,018	
Männlich	Bimekizumab	159	40,61 (9,16)	147	48,26 (8,68)	7,55 (0,73)	2,85 [0,34; 5,36] 0,027	0,33 [0,01; 0,64]
	Adalimumab	54	38,43 (8,45)	52	44,43 (8,61)	4,70 (1,19)		
Weiblich	Bimekizumab	179	36,09 (9,60)	161	42,50 (9,04)	6,41 (0,70)	-2,13 [-4,46; 0,21] 0,075	-0,24 [-0,56; 0,07]
	Adalimumab	53	34,93 (8,03)	50	44,42 (9,20)	8,54 (1,11)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,008	

Table 3.3.11.2
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	159	40,61 (9,16)	117	49,25 (8,39)	8,64 (0,78)	2,67 [-0,06; 5,39] 0,057	0,32 [-0,04; 0,68]
	Adalimumab	54	38,43 (8,45)	41	46,23 (8,14)	5,97 (1,28)		
Weiblich	Bimekizumab	179	36,09 (9,60)	137	44,71 (8,54)	7,02 (0,79)	-3,47 [-6,16; -0,78] 0,012	-0,39 [-0,73; -0,04]
	Adalimumab	53	34,93 (8,03)	43	47,14 (8,38)	10,49 (1,26)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,008	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	37,76 (9,61)	57	44,60 (10,10)	7,07 (1,06)	-4,72 [-8,52; -0,91] 0,017	-0,59 [-1,08; -0,09]
	Adalimumab	24	36,43 (6,64)	23	48,70 (7,87)	11,78 (1,72)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	38,41 (9,58)	248	45,37 (9,18)	7,04 (0,58)	1,67 [-0,24; 3,59] 0,087	0,19 [-0,07; 0,44]
	Adalimumab	82	36,57 (8,73)	78	42,99 (8,65)	5,36 (0,93)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,266	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	37,76 (9,61)	41	47,25 (9,36)	7,86 (1,10)	-3,71 [-7,59; 0,18] 0,065	-0,51 [-1,05; 0,03]
	Adalimumab	24	36,43 (6,64)	20	48,89 (7,59)	11,57 (1,75)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	38,41 (9,58)	212	46,70 (8,67)	7,83 (0,65)	0,24 [-1,96; 2,45] 0,829	0,03 [-0,25; 0,31]
	Adalimumab	82	36,57 (8,73)	64	46,02 (8,36)	7,59 (1,05)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,436	
Nordamerika	Bimekizumab	34	38,76 (10,20)	29	43,43 (9,92)	5,41 (1,34)	-2,83 [-9,29; 3,63] 0,397	-0,39 [-1,27; 0,49]
	Adalimumab	7	34,20 (10,95)	6	41,47 (9,15)	8,23 (3,00)		

Table 3.3.11.2
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	51	36,25 (9,64)	47	43,68 (10,69)	8,07 (1,33)	4,54 [-0,97; 10,05] 0,112	0,50 [-0,11; 1,10]
	Adalimumab	14	37,73 (7,12)	14	41,22 (8,97)	3,52 (2,48)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	38,29 (9,59)	205	45,52 (9,02)	7,44 (0,52)	-0,62 [-2,65; 1,41] 0,552	-0,08 [-0,35; 0,19]
	Adalimumab	76	35,77 (7,78)	72	44,97 (8,59)	8,06 (0,89)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	40,49 (9,31)	27	47,89 (7,76)	6,18 (1,37)	1,96 [-3,28; 7,21] 0,468	0,27 [-0,45; 1,00]
	Adalimumab	10	44,03 (9,92)	10	47,06 (10,17)	4,22 (2,29)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,053	
Nordamerika	Bimekizumab	34	38,76 (10,20)	15	43,65 (8,49)	4,01 (2,76)	-10,71 [-21,41; -0,02] 0,070	-0,98 [-1,97; 0,01]
	Adalimumab	7	34,20 (10,95)	6	47,96 (5,42)	14,72 (4,70)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	36,25 (9,64)	18	47,49 (8,60)	6,93 (1,68)	2,91 [-3,93; 9,76] 0,409	0,40 [-0,53; 1,34]
	Adalimumab	14	37,73 (7,12)	6	44,07 (8,06)	4,02 (3,06)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	38,29 (9,59)	204	46,82 (8,90)	8,44 (0,56)	-1,00 [-3,22; 1,22] 0,377	-0,12 [-0,40; 0,15]
	Adalimumab	76	35,77 (7,78)	66	46,75 (8,69)	9,44 (0,98)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	40,49 (9,31)	17	48,63 (7,08)	7,22 (1,66)	2,82 [-3,52; 9,16] 0,390	0,41 [-0,53; 1,35]
	Adalimumab	10	44,03 (9,92)	6	47,88 (5,99)	4,40 (2,77)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,487	

Table 3.3.11.2
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	38,85 (9,73)	261	45,96 (9,10)	7,13 (0,56)	0,68 [-1,21; 2,57] 0,483	0,08 [-0,17; 0,32]
	Adalimumab	89	36,28 (8,16)	85	44,04 (8,82)	6,46 (0,89)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	35,06 (8,65)	47	41,25 (9,59)	6,80 (1,25)	-1,75 [-6,09; 2,58] 0,430	-0,20 [-0,76; 0,35]
	Adalimumab	18	38,75 (9,42)	17	46,36 (9,09)	8,56 (2,10)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,450	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	38,85 (9,73)	219	47,17 (8,69)	7,93 (0,61)	-0,58 [-2,70; 1,54] 0,592	-0,07 [-0,33; 0,20]
	Adalimumab	89	36,28 (8,16)	70	46,97 (7,75)	8,51 (0,99)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	35,06 (8,65)	35	44,47 (8,90)	7,43 (1,39)	-0,18 [-4,97; 4,60] 0,940	-0,02 [-0,64; 0,60]
	Adalimumab	18	38,75 (9,42)	14	45,34 (10,58)	7,62 (2,27)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,350	
1	Bimekizumab	269	38,24 (9,83)	244	45,65 (9,58)	7,33 (0,59)	0,36 [-1,59; 2,31] 0,718	0,04 [-0,21; 0,29]
	Adalimumab	89	36,49 (8,53)	86	44,41 (9,10)	6,97 (0,93)		
≥ 2	Bimekizumab	69	38,14 (8,97)	64	43,69 (8,11)	5,83 (1,00)	0,14 [-3,66; 3,94] 0,942	0,02 [-0,53; 0,57]
	Adalimumab	18	37,72 (7,80)	16	44,47 (7,68)	5,69 (1,77)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,605	
1	Bimekizumab	269	38,24 (9,83)	200	47,05 (8,87)	8,06 (0,64)	-0,41 [-2,56; 1,73] 0,705	-0,05 [-0,32; 0,22]
	Adalimumab	89	36,49 (8,53)	71	46,44 (8,31)	8,47 (1,01)		

Table 3.3.11.2
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 2	Bimekizumab	69	38,14 (8,97)	54	45,88 (8,29)	6,94 (1,20)	-0,90 [-5,69; 3,89] 0,714	-0,10 [-0,71; 0,50]
	Adalimumab	18	37,72 (7,80)	13	48,14 (7,95)	7,83 (2,21)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,090	
Ja	Bimekizumab	302	38,76 (9,69)	274	45,35 (9,21)	6,65 (0,54)	-0,40 [-2,21; 1,42] 0,670	-0,05 [-0,28; 0,19]
	Adalimumab	98	36,55 (8,46)	94	44,57 (8,89)	7,05 (0,86)		
Nein	Bimekizumab	36	33,68 (8,13)	34	44,36 (10,20)	9,95 (1,83)	8,67 [2,90; 14,43] 0,005	0,84 [0,05; 1,63]
	Adalimumab	9	38,25 (7,88)	8	42,63 (8,94)	1,28 (2,89)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,054	
Ja	Bimekizumab	302	38,76 (9,69)	227	46,79 (8,50)	7,47 (0,59)	-1,34 [-3,38; 0,69] 0,197	-0,15 [-0,41; 0,10]
	Adalimumab	98	36,55 (8,46)	79	47,02 (8,36)	8,81 (0,95)		
Nein	Bimekizumab	36	33,68 (8,13)	27	46,85 (10,84)	10,54 (1,86)	9,52 [3,45; 15,58] 0,004	1,02 [0,03; 2,01]
	Adalimumab	9	38,25 (7,88)	5	41,49 (2,93)	1,02 (3,05)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,450	
Ja	Bimekizumab	252	38,92 (9,62)	233	45,64 (9,20)	6,42 (0,59)	-0,42 [-2,43; 1,58] 0,679	-0,05 [-0,30; 0,21]
	Adalimumab	81	36,99 (8,44)	78	44,77 (8,88)	6,85 (0,96)		
Nein	Bimekizumab	86	36,16 (9,51)	75	44,00 (9,63)	8,93 (1,06)	2,46 [-1,03; 5,95] 0,171	0,28 [-0,19; 0,74]
	Adalimumab	26	35,78 (8,33)	24	43,28 (8,89)	6,47 (1,67)		

Table 3.3.11.2
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,029	
Ja	Bimekizumab	252	38,92 (9,62)	192	47,00 (8,25)	7,03 (0,65)	-2,10 [-4,35; 0,14] 0,068	-0,24 [-0,52; 0,05]
	Adalimumab	81	36,99 (8,44)	65	47,49 (8,43)	9,13 (1,06)		
Nein	Bimekizumab	86	36,16 (9,51)	62	46,17 (10,19)	10,44 (1,11)	4,68 [0,93; 8,42] 0,016	0,55 [0,03; 1,07]
	Adalimumab	26	35,78 (8,33)	19	43,94 (7,02)	5,76 (1,77)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,344	
MTX	Bimekizumab	251	38,88 (9,61)	232	45,67 (9,21)	6,52 (0,59)	-0,37 [-2,37; 1,63] 0,718	-0,04 [-0,30; 0,21]
	Adalimumab	81	36,99 (8,44)	78	44,77 (8,88)	6,89 (0,95)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	37,98 (10,20)	41	43,69 (9,24)	8,06 (1,34)	-0,19 [-4,60; 4,22] 0,932	-0,02 [-0,60; 0,56]
	Adalimumab	17	34,47 (8,50)	16	43,60 (9,14)	8,25 (2,04)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	34,16 (8,33)	35	44,24 (10,08)	8,72 (1,67)	7,75 [1,88; 13,62] 0,013	0,81 [0,02; 1,59]
	Adalimumab	9	38,25 (7,88)	8	42,63 (8,94)	0,97 (2,94)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,085	
MTX	Bimekizumab	251	38,88 (9,61)	191	47,01 (8,27)	7,09 (0,65)	-2,07 [-4,32; 0,18] 0,072	-0,23 [-0,51; 0,05]
	Adalimumab	81	36,99 (8,44)	65	47,49 (8,43)	9,17 (1,06)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	37,98 (10,20)	35	45,65 (9,79)	10,23 (1,45)	2,66 [-2,19; 7,50] 0,288	0,31 [-0,31; 0,94]
	Adalimumab	17	34,47 (8,50)	14	44,81 (7,90)	7,57 (2,22)		

Table 3.3.11.2
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	34,16 (8,33)	28	46,79 (10,64)	9,46 (1,67)	8,70 [2,67; 14,73] 0,007	1,01 [0,03; 2,00]
	Adalimumab	9	38,25 (7,88)	5	41,49 (2,93)	0,75 (3,03)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 3 %	Bimekizumab	170	39,07 (9,41)	157	45,22 (9,07)	6,30 (0,65)	1,78 [-0,52; 4,08] 0,131	0,22 [-0,09; 0,53]
	Adalimumab	57	38,22 (8,17)	55	43,31 (8,96)	4,52 (1,06)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	37,79 (9,48)	103	44,89 (9,22)	7,06 (0,89)	0,26 [-2,73; 3,26] 0,863	0,03 [-0,38; 0,44]
	Adalimumab	31	36,94 (8,93)	30	44,38 (8,52)	6,79 (1,42)		
> 10 %	Bimekizumab	56	36,49 (10,56)	48	46,08 (10,39)	8,48 (2,23)	-3,99 [-8,80; 0,83] 0,109	-0,27 [-0,82; 0,29]
	Adalimumab	19	31,69 (6,36)	17	48,18 (8,60)	12,46 (3,03)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 3 %	Bimekizumab	170	39,07 (9,41)	125	46,32 (8,08)	6,72 (0,70)	0,30 [-2,20; 2,79] 0,816	0,04 [-0,31; 0,38]
	Adalimumab	57	38,22 (8,17)	44	45,95 (7,29)	6,43 (1,14)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	37,79 (9,48)	85	46,67 (9,71)	8,12 (1,05)	1,12 [-2,67; 4,91] 0,563	0,12 [-0,33; 0,56]
	Adalimumab	31	36,94 (8,93)	25	44,93 (9,70)	7,00 (1,76)		
> 10 %	Bimekizumab	56	36,49 (10,56)	44	48,41 (8,65)	9,78 (2,22)	-5,78 [-10,38; -1,18] 0,016	-0,41 [-1,00; 0,18]
	Adalimumab	19	31,69 (6,36)	15	51,87 (6,51)	15,56 (2,96)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,779	

Table 3.3.11.2
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	95	46,62 (8,40)	86	49,76 (8,27)	3,63 (0,87)	0,99 [-2,21; 4,19] 0,547	0,12 [-0,32; 0,57]
	Adalimumab	25	43,39 (7,15)	25	47,18 (7,56)	2,64 (1,51)		
≥ 4	Bimekizumab	243	34,93 (7,98)	222	43,57 (9,08)	8,28 (0,62)	0,13 [-1,93; 2,18] 0,905	0,01 [-0,25; 0,27]
	Adalimumab	82	34,65 (7,68)	77	43,54 (9,11)	8,15 (0,97)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,360	
< 4	Bimekizumab	95	46,62 (8,40)	69	50,43 (7,92)	3,73 (0,99)	-0,09 [-3,78; 3,61] 0,963	-0,01 [-0,50; 0,48]
	Adalimumab	25	43,39 (7,15)	21	49,19 (6,75)	3,82 (1,72)		
≥ 4	Bimekizumab	243	34,93 (7,98)	185	45,45 (8,68)	9,32 (0,67)	-0,70 [-2,97; 1,56] 0,544	-0,08 [-0,36; 0,21]
	Adalimumab	82	34,65 (7,68)	63	45,88 (8,55)	10,02 (1,06)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,695	
Positiv	Bimekizumab	68	37,58 (10,95)	65	44,54 (9,79)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	251	38,14 (9,15)	237	45,45 (9,24)	7,48 (0,59)	0,53 [-1,24; 2,31] 0,555	0,06 [-0,17; 0,29]
	Adalimumab	107	36,69 (8,39)	102	44,42 (8,86)	6,94 (0,82)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,475	
Positiv	Bimekizumab	89	38,03 (10,06)	67	47,56 (8,25)	7,51 (1,09)	-13,25 [-29,78; 3,28] 0,121	-1,49 [-3,48; 0,50]
	Adalimumab	1	32,93 (NB)	1	55,88 (NB)	20,75 (8,43)		

Table 3.3.11.2
PA0010: Änderung der SF-36 PCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	230	38,06 (9,32)	186	46,51 (8,95)	8,19 (0,67)	-0,30 [-2,34; 1,73] 0,770	-0,03 [-0,29; 0,22]
	Adalimumab	106	36,73 (8,42)	83	46,59 (8,22)	8,50 (0,93)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,434	
Positiv	Bimekizumab	52	38,80 (10,67)	47	47,32 (8,92)	11,24 (1,46)	2,24 [-1,86; 6,34] 0,289	0,23 [-0,31; 0,76]
	Adalimumab	19	34,01 (9,37)	19	42,13 (9,17)	9,00 (2,11)		
Negativ	Bimekizumab	276	38,18 (9,41)	252	44,96 (9,31)	6,53 (0,56)	-0,04 [-1,97; 1,89] 0,967	0,00 [-0,25; 0,24]
	Adalimumab	87	37,36 (8,11)	82	45,01 (8,79)	6,57 (0,91)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,279	
Positiv	Bimekizumab	52	38,80 (10,67)	42	47,69 (8,81)	11,97 (1,59)	-1,48 [-6,08; 3,12] 0,531	-0,15 [-0,72; 0,43]
	Adalimumab	19	34,01 (9,37)	16	46,89 (7,04)	13,45 (2,31)		
Negativ	Bimekizumab	276	38,18 (9,41)	209	46,70 (8,79)	7,37 (0,61)	-0,34 [-2,48; 1,81] 0,759	-0,04 [-0,31; 0,24]
	Adalimumab	87	37,36 (8,11)	67	46,89 (8,37)	7,70 (1,00)		

Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.12.1
PA0010: Änderung des SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung der SF-36 MCS zu Baseline					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	133		39	
	Woche 4	131	0,5 (7,08)	39	-0,1 (6,21)
	Woche 16	129	1,3 (8,23)	38	1,2 (6,85)
	Woche 24	120	1,5 (8,02)	37	0,9 (5,34)
	Woche 36	115	1,2 (8,37)	32	1,1 (8,52)
	Woche 52	103	1,3 (8,23)	31	0,9 (9,10)
≥ 45 Jahre	Baseline	205		68	
	Woche 4	203	-0,3 (7,17)	67	0,8 (7,26)
	Woche 16	199	-0,1 (7,75)	66	-0,5 (8,04)
	Woche 24	188	0,2 (8,09)	65	0,0 (7,88)
	Woche 36	161	-0,1 (8,06)	58	1,3 (7,65)
	Woche 52	151	-0,2 (7,73)	53	1,1 (8,06)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 4	157	-0,1 (6,82)	54	-1,0 (5,27)
	Woche 16	156	0,5 (7,49)	53	-1,2 (6,24)
	Woche 24	147	0,1 (7,96)	52	-1,0 (5,89)
	Woche 36	128	-0,8 (8,00)	45	0,2 (6,46)
	Woche 52	117	-0,2 (7,52)	41	-0,1 (6,67)
Weiblich	Baseline	179		53	
	Woche 4	177	0,1 (7,41)	52	2,0 (7,99)
	Woche 16	172	0,4 (8,38)	51	1,5 (8,71)
	Woche 24	161	1,2 (8,17)	50	1,6 (7,94)
	Woche 36	148	1,6 (8,24)	45	2,2 (9,13)
	Woche 52	137	0,9 (8,29)	43	2,2 (9,72)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					

Table 3.3.12.1
PA0010: Änderung des SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 4	64	-1,2 (7,04)	24	-1,2 (6,47)
	Woche 16	62	0,3 (7,88)	23	-0,3 (7,97)
	Woche 24	57	0,6 (8,13)	23	1,0 (5,64)
	Woche 36	48	0,2 (8,08)	21	0,8 (8,76)
	Woche 52	41	0,1 (7,98)	20	-0,4 (10,03)
≥ 1 Jahr	Baseline	270		82	
	Woche 4	267	0,3 (7,18)	81	0,9 (7,00)
	Woche 16	263	0,5 (8,03)	80	0,4 (7,48)
	Woche 24	248	0,7 (8,11)	78	0,1 (7,48)
	Woche 36	227	0,5 (8,26)	68	1,4 (7,73)
	Woche 52	212	0,4 (7,98)	64	1,5 (7,86)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 4	34	-2,5 (6,27)	7	-1,3 (5,54)
	Woche 16	32	-1,2 (6,06)	6	-1,9 (7,65)
	Woche 24	29	0,6 (5,04)	6	-0,7 (7,27)
	Woche 36	22	-0,9 (6,92)	6	0,6 (8,66)
	Woche 52	15	0,8 (4,85)	6	-2,3 (9,15)
Westeuropa	Baseline	51		14	
	Woche 4	49	0,6 (9,04)	14	-0,8 (6,90)
	Woche 16	49	2,3 (9,27)	14	-0,4 (8,44)
	Woche 24	47	1,8 (9,03)	14	0,4 (5,20)
	Woche 36	29	1,3 (8,71)	8	-0,4 (10,07)
	Woche 52	18	1,1 (7,80)	6	-2,6 (13,66)

Table 3.3.12.1
PA0010: Änderung des SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 4	222	0,4 (7,01)	75	1,1 (6,97)
	Woche 16	219	0,4 (8,14)	74	0,7 (7,76)
	Woche 24	205	0,6 (8,56)	72	0,5 (7,76)
	Woche 36	206	0,6 (8,49)	68	1,9 (7,82)
	Woche 52	204	0,4 (8,39)	66	2,2 (7,66)
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 4	29	-0,9 (4,57)	10	-1,3 (7,16)
	Woche 16	28	-0,4 (5,23)	10	-2,4 (5,56)
	Woche 24	27	-0,6 (4,32)	10	-0,5 (3,72)
	Woche 36	19	-0,6 (5,36)	8	-2,4 (5,94)
	Woche 52	17	-0,9 (4,30)	6	-4,2 (7,67)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					
≤ 100 kg	Baseline	282		89	
	Woche 4	279	0,1 (7,22)	88	1,0 (6,93)
	Woche 16	273	0,8 (7,79)	87	0,6 (7,77)
	Woche 24	261	1,2 (7,79)	85	0,3 (7,48)
	Woche 36	236	0,7 (8,16)	74	1,4 (8,40)
	Woche 52	219	0,6 (7,68)	70	1,1 (9,01)
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 4	55	-0,4 (6,74)	18	-2,0 (6,22)
	Woche 16	55	-1,5 (8,58)	17	-2,2 (6,64)
	Woche 24	47	-2,1 (9,11)	17	0,3 (4,53)
	Woche 36	40	-1,2 (8,35)	16	0,3 (5,32)
	Woche 52	35	-1,1 (9,45)	14	0,8 (4,43)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					

Table 3.3.12.1
PA0010: Änderung des SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
1	Baseline	269		89	
	Woche 4	265	0,0 (7,50)	88	0,6 (7,26)
	Woche 16	260	0,7 (7,88)	86	0,6 (7,67)
	Woche 24	244	0,7 (8,52)	86	0,5 (7,12)
	Woche 36	218	0,7 (8,28)	76	1,2 (8,23)
	Woche 52	200	0,3 (8,35)	71	1,1 (8,39)
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 4	69	-0,1 (5,52)	18	-0,4 (4,61)
	Woche 16	68	-0,6 (8,24)	18	-2,1 (7,26)
	Woche 24	64	0,8 (6,15)	16	-1,0 (6,78)
	Woche 36	58	-0,5 (7,91)	14	1,5 (6,23)
	Woche 52	54	0,9 (6,31)	13	0,6 (8,81)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	302		98	
	Woche 4	298	0,3 (7,04)	97	0,8 (6,73)
	Woche 16	292	1,0 (7,84)	95	0,6 (7,43)
	Woche 24	274	0,8 (8,14)	94	0,7 (7,07)
	Woche 36	246	0,8 (8,39)	83	1,7 (7,43)
	Woche 52	227	0,7 (8,04)	79	1,2 (7,75)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 4	36	-2,6 (7,46)	9	-3,1 (7,85)
	Woche 16	36	-3,8 (7,78)	9	-5,0 (8,31)
	Woche 24	34	-0,4 (7,51)	8	-4,1 (5,48)
	Woche 36	30	-2,0 (5,99)	7	-4,3 (11,80)
	Woche 52	27	-2,0 (6,85)	5	-1,9 (16,81)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.12.1
PA0010: Änderung des SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	252		81	
	Woche 4	249	0,2 (7,38)	80	1,0 (7,01)
	Woche 16	248	1,0 (7,88)	79	1,1 (7,19)
	Woche 24	233	0,7 (8,39)	78	1,0 (7,29)
	Woche 36	210	0,7 (8,46)	69	2,3 (7,64)
	Woche 52	192	0,5 (8,32)	65	2,0 (7,57)
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 4	85	-0,6 (6,35)	26	-1,2 (6,29)
	Woche 16	80	-1,4 (7,98)	25	-2,9 (8,36)
	Woche 24	75	0,6 (7,05)	24	-2,0 (5,79)
	Woche 36	66	-0,5 (7,32)	21	-2,5 (7,86)
	Woche 52	62	0,1 (6,72)	19	-2,3 (10,30)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					
MTX	Baseline	251		81	
	Woche 4	248	0,2 (7,39)	80	1,0 (7,01)
	Woche 16	247	1,1 (7,89)	79	1,1 (7,19)
	Woche 24	232	0,7 (8,41)	78	1,0 (7,29)
	Woche 36	209	0,8 (8,47)	69	2,3 (7,64)
	Woche 52	191	0,5 (8,34)	65	2,0 (7,57)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 4	48	0,8 (4,97)	17	-0,2 (5,28)
	Woche 16	44	0,6 (7,68)	16	-1,7 (8,41)
	Woche 24	41	1,4 (6,62)	16	-0,9 (5,83)
	Woche 36	36	0,8 (8,12)	14	-1,6 (5,32)
	Woche 52	35	1,7 (6,25)	14	-2,5 (7,75)

Table 3.3.12.1
PA0010: Änderung des SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 4	38	-2,5 (7,37)	9	-3,1 (7,85)
	Woche 16	37	-3,8 (7,68)	9	-5,0 (8,31)
	Woche 24	35	-0,4 (7,41)	8	-4,1 (5,48)
	Woche 36	31	-2,1 (5,92)	7	-4,3 (11,80)
	Woche 52	28	-2,0 (6,73)	5	-1,9 (16,81)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	170		57	
	Woche 4	169	-0,4 (6,82)	57	0,2 (5,29)
	Woche 16	165	-0,5 (7,69)	56	-0,7 (6,36)
	Woche 24	157	0,8 (7,49)	55	-1,1 (6,52)
	Woche 36	139	0,6 (7,92)	47	-0,7 (6,37)
	Woche 52	125	0,5 (7,36)	44	-0,5 (6,37)
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 4	110	-0,2 (7,21)	31	0,2 (6,42)
	Woche 16	108	1,0 (8,58)	30	0,6 (7,84)
	Woche 24	103	0,5 (8,94)	30	1,9 (5,83)
	Woche 36	92	0,0 (8,03)	27	2,6 (8,57)
	Woche 52	85	0,3 (8,49)	25	1,4 (9,63)
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 4	55	1,5 (7,84)	18	1,8 (11,17)
	Woche 16	55	2,3 (7,14)	18	1,9 (10,57)
	Woche 24	48	0,7 (8,15)	17	2,0 (9,73)
	Woche 36	45	0,9 (9,46)	16	4,6 (9,70)
	Woche 52	44	0,2 (8,66)	15	5,1 (10,45)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					

Table 3.3.12.1
PA0010: Änderung des SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 4	94	-0,8 (4,43)	25	-0,4 (5,91)
	Woche 16	92	-0,1 (5,29)	25	0,0 (5,62)
	Woche 24	86	-0,2 (5,47)	25	0,3 (5,02)
	Woche 36	74	-1,3 (5,53)	21	-0,9 (6,74)
	Woche 52	69	-0,4 (6,05)	21	-1,4 (7,65)
≥ 4	Baseline	243		82	
	Woche 4	240	0,3 (7,93)	81	0,7 (7,16)
	Woche 16	236	0,6 (8,78)	79	0,2 (8,20)
	Woche 24	222	1,0 (8,87)	77	0,3 (7,63)
	Woche 36	202	1,1 (8,91)	69	1,9 (8,19)
	Woche 52	185	0,7 (8,55)	63	1,9 (8,54)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 4	68	-0,2 (6,19)	0	NB
	Woche 16	68	-1,0 (7,74)	0	NB
	Woche 24	65	-1,3 (8,94)	0	NB
Negativ	Baseline	251		107	
	Woche 4	248	-0,2 (7,17)	106	0,5 (6,88)
	Woche 16	247	0,5 (7,47)	104	0,1 (7,64)
	Woche 24	237	0,9 (7,37)	102	0,3 (7,06)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 4	89	-0,1 (7,14)	1	0,7 (NB)
	Woche 16	89	-0,5 (8,25)	1	-4,4 (NB)
	Woche 24	85	-0,5 (9,10)	1	-1,3 (NB)
	Woche 36	72	-0,1 (9,32)	1	2,6 (NB)
	Woche 52	67	-1,3 (9,01)	1	0,8 (NB)

Table 3.3.12.1
PA0010: Änderung des SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	230		106	
	Woche 4	227	-0,1 (6,95)	105	0,4 (6,91)
	Woche 16	226	0,5 (7,39)	103	0,2 (7,66)
	Woche 24	217	0,9 (7,23)	101	0,3 (7,09)
	Woche 36	201	0,5 (7,69)	89	1,2 (7,97)
	Woche 52	186	1,0 (7,48)	83	1,1 (8,45)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 4	50	-0,1 (6,21)	19	0,2 (4,29)
	Woche 16	49	0,1 (6,52)	19	-2,0 (5,94)
	Woche 24	47	0,3 (8,05)	19	0,4 (4,90)
	Woche 36	44	1,4 (7,20)	17	0,5 (5,68)
	Woche 52	42	1,1 (6,44)	16	-0,8 (5,47)
Negativ	Baseline	276		87	
	Woche 4	275	0,1 (7,26)	86	0,6 (7,34)
	Woche 16	270	0,5 (8,22)	84	0,7 (7,90)
	Woche 24	252	0,8 (8,16)	82	0,6 (6,96)
	Woche 36	227	0,4 (8,43)	72	1,6 (8,24)
	Woche 52	209	0,3 (8,25)	67	1,8 (8,67)

NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.12.2
PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der SF-36 MCS zu Baseline								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,719	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	53,80 (9,27)	120	55,59 (6,97)	0,66 (0,73)	0,68 [-1,47; 2,84] 0,534	0,09 [-0,28; 0,46]
	Adalimumab	39	52,87 (5,86)	37	53,78 (6,51)	-0,03 (1,06)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	54,85 (8,46)	188	55,04 (7,67)	0,14 (0,54)	0,35 [-1,51; 2,20] 0,716	0,05 [-0,23; 0,33]
	Adalimumab	68	55,39 (7,53)	65	55,27 (6,53)	-0,21 (0,87)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,517	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	53,80 (9,27)	103	55,81 (6,80)	0,85 (0,80)	1,21 [-1,32; 3,75] 0,350	0,15 [-0,25; 0,56]
	Adalimumab	39	52,87 (5,86)	31	53,59 (8,25)	-0,36 (1,23)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	54,85 (8,46)	151	54,46 (8,44)	-0,09 (0,59)	-0,52 [-2,56; 1,51] 0,614	-0,07 [-0,39; 0,24]
	Adalimumab	68	55,39 (7,53)	53	55,91 (6,42)	0,43 (0,95)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,348	
Männlich	Bimekizumab	159	55,25 (8,03)	147	55,27 (7,49)	-0,11 (0,60)	1,17 [-0,90; 3,23] 0,269	0,16 [-0,15; 0,48]
	Adalimumab	54	55,37 (5,30)	52	54,42 (6,70)	-1,28 (0,98)		
Weiblich	Bimekizumab	179	53,72 (9,37)	161	55,25 (7,34)	1,03 (0,62)	-0,21 [-2,15; 1,72] 0,828	-0,03 [-0,35; 0,29]
	Adalimumab	53	53,55 (8,42)	50	55,05 (6,40)	1,24 (0,94)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,627	

Table 3.3.12.2
PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	159	55,25 (8,03)	117	55,02 (7,00)	-0,19 (0,61)	0,52 [-1,53; 2,57] 0,621	0,08 [-0,28; 0,44]
	Adalimumab	54	55,37 (5,30)	41	55,01 (5,96)	-0,71 (0,98)		
Weiblich	Bimekizumab	179	53,72 (9,37)	137	54,99 (8,50)	1,02 (0,73)	-0,20 [-2,61; 2,22] 0,872	-0,02 [-0,37; 0,32]
	Adalimumab	53	53,55 (8,42)	43	55,12 (8,23)	1,22 (1,14)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,862	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	54,19 (9,69)	57	55,22 (8,02)	-0,04 (0,88)	0,11 [-3,01; 3,24] 0,945	0,02 [-0,47; 0,50]
	Adalimumab	24	53,54 (6,12)	23	54,25 (6,76)	-0,15 (1,43)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	54,53 (8,60)	248	55,31 (7,22)	0,99 (0,49)	0,64 [-0,95; 2,22] 0,432	0,08 [-0,17; 0,34]
	Adalimumab	82	54,67 (7,32)	78	54,82 (6,53)	0,35 (0,78)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,776	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	54,19 (9,69)	41	55,96 (6,05)	0,16 (1,09)	1,43 [-2,32; 5,18] 0,459	0,20 [-0,34; 0,74]
	Adalimumab	24	53,54 (6,12)	20	52,95 (9,69)	-1,26 (1,66)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	54,53 (8,60)	212	54,79 (8,14)	0,89 (0,54)	-0,30 [-2,07; 1,47] 0,737	-0,04 [-0,32; 0,24]
	Adalimumab	82	54,67 (7,32)	64	55,72 (6,16)	1,19 (0,86)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,919	
Nordamerika	Bimekizumab	34	55,08 (7,99)	29	55,52 (7,16)	0,42 (0,95)	1,44 [-3,11; 5,98] 0,540	0,28 [-0,60; 1,16]
	Adalimumab	7	54,78 (6,13)	6	53,03 (10,60)	-1,02 (2,11)		

Table 3.3.12.2
PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	51	53,79 (9,95)	47	55,30 (9,00)	1,73 (0,98)	1,38 [-2,67; 5,43] 0,506	0,21 [-0,39; 0,80]
	Adalimumab	14	53,97 (4,54)	14	54,50 (5,00)	0,35 (1,82)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	54,03 (8,96)	205	54,89 (7,30)	0,51 (0,45)	0,20 [-1,54; 1,94] 0,824	0,03 [-0,24; 0,30]
	Adalimumab	76	54,14 (7,72)	72	54,62 (6,71)	0,31 (0,77)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	57,95 (4,76)	27	57,74 (4,48)	-0,59 (0,72)	0,33 [-2,41; 3,06] 0,817	0,09 [-0,64; 0,81]
	Adalimumab	10	57,44 (4,63)	10	56,94 (4,40)	-0,92 (1,20)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,160	
Nordamerika	Bimekizumab	34	55,08 (7,99)	15	53,39 (8,12)	-0,64 (1,36)	2,01 [-3,24; 7,26] 0,460	0,37 [-0,58; 1,33]
	Adalimumab	7	54,78 (6,13)	6	51,45 (13,01)	-2,65 (2,31)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	53,79 (9,95)	18	55,47 (8,80)	2,48 (1,48)	4,65 [-1,41; 10,71] 0,140	0,73 [-0,22; 1,68]
	Adalimumab	14	53,97 (4,54)	6	52,21 (12,91)	-2,17 (2,71)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	54,03 (8,96)	204	54,79 (7,95)	0,61 (0,46)	-1,04 [-2,85; 0,76] 0,257	-0,16 [-0,44; 0,12]
	Adalimumab	76	54,14 (7,72)	66	55,78 (5,43)	1,65 (0,80)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	57,95 (4,76)	17	58,45 (3,57)	-0,29 (1,23)	6,22 [1,52; 10,93] 0,016	1,23 [0,23; 2,23]
	Adalimumab	10	57,44 (4,63)	6	54,13 (8,90)	-6,52 (2,07)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,015	

Table 3.3.12.2
PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	54,12 (8,99)	261	55,53 (7,04)	1,14 (0,44)	1,17 [-0,28; 2,63] 0,115	0,17 [-0,08; 0,41]
	Adalimumab	89	53,96 (7,36)	85	54,22 (6,74)	-0,03 (0,70)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	56,02 (7,56)	47	53,73 (9,08)	-3,26 (1,25)	-2,64 [-7,02; 1,73] 0,241	-0,31 [-0,87; 0,25]
	Adalimumab	18	56,99 (4,60)	17	57,32 (4,69)	-0,61 (2,10)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,431	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	54,12 (8,99)	219	55,00 (7,83)	0,90 (0,50)	0,57 [-1,14; 2,28] 0,512	0,08 [-0,19; 0,35]
	Adalimumab	89	53,96 (7,36)	70	54,65 (7,58)	0,33 (0,80)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	56,02 (7,56)	35	55,06 (7,98)	-2,42 (1,33)	-1,72 [-6,30; 2,86] 0,465	-0,22 [-0,84; 0,40]
	Adalimumab	18	56,99 (4,60)	14	57,15 (4,26)	-0,70 (2,17)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,487	
1	Bimekizumab	269	54,28 (8,89)	244	55,09 (7,72)	0,45 (0,50)	0,09 [-1,52; 1,70] 0,913	0,01 [-0,23; 0,26]
	Adalimumab	89	54,77 (7,30)	86	55,25 (6,15)	0,36 (0,78)		
≥ 2	Bimekizumab	69	55,06 (8,42)	64	55,89 (6,02)	0,64 (0,70)	2,35 [-0,33; 5,03] 0,090	0,43 [-0,12; 0,98]
	Adalimumab	18	52,98 (5,52)	16	51,91 (7,92)	-1,71 (1,24)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,686	
1	Bimekizumab	269	54,28 (8,89)	200	54,75 (7,76)	0,28 (0,55)	-0,26 [-2,03; 1,51] 0,776	-0,03 [-0,30; 0,24]
	Adalimumab	89	54,77 (7,30)	71	55,55 (6,78)	0,54 (0,84)		

Table 3.3.12.2
PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 2	Bimekizumab	69	55,06 (8,42)	54	55,95 (8,09)	0,95 (0,91)	1,83 [-1,80; 5,46] 0,326	0,28 [-0,33; 0,89]
	Adalimumab	18	52,98 (5,52)	13	52,36 (8,93)	-0,88 (1,67)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,215	
Ja	Bimekizumab	302	54,31 (8,80)	274	55,36 (7,35)	0,57 (0,44)	0,23 [-1,24; 1,69] 0,764	0,03 [-0,20; 0,27]
	Adalimumab	98	54,31 (7,15)	94	54,93 (6,38)	0,34 (0,70)		
Nein	Bimekizumab	36	55,50 (8,74)	34	54,47 (7,84)	-0,03 (1,45)	4,03 [-0,84; 8,90] 0,112	0,49 [-0,29; 1,27]
	Adalimumab	9	56,26 (5,77)	8	52,36 (8,18)	-4,06 (2,36)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,432	
Ja	Bimekizumab	302	54,31 (8,80)	227	55,07 (7,78)	0,57 (0,49)	-0,06 [-1,67; 1,56] 0,946	-0,01 [-0,26; 0,25]
	Adalimumab	98	54,31 (7,15)	79	55,20 (6,65)	0,63 (0,76)		
Nein	Bimekizumab	36	55,50 (8,74)	27	54,48 (8,42)	-0,35 (1,82)	3,51 [-3,60; 10,61] 0,340	0,38 [-0,58; 1,34]
	Adalimumab	9	56,26 (5,77)	5	52,84 (14,24)	-3,85 (3,33)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,189	
Ja	Bimekizumab	252	54,48 (8,83)	233	55,34 (7,65)	0,63 (0,51)	-0,23 [-1,91; 1,44] 0,786	-0,03 [-0,29; 0,23]
	Adalimumab	81	54,45 (7,12)	78	55,39 (6,27)	0,86 (0,81)		
Nein	Bimekizumab	86	54,31 (8,71)	75	55,01 (6,57)	0,22 (0,75)	2,68 [0,21; 5,15] 0,036	0,42 [-0,04; 0,89]
	Adalimumab	26	54,55 (6,95)	24	52,57 (7,03)	-2,46 (1,17)		

Table 3.3.12.2
PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,035	
Ja	Bimekizumab	252	54,48 (8,83)	192	55,04 (7,84)	0,64 (0,54)	-0,98 [-2,76; 0,80] 0,283	-0,13 [-0,41; 0,15]
	Adalimumab	81	54,45 (7,12)	65	56,10 (5,61)	1,62 (0,85)		
Nein	Bimekizumab	86	54,31 (8,71)	62	54,89 (7,87)	0,19 (0,95)	3,63 [0,28; 6,98] 0,037	0,50 [-0,02; 1,02]
	Adalimumab	26	54,55 (6,95)	19	51,46 (10,46)	-3,44 (1,55)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,305	
MTX	Bimekizumab	251	54,46 (8,84)	232	55,33 (7,67)	0,65 (0,51)	-0,23 [-1,91; 1,45] 0,789	-0,03 [-0,29; 0,23]
	Adalimumab	81	54,45 (7,12)	78	55,39 (6,27)	0,88 (0,81)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	53,41 (8,75)	41	55,45 (5,34)	0,42 (0,81)	2,35 [-0,24; 4,95] 0,083	0,46 [-0,12; 1,05]
	Adalimumab	17	53,64 (7,49)	16	52,67 (6,68)	-1,93 (1,21)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	55,59 (8,51)	35	54,54 (7,74)	-0,34 (1,29)	3,97 [-0,79; 8,74] 0,109	0,53 [-0,24; 1,31]
	Adalimumab	9	56,26 (5,77)	8	52,36 (8,18)	-4,31 (2,32)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,112	
MTX	Bimekizumab	251	54,46 (8,84)	191	55,04 (7,86)	0,67 (0,54)	-0,97 [-2,75; 0,81] 0,288	-0,13 [-0,41; 0,15]
	Adalimumab	81	54,45 (7,12)	65	56,10 (5,61)	1,64 (0,85)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	53,41 (8,75)	35	55,21 (7,52)	0,42 (1,06)	4,08 [0,54; 7,62] 0,028	0,66 [0,03; 1,29]
	Adalimumab	17	53,64 (7,49)	14	50,97 (9,38)	-3,66 (1,59)		

Table 3.3.12.2
PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	55,59 (8,51)	28	54,51 (8,27)	-0,63 (1,67)	3,41 [-3,53; 10,36] 0,341	0,39 [-0,56; 1,35]
	Adalimumab	9	56,26 (5,77)	5	52,84 (14,24)	-4,05 (3,28)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,696	
< 3 %	Bimekizumab	170	54,59 (8,69)	157	55,20 (7,88)	0,48 (0,55)	1,72 [-0,18; 3,62] 0,078	0,25 [-0,06; 0,56]
	Adalimumab	57	55,63 (5,53)	55	54,48 (6,67)	-1,24 (0,89)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	54,84 (8,60)	103	55,23 (6,92)	0,69 (0,74)	-0,57 [-3,13; 1,99] 0,662	-0,08 [-0,48; 0,33]
	Adalimumab	31	53,15 (7,38)	30	55,04 (6,40)	1,26 (1,20)		
> 10 %	Bimekizumab	56	53,16 (9,46)	48	55,52 (6,90)	0,20 (1,92)	-0,66 [-4,20; 2,87] 0,714	-0,05 [-0,61; 0,50]
	Adalimumab	19	53,16 (9,85)	17	55,00 (6,65)	0,86 (2,48)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,446	
< 3 %	Bimekizumab	170	54,59 (8,69)	125	54,85 (8,19)	0,31 (0,59)	1,28 [-0,76; 3,32] 0,219	0,20 [-0,15; 0,54]
	Adalimumab	57	55,63 (5,53)	44	55,20 (6,68)	-0,97 (0,95)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	54,84 (8,60)	85	56,04 (7,35)	1,27 (0,88)	0,95 [-2,19; 4,09] 0,554	0,12 [-0,33; 0,57]
	Adalimumab	31	53,15 (7,38)	25	53,88 (8,90)	0,32 (1,45)		
> 10 %	Bimekizumab	56	53,16 (9,46)	44	53,42 (7,58)	-0,39 (1,97)	-3,61 [-7,40; 0,18] 0,067	-0,29 [-0,88; 0,30]
	Adalimumab	19	53,16 (9,85)	15	56,65 (5,32)	3,23 (2,56)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,823	

Table 3.3.12.2
PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	95	56,01 (7,08)	86	56,31 (5,94)	0,32 (0,58)	-0,15 [-2,18; 1,87] 0,881	-0,03 [-0,47; 0,42]
	Adalimumab	25	55,73 (5,68)	25	56,01 (4,32)	0,48 (0,97)		
≥ 4	Bimekizumab	243	53,82 (9,31)	222	54,93 (7,78)	0,52 (0,54)	0,70 [-1,05; 2,45] 0,431	0,09 [-0,17; 0,35]
	Adalimumab	82	54,09 (7,40)	77	54,32 (7,07)	-0,18 (0,83)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,823	
< 4	Bimekizumab	95	56,01 (7,08)	69	56,03 (5,48)	0,49 (0,72)	1,52 [-1,12; 4,16] 0,263	0,26 [-0,23; 0,75]
	Adalimumab	25	55,73 (5,68)	21	54,77 (7,82)	-1,03 (1,24)		
≥ 4	Bimekizumab	243	53,82 (9,31)	185	54,62 (8,53)	0,40 (0,59)	-0,28 [-2,22; 1,67] 0,781	-0,04 [-0,32; 0,25]
	Adalimumab	82	54,09 (7,40)	63	55,16 (7,02)	0,67 (0,92)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,231	
Positiv	Bimekizumab	68	56,23 (8,93)	65	55,32 (8,41)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	251	54,45 (8,31)	237	55,29 (7,15)	0,81 (0,47)	0,74 [-0,62; 2,09] 0,289	0,10 [-0,13; 0,34]
	Adalimumab	107	54,47 (7,04)	102	54,73 (6,53)	0,07 (0,65)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,199	
Positiv	Bimekizumab	89	55,28 (9,47)	67	54,44 (8,62)	-2,13 (1,05)	-3,58 [-18,90; 11,73] 0,648	-0,42 [-2,39; 1,56]
	Adalimumab	1	59,03 (NB)	1	59,87 (NB)	1,45 (7,81)		

Table 3.3.12.2
PA0010: Änderung der SF-36 MCS zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	230	54,52 (8,18)	186	55,18 (7,55)	0,95 (0,54)	0,63 [-0,98; 2,25] 0,443	0,09 [-0,17; 0,35]
	Adalimumab	106	54,43 (7,06)	83	55,01 (7,21)	0,31 (0,74)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,760	
Positiv	Bimekizumab	52	56,07 (6,94)	47	56,80 (7,31)	0,84 (1,18)	0,65 [-2,78; 4,08] 0,712	0,08 [-0,45; 0,62]
	Adalimumab	19	54,98 (5,13)	19	55,40 (5,98)	0,19 (1,68)		
Negativ	Bimekizumab	276	54,20 (9,00)	252	55,07 (7,35)	0,59 (0,47)	0,32 [-1,22; 1,86] 0,683	0,04 [-0,20; 0,29]
	Adalimumab	87	54,22 (7,33)	82	54,74 (6,55)	0,27 (0,74)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,195	
Positiv	Bimekizumab	52	56,07 (6,94)	42	57,48 (4,43)	1,72 (1,08)	3,30 [0,47; 6,13] 0,026	0,49 [-0,09; 1,07]
	Adalimumab	19	54,98 (5,13)	16	53,46 (7,38)	-1,58 (1,47)		
Negativ	Bimekizumab	276	54,20 (9,00)	209	54,55 (8,11)	0,41 (0,53)	-0,52 [-2,35; 1,30] 0,575	-0,07 [-0,34; 0,21]
	Adalimumab	87	54,22 (7,33)	67	55,53 (7,15)	0,93 (0,86)		

Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	133		39	
	Woche 4	131	4,0 (7,14)	39	5,5 (6,89)
	Woche 16	129	6,0 (8,35)	38	7,2 (7,99)
	Woche 24	120	7,4 (8,77)	37	7,5 (8,67)
	Woche 36	115	7,3 (8,32)	32	9,2 (9,18)
	Woche 52	103	7,2 (9,01)	31	9,9 (8,28)
≥ 45 Jahre	Baseline	205		68	
	Woche 4	203	1,9 (6,84)	67	2,7 (7,74)
	Woche 16	199	3,5 (7,54)	66	4,9 (9,55)
	Woche 24	188	4,3 (8,20)	65	5,2 (10,15)
	Woche 36	161	4,7 (8,80)	58	5,9 (10,25)
	Woche 52	151	5,3 (9,12)	53	6,6 (11,19)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 4	157	3,0 (7,48)	54	3,1 (7,55)
	Woche 16	156	4,7 (8,56)	53	3,6 (8,67)
	Woche 24	147	4,9 (8,90)	52	4,6 (9,63)
	Woche 36	128	5,9 (8,58)	45	4,5 (9,41)
	Woche 52	117	5,8 (9,09)	41	5,9 (10,33)
Weiblich	Baseline	179		53	
	Woche 4	177	2,5 (6,62)	52	4,4 (7,53)
	Woche 16	172	4,3 (7,38)	51	8,0 (8,96)
	Woche 24	161	6,0 (8,21)	50	7,6 (9,53)
	Woche 36	148	5,7 (8,80)	45	9,7 (9,89)
	Woche 52	137	6,3 (9,14)	43	9,7 (10,02)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 4	64	3,0 (6,13)	24	5,4 (7,31)
	Woche 16	62	5,4 (8,74)	23	8,6 (9,57)
	Woche 24	57	6,3 (9,54)	23	9,7 (9,89)
	Woche 36	48	7,0 (9,56)	21	10,4 (9,41)
	Woche 52	41	7,2 (8,78)	20	10,0 (8,78)
≥ 1 Jahr	Baseline	270		82	
	Woche 4	267	2,6 (7,21)	81	3,2 (7,61)
	Woche 16	263	4,2 (7,71)	80	4,9 (8,82)
	Woche 24	248	5,2 (8,27)	78	5,0 (9,44)
	Woche 36	227	5,4 (8,40)	68	6,1 (10,03)
	Woche 52	212	5,8 (9,10)	64	7,1 (10,68)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 4	34	1,1 (4,94)	7	2,2 (8,16)
	Woche 16	32	2,6 (7,38)	6	5,1 (12,62)
	Woche 24	29	4,5 (6,64)	6	7,0 (12,09)
	Woche 36	22	3,7 (9,51)	6	9,9 (14,35)
	Woche 52	15	2,9 (8,31)	6	12,4 (14,26)
Westeuropa	Baseline	51		14	
	Woche 4	49	3,5 (6,85)	14	3,3 (6,82)
	Woche 16	49	5,9 (7,32)	14	2,9 (6,27)
	Woche 24	47	7,4 (7,97)	14	3,4 (8,20)
	Woche 36	29	8,5 (7,19)	8	4,8 (5,79)
	Woche 52	18	10,6 (9,40)	6	2,2 (7,40)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 4	222	2,7 (7,31)	75	4,3 (7,84)
	Woche 16	219	4,4 (8,09)	74	6,5 (9,36)
	Woche 24	205	5,1 (8,71)	72	7,0 (10,18)
	Woche 36	206	5,5 (8,63)	68	7,4 (10,32)
	Woche 52	204	5,9 (9,02)	66	8,5 (10,07)
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 4	29	3,6 (7,18)	10	1,3 (5,78)
	Woche 16	28	4,7 (8,50)	10	4,4 (7,71)
	Woche 24	27	6,2 (9,93)	10	2,7 (4,35)
	Woche 36	19	7,2 (9,84)	8	4,5 (6,30)
	Woche 52	17	6,5 (9,47)	6	1,6 (8,16)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					
≤ 100 kg	Baseline	282		89	
	Woche 4	279	2,7 (6,98)	88	4,0 (7,66)
	Woche 16	273	4,6 (8,11)	87	5,8 (9,09)
	Woche 24	261	5,6 (8,71)	85	6,0 (9,80)
	Woche 36	236	5,9 (8,75)	74	7,4 (9,55)
	Woche 52	219	6,1 (9,24)	70	8,5 (10,09)
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 4	55	2,9 (7,31)	18	2,6 (6,95)
	Woche 16	55	3,8 (7,15)	17	5,5 (9,08)
	Woche 24	47	4,9 (7,63)	17	6,5 (9,15)
	Woche 36	40	4,9 (8,30)	16	5,5 (11,86)
	Woche 52	35	6,1 (8,29)	14	4,4 (10,97)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
1	Baseline	269		89	
	Woche 4	265	3,0 (7,12)	88	4,0 (7,83)
	Woche 16	260	4,7 (7,68)	86	6,5 (9,24)
	Woche 24	244	5,5 (8,35)	86	6,5 (10,04)
	Woche 36	218	5,9 (8,29)	76	7,6 (10,02)
	Woche 52	200	6,2 (8,72)	71	8,1 (10,54)
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 4	69	1,6 (6,60)	18	2,3 (5,82)
	Woche 16	68	3,6 (8,93)	18	2,4 (7,36)
	Woche 24	64	5,3 (9,33)	16	3,5 (6,89)
	Woche 36	58	5,3 (10,09)	14	4,2 (9,44)
	Woche 52	54	5,6 (10,46)	13	6,5 (9,06)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	302		98	
	Woche 4	298	2,5 (7,06)	97	3,7 (7,64)
	Woche 16	292	4,1 (8,05)	95	5,8 (9,29)
	Woche 24	274	5,1 (8,72)	94	6,2 (9,86)
	Woche 36	246	5,4 (8,82)	83	7,3 (10,17)
	Woche 52	227	5,6 (9,14)	79	8,0 (10,56)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 4	36	4,8 (6,48)	9	4,0 (6,66)
	Woche 16	36	7,6 (6,38)	9	4,9 (6,21)
	Woche 24	34	8,5 (6,38)	8	4,8 (7,23)
	Woche 36	30	8,7 (6,85)	7	4,9 (7,06)
	Woche 52	27	10,0 (7,88)	5	5,4 (3,68)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	252		81	
	Woche 4	249	2,5 (7,05)	80	3,1 (7,68)
	Woche 16	248	3,8 (8,22)	79	6,1 (9,44)
	Woche 24	233	4,8 (8,66)	78	6,0 (9,97)
	Woche 36	210	5,2 (8,77)	69	7,7 (10,72)
	Woche 52	192	5,4 (8,96)	65	8,3 (10,63)
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 4	85	3,4 (6,96)	26	5,5 (6,87)
	Woche 16	80	6,6 (6,68)	25	4,7 (7,72)
	Woche 24	75	7,7 (7,85)	24	6,2 (8,73)
	Woche 36	66	7,6 (8,18)	21	5,1 (6,72)
	Woche 52	62	8,3 (9,27)	19	6,0 (9,05)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					
MTX	Baseline	251		81	
	Woche 4	248	2,5 (7,03)	80	3,1 (7,68)
	Woche 16	247	3,9 (8,16)	79	6,1 (9,44)
	Woche 24	232	4,8 (8,61)	78	6,0 (9,97)
	Woche 36	209	5,2 (8,75)	69	7,7 (10,72)
	Woche 52	191	5,4 (8,94)	65	8,3 (10,63)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 4	48	2,2 (7,14)	17	6,3 (7,06)
	Woche 16	44	5,7 (6,87)	16	4,7 (8,64)
	Woche 24	41	7,0 (8,91)	16	6,9 (9,53)
	Woche 36	36	6,7 (9,13)	14	5,2 (6,81)
	Woche 52	35	7,0 (10,14)	14	6,3 (10,44)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 4	38	4,7 (6,71)	9	4,0 (6,66)
	Woche 16	37	7,0 (7,18)	9	4,9 (6,21)
	Woche 24	35	7,9 (7,13)	8	4,8 (7,23)
	Woche 36	31	8,2 (7,35)	7	4,9 (7,06)
	Woche 52	28	9,4 (8,28)	5	5,4 (3,68)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	170		57	
	Woche 4	169	2,2 (6,87)	57	1,9 (6,58)
	Woche 16	165	3,9 (7,87)	56	3,4 (7,37)
	Woche 24	157	4,6 (8,18)	55	3,2 (7,87)
	Woche 36	139	5,6 (7,87)	47	4,9 (8,25)
	Woche 52	125	5,0 (8,46)	44	5,6 (8,58)
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 4	110	2,4 (6,59)	31	4,2 (6,98)
	Woche 16	108	4,6 (7,59)	30	5,2 (8,92)
	Woche 24	103	5,6 (8,60)	30	5,6 (8,86)
	Woche 36	92	5,5 (9,01)	27	5,3 (10,49)
	Woche 52	85	6,4 (9,47)	25	5,1 (10,23)
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 4	55	4,9 (8,01)	18	8,7 (9,15)
	Woche 16	55	6,2 (8,72)	18	14,0 (9,60)
	Woche 24	48	8,1 (9,25)	17	16,1 (10,06)
	Woche 36	45	6,7 (10,40)	16	16,5 (8,58)
	Woche 52	44	8,5 (9,85)	15	18,8 (8,09)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 4	94	0,8 (4,72)	25	2,4 (6,35)
	Woche 16	92	2,0 (6,44)	25	4,3 (5,93)
	Woche 24	86	1,9 (6,42)	25	3,3 (7,30)
	Woche 36	74	3,2 (7,16)	21	5,2 (7,89)
	Woche 52	69	2,2 (7,49)	21	3,7 (7,40)
≥ 4	Baseline	243		82	
	Woche 4	240	3,5 (7,63)	81	4,1 (7,85)
	Woche 16	236	5,4 (8,28)	79	6,2 (9,81)
	Woche 24	222	6,9 (8,88)	77	7,0 (10,18)
	Woche 36	202	6,7 (9,01)	69	7,7 (10,49)
	Woche 52	185	7,6 (9,24)	63	9,2 (10,79)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 4	68	2,3 (5,95)	0	NB
	Woche 16	68	3,0 (6,52)	0	NB
	Woche 24	65	5,1 (8,36)	0	NB
Negativ	Baseline	251		107	
	Woche 4	248	2,9 (7,15)	106	3,7 (7,53)
	Woche 16	247	4,9 (8,07)	104	5,8 (9,04)
	Woche 24	237	5,5 (8,48)	102	6,1 (9,65)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 4	89	2,6 (6,12)	1	15,3 (NB)
	Woche 16	89	3,9 (6,70)	1	19,1 (NB)
	Woche 24	85	5,9 (8,09)	1	17,2 (NB)
	Woche 36	72	6,4 (9,15)	1	17,2 (NB)
	Woche 52	67	7,0 (9,82)	1	19,1 (NB)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	230		106	
	Woche 4	227	2,9 (7,22)	105	3,6 (7,48)
	Woche 16	226	4,8 (8,21)	103	5,6 (8,99)
	Woche 24	217	5,3 (8,68)	101	5,9 (9,64)
	Woche 36	201	5,4 (8,46)	89	7,0 (9,95)
	Woche 52	186	5,7 (8,75)	83	7,7 (10,27)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 4	50	2,4 (8,16)	19	5,5 (8,84)
	Woche 16	49	4,6 (9,32)	19	6,2 (8,99)
	Woche 24	47	6,0 (9,67)	19	8,3 (8,72)
	Woche 36	44	6,7 (9,93)	17	10,2 (9,45)
	Woche 52	42	6,2 (9,40)	16	10,5 (8,89)
Negativ	Baseline	276		87	
	Woche 4	275	2,8 (6,90)	86	3,4 (7,23)
	Woche 16	270	4,4 (7,75)	84	5,7 (9,14)
	Woche 24	252	5,4 (8,39)	82	5,5 (9,89)
	Woche 36	227	5,5 (8,46)	72	6,5 (9,96)
	Woche 52	209	6,1 (9,07)	67	7,3 (10,61)
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	133		39	
	Woche 4	131	3,9 (8,47)	39	4,8 (6,00)
	Woche 16	129	6,0 (8,87)	38	6,9 (7,87)
	Woche 24	120	8,0 (8,55)	37	7,1 (8,33)
	Woche 36	115	7,3 (9,08)	32	9,2 (9,17)
	Woche 52	103	7,3 (9,22)	31	9,9 (8,65)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 45 Jahre	Baseline	205		68	
	Woche 4	203	2,3 (6,57)	67	2,5 (8,04)
	Woche 16	199	3,5 (7,01)	66	4,7 (9,89)
	Woche 24	188	4,3 (8,18)	65	5,3 (10,47)
	Woche 36	161	5,4 (8,62)	58	5,9 (9,67)
	Woche 52	151	5,4 (8,83)	53	7,7 (10,48)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 4	157	3,1 (7,62)	54	2,4 (7,57)
	Woche 16	156	5,1 (7,93)	53	3,1 (8,87)
	Woche 24	147	5,7 (8,92)	52	3,7 (9,12)
	Woche 36	128	6,6 (8,68)	45	4,5 (8,40)
	Woche 52	117	6,3 (9,29)	41	6,5 (9,83)
Weiblich	Baseline	179		53	
	Woche 4	177	2,8 (7,21)	52	4,4 (7,17)
	Woche 16	172	3,9 (7,81)	51	8,0 (9,02)
	Woche 24	161	5,7 (8,14)	50	8,2 (9,93)
	Woche 36	148	5,8 (9,01)	45	9,6 (10,10)
	Woche 52	137	6,1 (8,82)	43	10,4 (9,60)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 4	64	3,2 (7,48)	24	5,9 (8,26)
	Woche 16	62	5,2 (8,85)	23	9,4 (7,44)
	Woche 24	57	6,7 (8,56)	23	10,0 (9,67)
	Woche 36	48	7,6 (8,19)	21	10,5 (9,02)
	Woche 52	41	6,8 (9,57)	20	10,8 (9,43)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 1 Jahr	Baseline	270		82	
	Woche 4	267	2,9 (7,43)	81	2,6 (7,07)
	Woche 16	263	4,2 (7,55)	80	4,4 (9,48)
	Woche 24	248	5,4 (8,30)	78	4,8 (9,57)
	Woche 36	227	5,8 (8,88)	68	6,0 (9,63)
	Woche 52	212	5,9 (8,71)	64	7,8 (9,94)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 4	34	1,8 (7,47)	7	2,9 (7,07)
	Woche 16	32	1,8 (6,24)	6	6,0 (9,17)
	Woche 24	29	4,8 (6,96)	6	7,1 (9,57)
	Woche 36	22	3,7 (9,66)	6	8,2 (12,02)
	Woche 52	15	3,4 (8,61)	6	11,2 (16,00)
Westeuropa	Baseline	51		14	
	Woche 4	49	1,6 (5,96)	14	2,1 (11,02)
	Woche 16	49	4,4 (8,04)	14	2,4 (9,47)
	Woche 24	47	5,1 (9,28)	14	1,6 (13,25)
	Woche 36	29	7,8 (8,37)	8	2,5 (10,36)
	Woche 52	18	7,4 (11,55)	6	3,0 (10,60)
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 4	222	3,3 (7,61)	75	3,8 (6,79)
	Woche 16	219	4,6 (7,82)	74	6,7 (9,15)
	Woche 24	205	5,8 (8,32)	72	7,1 (9,33)
	Woche 36	206	5,9 (8,77)	68	7,9 (9,52)
	Woche 52	204	6,2 (8,85)	66	9,6 (9,00)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 4	29	3,9 (7,82)	10	2,0 (6,90)
	Woche 16	28	6,4 (9,26)	10	0,7 (8,13)
	Woche 24	27	7,1 (10,15)	10	2,5 (4,42)
	Woche 36	19	9,9 (8,64)	8	3,4 (6,47)
	Woche 52	17	7,1 (8,74)	6	-0,7 (4,85)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					
≤ 100 kg	Baseline	282		89	
	Woche 4	279	3,0 (7,35)	88	4,0 (6,82)
	Woche 16	273	4,7 (7,87)	87	5,6 (9,24)
	Woche 24	261	6,1 (8,40)	85	6,2 (9,84)
	Woche 36	236	6,3 (8,84)	74	7,3 (9,84)
	Woche 52	219	6,4 (8,99)	70	8,9 (9,91)
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 4	55	2,2 (7,66)	18	0,5 (9,54)
	Woche 16	55	3,1 (7,84)	17	4,9 (9,40)
	Woche 24	47	3,6 (8,85)	17	4,6 (9,44)
	Woche 36	40	5,4 (8,95)	16	5,8 (8,40)
	Woche 52	35	5,0 (9,24)	14	6,7 (9,69)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					
1	Baseline	269		89	
	Woche 4	265	3,2 (7,43)	88	3,7 (7,21)
	Woche 16	260	4,9 (7,84)	86	6,1 (9,48)
	Woche 24	244	5,7 (8,73)	86	6,5 (9,79)
	Woche 36	218	6,4 (8,46)	76	7,4 (9,75)
	Woche 52	200	6,1 (8,98)	71	8,9 (9,98)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 4	69	1,9 (7,26)	18	1,7 (8,39)
	Woche 16	68	2,9 (7,87)	18	2,7 (7,53)
	Woche 24	64	5,8 (7,65)	16	2,9 (9,23)
	Woche 36	58	5,4 (10,22)	14	5,5 (8,75)
	Woche 52	54	6,5 (9,24)	13	6,6 (9,23)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	302		98	
	Woche 4	298	2,9 (7,56)	97	3,8 (6,93)
	Woche 16	292	4,4 (8,04)	95	5,9 (9,17)
	Woche 24	274	5,6 (8,69)	94	6,4 (9,48)
	Woche 36	246	6,1 (9,14)	83	7,5 (9,61)
	Woche 52	227	6,0 (9,16)	79	8,8 (9,99)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 4	36	3,3 (5,94)	9	-1,0 (11,06)
	Woche 16	36	5,4 (6,43)	9	1,5 (9,40)
	Woche 24	34	6,4 (6,89)	8	0,3 (11,72)
	Woche 36	30	6,9 (6,07)	7	2,2 (8,30)
	Woche 52	27	7,6 (7,73)	5	3,1 (5,17)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	252		81	
	Woche 4	249	3,0 (7,54)	80	3,1 (6,70)
	Woche 16	248	4,3 (8,22)	79	5,8 (9,29)
	Woche 24	233	5,4 (8,72)	78	6,2 (9,75)
	Woche 36	210	6,1 (8,96)	69	7,9 (9,94)
	Woche 52	192	5,7 (9,21)	65	9,0 (10,17)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 4	85	2,6 (7,01)	26	4,3 (9,38)
	Woche 16	80	5,0 (6,72)	25	4,5 (9,12)
	Woche 24	75	6,6 (7,80)	24	5,0 (9,89)
	Woche 36	66	6,5 (8,54)	21	4,3 (7,87)
	Woche 52	62	7,6 (8,31)	19	6,9 (8,68)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					
MTX	Baseline	251		81	
	Woche 4	248	3,0 (7,55)	80	3,1 (6,70)
	Woche 16	247	4,3 (8,23)	79	5,8 (9,29)
	Woche 24	232	5,5 (8,69)	78	6,2 (9,75)
	Woche 36	209	6,1 (8,97)	69	7,9 (9,94)
	Woche 52	191	5,7 (9,22)	65	9,0 (10,17)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 4	48	2,1 (7,80)	17	7,1 (7,20)
	Woche 16	44	4,7 (7,00)	16	6,2 (8,81)
	Woche 24	41	6,8 (8,56)	16	7,3 (8,26)
	Woche 36	36	6,1 (10,24)	14	5,3 (7,76)
	Woche 52	35	7,7 (8,84)	14	8,2 (9,43)
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 4	38	3,1 (5,83)	9	-1,0 (11,06)
	Woche 16	37	5,2 (6,46)	9	1,5 (9,40)
	Woche 24	35	6,0 (7,27)	8	0,3 (11,72)
	Woche 36	31	6,7 (6,10)	7	2,2 (8,30)
	Woche 52	28	7,3 (7,72)	5	3,1 (5,17)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 3 %	Baseline	170		57	
	Woche 4	169	3,0 (6,36)	57	1,9 (5,87)
	Woche 16	165	3,9 (7,56)	56	2,8 (7,43)
	Woche 24	157	5,0 (8,56)	55	3,6 (8,58)
	Woche 36	139	5,8 (7,99)	47	4,1 (8,25)
	Woche 52	125	5,1 (8,34)	44	6,2 (8,84)
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 4	110	1,9 (7,19)	31	3,7 (8,78)
	Woche 16	108	4,2 (7,53)	30	6,1 (9,56)
	Woche 24	103	5,4 (7,69)	30	5,1 (9,25)
	Woche 36	92	5,7 (9,11)	27	6,6 (8,49)
	Woche 52	85	6,0 (9,66)	25	6,4 (8,71)
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 4	55	4,7 (10,11)	18	7,4 (8,11)
	Woche 16	55	6,5 (9,20)	18	13,0 (9,82)
	Woche 24	48	8,7 (9,46)	17	14,9 (9,49)
	Woche 36	45	8,3 (10,57)	16	16,7 (9,09)
	Woche 52	44	9,7 (8,93)	15	18,9 (8,04)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 4	94	1,6 (5,39)	25	2,6 (7,00)
	Woche 16	92	1,8 (6,60)	25	4,3 (8,15)
	Woche 24	86	2,2 (6,91)	25	3,5 (9,90)
	Woche 36	74	3,4 (7,20)	21	5,1 (7,25)
	Woche 52	69	2,0 (7,50)	21	4,7 (7,78)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 4	Baseline	243		82	
	Woche 4	240	3,4 (8,01)	81	3,6 (7,56)
	Woche 16	236	5,5 (8,11)	79	5,9 (9,56)
	Woche 24	222	7,1 (8,70)	77	6,7 (9,63)
	Woche 36	202	7,2 (9,19)	69	7,6 (10,16)
	Woche 52	185	7,8 (9,05)	63	9,8 (10,19)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 4	68	3,2 (6,84)	0	NB
	Woche 16	68	3,2 (7,04)	0	NB
	Woche 24	65	4,4 (9,02)	0	NB
Negativ	Baseline	251		107	
	Woche 4	248	3,0 (7,38)	106	3,4 (7,41)
	Woche 16	247	4,6 (7,82)	104	5,5 (9,22)
	Woche 24	237	5,8 (7,98)	102	5,9 (9,75)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 4	89	3,1 (6,35)	1	-2,2 (NB)
	Woche 16	89	3,8 (6,94)	1	9,0 (NB)
	Woche 24	85	5,2 (8,58)	1	9,0 (NB)
	Woche 36	72	6,0 (9,23)	1	13,5 (NB)
	Woche 52	67	5,8 (9,50)	1	13,5 (NB)
Negativ	Baseline	230		106	
	Woche 4	227	3,0 (7,67)	105	3,4 (7,43)
	Woche 16	226	4,7 (8,03)	103	5,5 (9,26)
	Woche 24	217	5,8 (8,21)	101	5,9 (9,79)
	Woche 36	201	6,1 (8,65)	89	7,0 (9,61)
	Woche 52	186	6,2 (8,62)	83	8,4 (9,89)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 4	50	3,8 (7,44)	19	2,6 (5,66)
	Woche 16	49	6,6 (8,72)	19	4,5 (5,85)
	Woche 24	47	8,6 (9,03)	19	5,7 (7,31)
	Woche 36	44	9,0 (8,50)	17	7,3 (7,17)
	Woche 52	42	9,3 (9,61)	16	10,5 (8,47)
Negativ	Baseline	276		87	
	Woche 4	275	3,0 (7,23)	86	3,5 (7,81)
	Woche 16	270	4,1 (7,70)	84	5,8 (9,89)
	Woche 24	252	5,2 (8,34)	82	5,9 (10,31)
	Woche 36	227	5,7 (8,84)	72	7,1 (10,15)
	Woche 52	209	5,6 (8,78)	67	8,1 (10,21)
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	133		39	
	Woche 4	131	6,2 (7,01)	39	6,0 (6,06)
	Woche 16	129	9,7 (9,47)	38	10,5 (9,25)
	Woche 24	120	11,3 (9,04)	37	12,1 (10,77)
	Woche 36	115	12,0 (9,40)	32	13,6 (10,66)
	Woche 52	103	12,4 (10,14)	31	12,6 (9,88)
≥ 45 Jahre	Baseline	205		68	
	Woche 4	203	3,1 (6,57)	67	3,0 (6,71)
	Woche 16	199	5,3 (7,87)	66	6,2 (8,01)
	Woche 24	188	6,4 (8,31)	65	6,7 (8,91)
	Woche 36	161	7,4 (8,59)	58	7,2 (9,05)
	Woche 52	151	7,7 (10,13)	53	9,1 (10,05)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 4	157	5,3 (7,19)	54	3,9 (7,25)
	Woche 16	156	7,9 (9,05)	53	5,5 (8,98)
	Woche 24	147	8,8 (9,03)	52	7,3 (10,40)
	Woche 36	128	10,0 (9,07)	45	7,2 (10,16)
	Woche 52	117	9,9 (10,98)	41	8,6 (11,27)
Weiblich	Baseline	179		53	
	Woche 4	177	3,5 (6,53)	52	4,3 (5,92)
	Woche 16	172	6,3 (8,49)	51	10,1 (7,81)
	Woche 24	161	7,9 (8,84)	50	10,2 (9,28)
	Woche 36	148	8,6 (9,31)	45	11,7 (9,57)
	Woche 52	137	9,3 (9,85)	43	12,2 (8,55)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 4	64	3,9 (7,48)	24	4,9 (7,07)
	Woche 16	62	5,9 (9,30)	23	10,7 (8,50)
	Woche 24	57	8,7 (8,28)	23	13,0 (9,60)
	Woche 36	48	11,1 (9,72)	21	13,3 (10,21)
	Woche 52	41	10,7 (9,93)	20	11,6 (9,48)
≥ 1 Jahr	Baseline	270		82	
	Woche 4	267	4,4 (6,75)	81	3,9 (6,51)
	Woche 16	263	7,3 (8,64)	80	7,0 (8,64)
	Woche 24	248	8,1 (8,99)	78	7,5 (9,79)
	Woche 36	227	8,8 (8,99)	68	8,3 (9,88)
	Woche 52	212	9,3 (10,35)	64	10,0 (10,30)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 4	34	4,4 (6,09)	7	2,9 (3,91)
	Woche 16	32	6,8 (9,40)	6	7,7 (5,72)
	Woche 24	29	8,5 (8,62)	6	9,1 (5,55)
	Woche 36	22	7,3 (9,12)	6	11,3 (5,97)
	Woche 52	15	6,6 (11,01)	6	14,1 (11,00)
Westeuropa	Baseline	51		14	
	Woche 4	49	4,2 (5,96)	14	2,8 (7,72)
	Woche 16	49	6,6 (8,98)	14	5,4 (7,89)
	Woche 24	47	9,3 (9,31)	14	3,7 (12,23)
	Woche 36	29	12,3 (8,83)	8	3,7 (13,33)
	Woche 52	18	13,2 (10,55)	6	2,7 (12,25)
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 4	222	4,5 (7,34)	75	4,7 (6,37)
	Woche 16	219	7,4 (8,77)	74	8,8 (8,85)
	Woche 24	205	8,3 (8,79)	72	10,0 (9,85)
	Woche 36	206	8,9 (9,26)	68	10,5 (9,73)
	Woche 52	204	9,6 (10,33)	66	11,5 (9,20)
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 4	29	3,1 (5,90)	10	2,1 (8,21)
	Woche 16	28	5,9 (8,19)	10	4,0 (9,43)
	Woche 24	27	6,5 (9,85)	10	5,9 (6,70)
	Woche 36	19	10,8 (8,72)	8	5,0 (10,47)
	Woche 52	17	8,8 (9,98)	6	2,2 (11,33)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≤ 100 kg	Baseline	282		89	
	Woche 4	279	4,7 (6,81)	88	4,1 (6,76)
	Woche 16	273	7,3 (8,92)	87	7,5 (8,75)
	Woche 24	261	8,7 (9,00)	85	8,3 (10,00)
	Woche 36	236	9,5 (9,33)	74	9,4 (10,19)
	Woche 52	219	9,9 (10,34)	70	10,6 (9,97)
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 4	55	2,5 (7,13)	18	4,0 (5,94)
	Woche 16	55	5,6 (8,06)	17	9,1 (8,56)
	Woche 24	47	6,0 (8,23)	17	10,6 (9,59)
	Woche 36	40	8,0 (8,39)	16	9,5 (9,88)
	Woche 52	35	7,7 (10,51)	14	9,3 (10,90)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					
1	Baseline	269		89	
	Woche 4	265	4,8 (6,81)	88	3,9 (6,53)
	Woche 16	260	7,7 (8,85)	86	8,4 (8,68)
	Woche 24	244	8,8 (9,09)	86	8,7 (10,21)
	Woche 36	218	9,9 (9,10)	76	9,3 (10,36)
	Woche 52	200	10,1 (10,30)	71	10,1 (10,20)
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 4	69	2,4 (6,96)	18	4,8 (7,07)
	Woche 16	68	4,6 (8,16)	18	5,1 (8,50)
	Woche 24	64	6,5 (8,10)	16	8,9 (8,48)
	Woche 36	58	6,8 (9,26)	14	10,1 (8,71)
	Woche 52	54	7,9 (10,56)	13	12,1 (9,55)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	302		98	
	Woche 4	298	4,1 (7,01)	97	4,1 (6,58)
	Woche 16	292	6,8 (8,90)	95	8,1 (8,76)
	Woche 24	274	8,0 (9,13)	94	9,2 (10,05)
	Woche 36	246	9,1 (9,31)	83	10,1 (10,06)
	Woche 52	227	9,3 (10,55)	79	10,8 (10,12)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 4	36	6,2 (5,66)	9	3,6 (7,26)
	Woche 16	36	9,0 (7,72)	9	4,0 (7,42)
	Woche 24	34	11,1 (6,48)	8	3,2 (6,55)
	Woche 36	30	10,8 (8,33)	7	2,1 (7,45)
	Woche 52	27	12,4 (8,31)	5	4,2 (7,55)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	252		81	
	Woche 4	249	4,3 (7,20)	80	3,7 (6,18)
	Woche 16	248	6,8 (9,01)	79	8,5 (8,74)
	Woche 24	233	8,1 (9,27)	78	9,3 (10,31)
	Woche 36	210	9,4 (9,38)	69	10,7 (10,46)
	Woche 52	192	9,1 (10,92)	65	11,4 (10,58)
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 4	85	4,5 (5,97)	26	5,2 (7,79)
	Woche 16	80	7,8 (8,07)	25	5,6 (8,35)
	Woche 24	75	8,9 (7,80)	24	6,6 (8,40)
	Woche 36	66	8,9 (8,68)	21	5,3 (7,51)
	Woche 52	62	11,2 (8,31)	19	6,9 (7,30)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
MTX	Baseline	251		81	
	Woche 4	248	4,3 (7,21)	80	3,7 (6,18)
	Woche 16	247	6,9 (9,00)	79	8,5 (8,74)
	Woche 24	232	8,2 (9,25)	78	9,3 (10,31)
	Woche 36	209	9,5 (9,36)	69	10,7 (10,46)
	Woche 52	191	9,1 (10,91)	65	11,4 (10,58)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 4	48	3,3 (5,98)	17	6,0 (8,14)
	Woche 16	44	6,8 (8,30)	16	6,5 (8,94)
	Woche 24	41	7,0 (8,38)	16	8,3 (8,88)
	Woche 36	36	7,4 (8,78)	14	6,9 (7,27)
	Woche 52	35	10,3 (8,32)	14	7,9 (7,23)
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 4	38	5,9 (5,68)	9	3,6 (7,26)
	Woche 16	37	8,6 (7,93)	9	4,0 (7,42)
	Woche 24	35	10,7 (6,88)	8	3,2 (6,55)
	Woche 36	31	10,3 (8,61)	7	2,1 (7,45)
	Woche 52	28	11,9 (8,72)	5	4,2 (7,55)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	170		57	
	Woche 4	169	4,0 (7,24)	57	3,0 (5,24)
	Woche 16	165	6,1 (9,16)	56	5,5 (8,60)
	Woche 24	157	7,8 (9,36)	55	6,4 (10,26)
	Woche 36	139	8,5 (9,38)	47	7,1 (10,27)
	Woche 52	125	8,6 (10,90)	44	8,7 (10,24)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 4	110	4,5 (6,48)	31	5,2 (7,30)
	Woche 16	108	7,8 (7,39)	30	9,0 (8,34)
	Woche 24	103	8,2 (8,00)	30	10,2 (8,17)
	Woche 36	92	8,9 (8,32)	27	10,1 (9,61)
	Woche 52	85	9,1 (9,79)	25	9,1 (9,58)
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 4	55	5,0 (6,70)	18	5,7 (8,67)
	Woche 16	55	8,6 (9,94)	18	12,9 (7,17)
	Woche 24	48	10,1 (9,31)	17	13,6 (9,85)
	Woche 36	45	12,4 (9,88)	16	15,2 (8,16)
	Woche 52	44	13,3 (9,29)	15	17,5 (7,57)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 4	94	2,9 (7,54)	25	3,2 (7,30)
	Woche 16	92	5,0 (9,12)	25	3,8 (8,37)
	Woche 24	86	4,8 (9,51)	25	6,1 (9,73)
	Woche 36	74	6,7 (9,51)	21	6,3 (11,61)
	Woche 52	69	6,1 (11,76)	21	6,1 (10,94)
≥ 4	Baseline	243		82	
	Woche 4	240	4,9 (6,57)	81	4,4 (6,39)
	Woche 16	236	7,9 (8,54)	79	9,1 (8,46)
	Woche 24	222	9,7 (8,32)	77	9,5 (9,90)
	Woche 36	202	10,2 (8,93)	69	10,4 (9,45)
	Woche 52	185	10,9 (9,51)	63	11,9 (9,43)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 4	68	3,5 (5,56)	0	NB
	Woche 16	68	5,8 (7,94)	0	NB
	Woche 24	65	7,2 (9,09)	0	NB
Negativ	Baseline	251		107	
	Woche 4	248	4,8 (7,11)	106	4,1 (6,60)
	Woche 16	247	7,5 (8,80)	104	7,8 (8,70)
	Woche 24	237	8,4 (8,68)	102	8,7 (9,92)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 4	89	4,6 (6,05)	1	4,0 (NB)
	Woche 16	89	6,6 (7,80)	1	19,4 (NB)
	Woche 24	85	8,3 (8,55)	1	19,4 (NB)
	Woche 36	72	10,7 (8,54)	1	12,9 (NB)
	Woche 52	67	9,9 (9,58)	1	19,4 (NB)
Negativ	Baseline	230		106	
	Woche 4	227	4,5 (7,13)	105	4,1 (6,63)
	Woche 16	226	7,4 (9,00)	103	7,7 (8,66)
	Woche 24	217	8,2 (8,99)	101	8,6 (9,91)
	Woche 36	201	8,6 (9,35)	89	9,4 (10,13)
	Woche 52	186	9,4 (10,54)	83	10,3 (10,09)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 4	50	4,0 (7,22)	19	4,1 (7,00)
	Woche 16	49	7,3 (9,91)	19	8,0 (9,07)
	Woche 24	47	10,1 (9,02)	19	8,9 (10,29)
	Woche 36	44	11,8 (9,80)	17	12,7 (9,79)
	Woche 52	42	10,8 (11,85)	16	13,7 (9,75)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	276		87	
	Woche 4	275	4,4 (6,87)	86	4,2 (6,58)
	Woche 16	270	6,9 (8,68)	84	7,8 (8,71)
	Woche 24	252	8,0 (8,95)	82	8,7 (9,95)
	Woche 36	227	8,8 (9,08)	72	8,8 (10,07)
	Woche 52	209	9,4 (10,13)	67	9,8 (10,07)
Änderung der SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	133		39	
	Woche 4	131	3,1 (7,05)	39	2,8 (7,12)
	Woche 16	129	5,7 (7,06)	38	4,9 (9,63)
	Woche 24	120	6,1 (8,14)	37	4,1 (9,13)
	Woche 36	115	6,0 (8,52)	32	6,6 (10,74)
	Woche 52	103	6,5 (7,99)	31	6,3 (10,64)
≥ 45 Jahre	Baseline	205		68	
	Woche 4	203	1,1 (6,00)	67	0,8 (7,58)
	Woche 16	199	2,6 (7,14)	66	2,8 (7,40)
	Woche 24	188	2,3 (7,94)	65	1,4 (8,14)
	Woche 36	161	2,7 (7,78)	58	2,9 (9,65)
	Woche 52	151	3,1 (7,74)	53	3,3 (10,14)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 4	157	2,4 (6,95)	54	0,7 (7,72)
	Woche 16	156	4,2 (7,55)	53	2,8 (8,22)
	Woche 24	147	4,0 (8,95)	52	0,6 (7,95)
	Woche 36	128	4,1 (8,45)	45	2,9 (9,44)
	Woche 52	117	4,9 (8,16)	41	2,1 (10,81)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Weiblich	Baseline	179		53	
	Woche 4	177	1,4 (6,06)	52	2,4 (7,12)
	Woche 16	172	3,5 (6,97)	51	4,4 (8,40)
	Woche 24	161	3,6 (7,53)	50	4,2 (8,87)
	Woche 36	148	4,0 (8,10)	45	5,5 (10,76)
	Woche 52	137	4,2 (7,88)	43	6,6 (9,53)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 4	64	0,7 (6,33)	24	3,3 (5,44)
	Woche 16	62	2,4 (6,96)	23	5,7 (7,11)
	Woche 24	57	2,1 (7,91)	23	5,4 (7,89)
	Woche 36	48	2,6 (7,37)	21	5,8 (9,30)
	Woche 52	41	3,5 (8,48)	20	6,2 (9,60)
≥ 1 Jahr	Baseline	270		82	
	Woche 4	267	2,1 (6,46)	81	1,1 (7,94)
	Woche 16	263	4,1 (7,32)	80	3,0 (8,61)
	Woche 24	248	4,1 (8,31)	78	1,5 (8,66)
	Woche 36	227	4,4 (8,43)	68	3,7 (10,48)
	Woche 52	212	4,7 (7,93)	64	3,9 (10,60)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 4	34	0,6 (5,27)	7	-0,1 (7,30)
	Woche 16	32	1,1 (6,71)	6	-1,8 (6,24)
	Woche 24	29	1,3 (7,63)	6	0,6 (7,03)
	Woche 36	22	2,7 (8,88)	6	0,6 (11,86)
	Woche 52	15	3,1 (6,65)	6	4,4 (11,29)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Westeuropa	Baseline	51		14	
	Woche 4	49	2,6 (7,58)	14	-0,5 (8,02)
	Woche 16	49	5,0 (9,27)	14	4,2 (5,88)
	Woche 24	47	5,6 (9,08)	14	-0,3 (9,13)
	Woche 36	29	4,8 (8,62)	8	0,8 (9,04)
	Woche 52	18	6,2 (7,36)	6	0,1 (10,77)
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 4	222	2,1 (6,61)	75	2,6 (7,41)
	Woche 16	219	4,2 (6,73)	74	4,8 (8,74)
	Woche 24	205	4,1 (8,07)	72	3,5 (8,84)
	Woche 36	206	4,1 (8,13)	68	5,6 (10,27)
	Woche 52	204	4,5 (8,13)	66	5,4 (10,46)
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 4	29	0,8 (4,69)	10	-1,9 (5,92)
	Woche 16	28	2,3 (7,19)	10	-2,9 (4,34)
	Woche 24	27	0,3 (7,28)	10	-1,2 (4,73)
	Woche 36	19	4,6 (8,77)	8	-2,3 (5,12)
	Woche 52	17	3,4 (8,48)	6	-2,0 (5,66)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					
≤ 100 kg	Baseline	282		89	
	Woche 4	279	1,8 (6,50)	88	1,5 (7,65)
	Woche 16	273	3,9 (7,09)	87	3,4 (8,15)
	Woche 24	261	3,8 (8,22)	85	2,4 (8,85)
	Woche 36	236	4,3 (8,25)	74	4,4 (10,17)
	Woche 52	219	4,6 (8,07)	70	4,9 (10,56)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 4	55	2,5 (6,54)	18	1,8 (6,51)
	Woche 16	55	3,6 (8,06)	17	4,5 (9,24)
	Woche 24	47	3,7 (8,32)	17	2,0 (7,22)
	Woche 36	40	2,4 (8,17)	16	3,3 (10,32)
	Woche 52	35	4,0 (7,67)	14	2,2 (9,37)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					
1	Baseline	269		89	
	Woche 4	265	2,2 (6,61)	88	1,9 (7,41)
	Woche 16	260	4,4 (7,36)	86	4,2 (8,07)
	Woche 24	244	4,4 (8,38)	86	2,8 (8,54)
	Woche 36	218	4,5 (8,22)	76	4,8 (9,87)
	Woche 52	200	4,8 (8,07)	71	5,0 (10,31)
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 4	69	0,8 (5,95)	18	0,0 (7,62)
	Woche 16	68	1,7 (6,41)	18	0,6 (9,00)
	Woche 24	64	1,2 (7,08)	16	-0,1 (8,61)
	Woche 36	58	2,4 (8,23)	14	0,6 (11,28)
	Woche 52	54	3,5 (7,75)	13	1,4 (10,56)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	302		98	
	Woche 4	298	1,7 (6,22)	97	2,0 (7,39)
	Woche 16	292	3,7 (7,26)	95	3,7 (8,22)
	Woche 24	274	3,4 (8,14)	94	2,7 (8,32)
	Woche 36	246	3,9 (8,39)	83	4,3 (10,48)
	Woche 52	227	4,2 (8,01)	79	4,6 (10,59)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 4	36	3,7 (8,37)	9	-2,6 (7,09)
	Woche 16	36	4,7 (7,18)	9	2,3 (9,57)
	Woche 24	34	6,6 (8,48)	8	-1,2 (11,13)
	Woche 36	30	5,4 (6,94)	7	2,2 (4,61)
	Woche 52	27	6,9 (7,64)	5	1,1 (5,33)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	252		81	
	Woche 4	249	1,7 (6,26)	80	2,1 (7,88)
	Woche 16	248	3,8 (7,07)	79	4,2 (8,45)
	Woche 24	233	3,4 (8,25)	78	3,1 (8,89)
	Woche 36	210	3,8 (8,32)	69	4,7 (11,38)
	Woche 52	192	3,9 (8,26)	65	5,3 (11,20)
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 4	85	2,5 (7,16)	26	-0,2 (5,70)
	Woche 16	80	4,0 (7,83)	25	1,7 (7,66)
	Woche 24	75	5,0 (8,08)	24	0,1 (7,14)
	Woche 36	66	4,9 (8,02)	21	2,4 (3,63)
	Woche 52	62	6,4 (6,85)	19	1,3 (6,05)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					
MTX	Baseline	251		81	
	Woche 4	248	1,7 (6,27)	80	2,1 (7,88)
	Woche 16	247	3,8 (7,06)	79	4,2 (8,45)
	Woche 24	232	3,4 (8,23)	78	3,1 (8,89)
	Woche 36	209	3,8 (8,32)	69	4,7 (11,38)
	Woche 52	191	3,9 (8,27)	65	5,3 (11,20)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 4	48	1,6 (6,14)	17	1,1 (4,55)
	Woche 16	44	3,5 (8,37)	16	1,4 (6,69)
	Woche 24	41	3,7 (7,59)	16	0,7 (4,37)
	Woche 36	36	4,5 (8,90)	14	2,5 (3,23)
	Woche 52	35	6,0 (6,25)	14	1,4 (6,47)
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 4	38	3,4 (8,22)	9	-2,6 (7,09)
	Woche 16	37	4,4 (7,28)	9	2,3 (9,57)
	Woche 24	35	6,1 (8,71)	8	-1,2 (11,13)
	Woche 36	31	5,0 (7,10)	7	2,2 (4,61)
	Woche 52	28	6,5 (7,75)	5	1,1 (5,33)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	170		57	
	Woche 4	169	1,2 (6,34)	57	-0,1 (7,07)
	Woche 16	165	2,9 (6,54)	56	1,1 (8,21)
	Woche 24	157	3,1 (7,79)	55	0,7 (7,99)
	Woche 36	139	3,7 (8,00)	47	1,9 (9,88)
	Woche 52	125	3,2 (7,84)	44	1,9 (10,20)
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 4	110	2,1 (6,70)	31	1,9 (6,47)
	Woche 16	108	4,2 (8,29)	30	5,0 (7,83)
	Woche 24	103	3,5 (8,89)	30	2,2 (7,69)
	Woche 36	92	4,0 (8,52)	27	4,2 (9,10)
	Woche 52	85	4,7 (8,32)	25	4,0 (8,19)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 4	55	3,6 (6,37)	18	6,1 (8,52)
	Woche 16	55	5,9 (6,67)	18	9,1 (6,26)
	Woche 24	48	6,4 (7,76)	17	8,0 (9,92)
	Woche 36	45	5,4 (8,50)	16	10,8 (10,30)
	Woche 52	44	7,7 (6,98)	15	12,4 (10,67)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 4	94	0,9 (5,72)	25	-1,0 (7,25)
	Woche 16	92	2,9 (6,28)	25	-0,5 (6,80)
	Woche 24	86	1,5 (7,23)	25	-0,6 (8,10)
	Woche 36	74	2,1 (7,40)	21	0,5 (8,32)
	Woche 52	69	2,3 (7,77)	21	-0,7 (8,01)
≥ 4	Baseline	243		82	
	Woche 4	240	2,3 (6,75)	81	2,4 (7,36)
	Woche 16	236	4,2 (7,57)	79	4,9 (8,35)
	Woche 24	222	4,6 (8,44)	77	3,3 (8,54)
	Woche 36	202	4,8 (8,44)	69	5,3 (10,44)
	Woche 52	185	5,3 (7,96)	63	6,1 (10,55)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 4	68	2,2 (6,74)	0	NB
	Woche 16	68	3,4 (7,21)	0	NB
	Woche 24	65	3,1 (9,09)	0	NB
Negativ	Baseline	251		107	
	Woche 4	248	2,0 (6,50)	106	1,6 (7,44)
	Woche 16	247	4,1 (7,29)	104	3,6 (8,30)
	Woche 24	237	4,1 (7,97)	102	2,4 (8,57)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 4	89	2,1 (6,70)	1	15,2 (NB)
	Woche 16	89	3,4 (7,42)	1	22,4 (NB)
	Woche 24	85	3,5 (9,31)	1	17,6 (NB)
	Woche 36	72	3,5 (9,00)	1	24,7 (NB)
	Woche 52	67	3,2 (8,66)	1	24,7 (NB)
Negativ	Baseline	230		106	
	Woche 4	227	2,1 (6,46)	105	1,4 (7,36)
	Woche 16	226	4,2 (7,17)	103	3,4 (8,13)
	Woche 24	217	4,0 (7,73)	101	2,2 (8,48)
	Woche 36	201	4,4 (7,97)	89	3,9 (9,96)
	Woche 52	186	4,9 (7,74)	83	4,2 (10,18)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 4	50	1,1 (6,63)	19	2,3 (6,49)
	Woche 16	49	3,5 (7,25)	19	3,4 (6,55)
	Woche 24	47	3,7 (8,76)	19	0,7 (7,48)
	Woche 36	44	4,1 (8,90)	17	5,0 (8,74)
	Woche 52	42	3,9 (8,48)	16	5,1 (8,25)
Negativ	Baseline	276		87	
	Woche 4	275	2,0 (6,38)	86	1,6 (7,42)
	Woche 16	270	3,8 (7,32)	84	3,9 (8,33)
	Woche 24	252	3,8 (8,17)	82	3,0 (8,48)
	Woche 36	227	4,1 (8,13)	72	4,3 (10,25)
	Woche 52	209	4,6 (7,97)	67	4,7 (10,42)
Änderung der SF-36 Domäne - Vitalität					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 45 Jahre	Baseline	133		39	
	Woche 4	131	3,8 (7,89)	39	2,7 (8,95)
	Woche 16	129	5,8 (9,43)	38	5,9 (8,52)
	Woche 24	120	6,4 (8,47)	37	5,6 (9,26)
	Woche 36	115	6,7 (9,58)	32	6,9 (11,23)
	Woche 52	103	6,7 (10,46)	31	7,3 (12,58)
≥ 45 Jahre	Baseline	205		68	
	Woche 4	203	0,5 (7,36)	67	2,0 (7,75)
	Woche 16	199	2,1 (7,99)	66	3,4 (9,41)
	Woche 24	188	3,1 (8,61)	65	4,1 (10,74)
	Woche 36	161	2,9 (9,28)	58	4,4 (10,29)
	Woche 52	151	3,4 (9,04)	53	4,8 (11,32)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 4	157	2,5 (8,00)	54	0,4 (7,40)
	Woche 16	156	3,9 (8,47)	53	1,9 (8,84)
	Woche 24	147	4,2 (9,07)	52	2,4 (9,19)
	Woche 36	128	4,2 (9,37)	45	2,7 (9,58)
	Woche 52	117	4,3 (9,92)	41	3,3 (11,00)
Weiblich	Baseline	179		53	
	Woche 4	177	1,2 (7,45)	52	4,1 (8,59)
	Woche 16	172	3,3 (9,04)	51	6,9 (8,82)
	Woche 24	161	4,5 (8,35)	50	7,0 (10,78)
	Woche 36	148	4,8 (9,78)	45	7,9 (11,12)
	Woche 52	137	5,1 (9,65)	43	7,9 (12,19)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 4	64	0,8 (6,16)	24	4,0 (9,17)
	Woche 16	62	3,3 (7,14)	23	7,7 (9,47)
	Woche 24	57	4,6 (7,47)	23	9,4 (10,20)
	Woche 36	48	4,5 (8,71)	21	9,3 (11,74)
	Woche 52	41	4,3 (9,72)	20	8,9 (12,89)
≥ 1 Jahr	Baseline	270		82	
	Woche 4	267	2,0 (8,09)	81	1,7 (7,90)
	Woche 16	263	3,6 (9,11)	80	3,6 (8,59)
	Woche 24	248	4,3 (8,94)	78	3,4 (9,81)
	Woche 36	227	4,5 (9,79)	68	4,1 (10,12)
	Woche 52	212	4,7 (9,78)	64	4,7 (11,34)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 4	34	0,4 (6,38)	7	1,3 (7,04)
	Woche 16	32	1,1 (5,69)	6	3,0 (7,28)
	Woche 24	29	3,4 (6,82)	6	7,4 (7,46)
	Woche 36	22	4,2 (9,11)	6	6,4 (11,79)
	Woche 52	15	2,6 (7,27)	6	9,4 (15,65)
Westeuropa	Baseline	51		14	
	Woche 4	49	0,9 (7,58)	14	3,2 (9,13)
	Woche 16	49	4,2 (8,89)	14	4,5 (8,30)
	Woche 24	47	4,6 (9,08)	14	5,1 (10,39)
	Woche 36	29	4,2 (8,64)	8	1,9 (13,28)
	Woche 52	18	5,4 (7,64)	6	1,5 (11,69)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 4	222	2,2 (8,12)	75	2,4 (8,23)
	Woche 16	219	3,9 (9,23)	74	5,3 (9,31)
	Woche 24	205	4,7 (8,98)	72	4,9 (10,63)
	Woche 36	206	4,5 (9,81)	68	6,0 (10,59)
	Woche 52	204	4,9 (10,12)	66	6,8 (11,19)
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 4	29	1,5 (6,23)	10	0,3 (7,98)
	Woche 16	28	2,4 (7,41)	10	-1,8 (8,54)
	Woche 24	27	2,4 (7,55)	10	0,3 (8,10)
	Woche 36	19	5,2 (9,59)	8	1,5 (7,28)
	Woche 52	17	3,5 (9,64)	6	-5,4 (9,66)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					
≤ 100 kg	Baseline	282		89	
	Woche 4	279	1,8 (7,78)	88	2,8 (8,34)
	Woche 16	273	3,9 (8,78)	87	4,9 (8,88)
	Woche 24	261	4,6 (8,67)	85	5,2 (10,50)
	Woche 36	236	4,7 (9,65)	74	5,9 (11,22)
	Woche 52	219	5,1 (9,74)	70	6,4 (12,42)
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 4	55	1,9 (7,53)	18	-0,7 (6,80)
	Woche 16	55	1,8 (8,55)	17	1,6 (10,19)
	Woche 24	47	2,8 (8,73)	17	1,9 (8,33)
	Woche 36	40	3,2 (9,13)	16	2,2 (6,82)
	Woche 52	35	2,6 (9,82)	14	2,1 (7,22)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
1	Baseline	269		89	
	Woche 4	265	1,7 (7,92)	88	1,9 (8,07)
	Woche 16	260	4,1 (8,70)	86	4,5 (9,47)
	Woche 24	244	4,7 (9,04)	86	4,6 (10,23)
	Woche 36	218	4,8 (9,64)	76	5,1 (10,99)
	Woche 52	200	4,5 (10,01)	71	5,4 (12,18)
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 4	69	2,3 (6,98)	18	4,0 (8,71)
	Woche 16	68	1,5 (8,79)	18	3,8 (7,54)
	Woche 24	64	3,1 (7,10)	16	4,8 (10,46)
	Woche 36	58	3,4 (9,36)	14	6,2 (8,76)
	Woche 52	54	5,4 (8,87)	13	7,3 (9,59)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	302		98	
	Woche 4	298	1,8 (7,80)	97	2,5 (8,17)
	Woche 16	292	3,6 (8,76)	95	4,9 (8,85)
	Woche 24	274	4,0 (8,54)	94	5,4 (9,86)
	Woche 36	246	4,4 (9,75)	83	6,0 (10,32)
	Woche 52	227	4,6 (9,88)	79	6,2 (11,41)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 4	36	1,4 (7,19)	9	-1,0 (8,00)
	Woche 16	36	3,5 (8,94)	9	-2,0 (10,18)
	Woche 24	34	7,0 (9,53)	8	-4,8 (10,04)
	Woche 36	30	5,3 (8,16)	7	-3,8 (10,94)
	Woche 52	27	5,6 (8,81)	5	-3,0 (15,57)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	252		81	
	Woche 4	249	1,4 (8,01)	80	1,9 (7,97)
	Woche 16	248	3,4 (8,71)	79	4,9 (9,10)
	Woche 24	233	3,9 (8,82)	78	5,4 (10,12)
	Woche 36	210	4,2 (10,01)	69	6,8 (10,32)
	Woche 52	192	4,2 (10,25)	65	6,5 (11,60)
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 4	85	2,8 (6,78)	26	3,2 (8,89)
	Woche 16	80	3,9 (8,99)	25	2,5 (9,18)
	Woche 24	75	5,7 (8,17)	24	2,1 (10,31)
	Woche 36	66	5,5 (8,03)	21	0,3 (10,37)
	Woche 52	62	6,5 (7,90)	19	3,0 (12,33)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					
MTX	Baseline	251		81	
	Woche 4	248	1,5 (8,01)	80	1,9 (7,97)
	Woche 16	247	3,5 (8,65)	79	4,9 (9,10)
	Woche 24	232	4,0 (8,80)	78	5,4 (10,12)
	Woche 36	209	4,3 (9,95)	69	6,8 (10,32)
	Woche 52	191	4,3 (10,18)	65	6,5 (11,60)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 4	48	3,9 (6,40)	17	5,4 (8,74)
	Woche 16	44	4,3 (9,12)	16	5,0 (7,80)
	Woche 24	41	4,6 (6,78)	16	5,6 (8,80)
	Woche 36	36	5,6 (8,03)	14	2,3 (9,83)
	Woche 52	35	7,1 (7,18)	14	5,1 (10,83)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 4	38	1,3 (7,10)	9	-1,0 (8,00)
	Woche 16	37	3,0 (9,32)	9	-2,0 (10,18)
	Woche 24	35	6,5 (9,77)	8	-4,8 (10,04)
	Woche 36	31	4,7 (8,81)	7	-3,8 (10,94)
	Woche 52	28	4,9 (9,47)	5	-3,0 (15,57)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	170		57	
	Woche 4	169	1,1 (7,39)	57	0,7 (7,41)
	Woche 16	165	2,2 (8,26)	56	2,4 (8,35)
	Woche 24	157	3,9 (8,30)	55	2,3 (9,61)
	Woche 36	139	4,3 (8,67)	47	2,7 (9,75)
	Woche 52	125	3,7 (8,91)	44	2,6 (10,44)
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 4	110	2,0 (7,60)	31	2,6 (7,81)
	Woche 16	108	4,8 (9,17)	30	4,5 (8,54)
	Woche 24	103	4,7 (9,29)	30	5,0 (8,84)
	Woche 36	92	4,6 (10,72)	27	5,3 (10,10)
	Woche 52	85	5,8 (10,53)	25	5,2 (11,51)
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 4	55	3,6 (8,78)	18	6,4 (9,89)
	Woche 16	55	5,1 (8,98)	18	10,2 (10,30)
	Woche 24	48	5,1 (8,70)	17	11,5 (11,64)
	Woche 36	45	5,0 (9,97)	16	12,8 (11,05)
	Woche 52	44	5,7 (10,44)	15	15,6 (11,14)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 4	94	0,6 (6,74)	25	-0,8 (8,34)
	Woche 16	92	1,5 (6,89)	25	1,9 (6,91)
	Woche 24	86	1,8 (7,53)	25	1,2 (8,00)
	Woche 36	74	1,9 (7,35)	21	0,4 (8,15)
	Woche 52	69	2,6 (8,43)	21	-0,3 (7,62)
≥ 4	Baseline	243		82	
	Woche 4	240	2,3 (8,05)	81	3,2 (7,94)
	Woche 16	236	4,3 (9,30)	79	5,1 (9,64)
	Woche 24	222	5,3 (8,92)	77	5,7 (10,64)
	Woche 36	202	5,5 (10,13)	69	6,8 (10,91)
	Woche 52	185	5,5 (10,12)	63	7,7 (12,29)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 4	68	2,8 (6,60)	0	NB
	Woche 16	68	1,7 (7,36)	0	NB
	Woche 24	65	2,8 (7,89)	0	NB
Negativ	Baseline	251		107	
	Woche 4	248	1,5 (8,05)	106	2,2 (8,18)
	Woche 16	247	3,9 (8,81)	104	4,3 (9,13)
	Woche 24	237	4,5 (8,72)	102	4,6 (10,21)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 4	89	2,3 (6,37)	1	3,0 (NB)
	Woche 16	89	1,9 (7,47)	1	3,0 (NB)
	Woche 24	85	3,5 (7,74)	1	3,0 (NB)
	Woche 36	72	5,0 (9,42)	1	8,9 (NB)
	Woche 52	67	3,4 (9,74)	1	5,9 (NB)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	230		106	
	Woche 4	227	1,8 (8,26)	105	2,2 (8,22)
	Woche 16	226	4,1 (9,00)	103	4,4 (9,18)
	Woche 24	217	4,6 (8,94)	101	4,6 (10,26)
	Woche 36	201	4,3 (9,71)	89	5,2 (10,69)
	Woche 52	186	5,1 (9,73)	83	5,7 (11,86)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 4	50	1,7 (8,94)	19	2,0 (8,58)
	Woche 16	49	4,1 (9,83)	19	4,8 (7,75)
	Woche 24	47	5,9 (9,94)	19	6,7 (10,52)
	Woche 36	44	6,6 (10,74)	17	8,0 (9,56)
	Woche 52	42	5,4 (10,56)	16	7,4 (9,94)
Negativ	Baseline	276		87	
	Woche 4	275	1,8 (7,53)	86	2,4 (8,14)
	Woche 16	270	3,4 (8,58)	84	4,5 (9,27)
	Woche 24	252	4,1 (8,49)	82	4,3 (10,05)
	Woche 36	227	4,2 (9,38)	72	4,9 (10,73)
	Woche 52	209	4,6 (9,67)	67	5,6 (12,04)
Änderung der SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	133		39	
	Woche 4	131	2,4 (8,89)	39	3,3 (8,86)
	Woche 16	129	3,9 (9,81)	38	6,1 (9,12)
	Woche 24	120	4,9 (9,46)	37	6,4 (9,57)
	Woche 36	115	5,4 (9,38)	32	6,6 (9,48)
	Woche 52	103	5,5 (9,76)	31	6,3 (10,67)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 45 Jahre	Baseline	205		68	
	Woche 4	203	1,2 (7,75)	67	1,2 (6,71)
	Woche 16	199	1,4 (8,89)	66	1,5 (8,43)
	Woche 24	188	2,3 (9,06)	65	1,2 (9,79)
	Woche 36	161	2,6 (9,50)	58	2,7 (8,51)
	Woche 52	151	2,7 (9,28)	53	3,3 (9,17)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 4	157	1,7 (8,14)	54	1,6 (7,41)
	Woche 16	156	3,1 (9,03)	53	2,5 (8,99)
	Woche 24	147	3,1 (9,15)	52	2,5 (9,39)
	Woche 36	128	2,9 (8,93)	45	3,7 (8,31)
	Woche 52	117	3,4 (9,31)	41	4,2 (8,68)
Weiblich	Baseline	179		53	
	Woche 4	177	1,7 (8,33)	52	2,4 (7,85)
	Woche 16	172	1,7 (9,57)	51	3,9 (8,87)
	Woche 24	161	3,5 (9,44)	50	3,7 (10,61)
	Woche 36	148	4,4 (10,01)	45	4,5 (9,75)
	Woche 52	137	4,2 (9,77)	43	4,7 (10,85)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 4	64	0,3 (7,73)	24	2,5 (8,49)
	Woche 16	62	2,3 (8,40)	23	5,4 (9,67)
	Woche 24	57	2,7 (9,33)	23	7,0 (10,11)
	Woche 36	48	4,6 (7,93)	21	6,0 (9,06)
	Woche 52	41	3,7 (8,24)	20	5,8 (11,18)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 1 Jahr	Baseline	270		82	
	Woche 4	267	2,0 (8,28)	81	1,9 (7,41)
	Woche 16	263	2,3 (9,29)	80	2,6 (8,70)
	Woche 24	248	3,4 (9,04)	78	2,0 (9,77)
	Woche 36	227	3,4 (9,64)	68	3,5 (9,04)
	Woche 52	212	3,7 (9,50)	64	4,0 (9,38)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 4	34	-1,6 (7,17)	7	0,0 (6,47)
	Woche 16	32	-0,9 (7,69)	6	2,5 (8,82)
	Woche 24	29	0,9 (6,57)	6	1,7 (12,94)
	Woche 36	22	0,0 (10,26)	6	5,0 (12,68)
	Woche 52	15	1,3 (8,14)	6	4,2 (15,01)
Westeuropa	Baseline	51		14	
	Woche 4	49	2,8 (9,66)	14	2,9 (11,25)
	Woche 16	49	4,9 (12,30)	14	2,1 (11,25)
	Woche 24	47	5,0 (11,55)	14	1,4 (13,11)
	Woche 36	29	7,1 (10,42)	8	4,4 (11,51)
	Woche 52	18	9,5 (12,02)	6	0,8 (15,01)
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 4	222	2,0 (8,02)	75	2,5 (6,96)
	Woche 16	219	2,4 (8,87)	74	3,7 (9,09)
	Woche 24	205	3,4 (9,22)	72	4,1 (9,64)
	Woche 36	206	3,7 (9,28)	68	4,5 (8,88)
	Woche 52	204	3,6 (9,47)	66	5,2 (9,11)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 4	29	1,2 (7,77)	10	-1,5 (6,70)
	Woche 16	28	1,8 (7,50)	10	1,0 (2,12)
	Woche 24	27	3,0 (7,65)	10	-1,0 (3,17)
	Woche 36	19	3,7 (8,97)	8	-0,6 (1,77)
	Woche 52	17	2,4 (6,89)	6	-0,8 (2,05)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					
≤ 100 kg	Baseline	282		89	
	Woche 4	279	1,8 (8,23)	88	2,6 (7,75)
	Woche 16	273	2,7 (9,31)	87	3,3 (9,04)
	Woche 24	261	3,9 (8,85)	85	2,9 (10,19)
	Woche 36	236	3,9 (9,58)	74	4,1 (9,18)
	Woche 52	219	4,1 (9,68)	70	4,6 (10,23)
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 4	55	1,3 (8,26)	18	-0,8 (6,26)
	Woche 16	55	0,8 (9,34)	17	2,4 (8,52)
	Woche 24	47	0,4 (11,10)	17	4,1 (9,08)
	Woche 36	40	2,5 (9,29)	16	3,8 (8,49)
	Woche 52	35	2,1 (8,62)	14	3,6 (7,47)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					
1	Baseline	269		89	
	Woche 4	265	1,8 (8,35)	88	2,4 (7,45)
	Woche 16	260	2,4 (9,01)	86	3,9 (8,47)
	Woche 24	244	3,2 (9,34)	86	3,6 (9,63)
	Woche 36	218	3,7 (8,91)	76	4,4 (8,93)
	Woche 52	200	3,7 (9,21)	71	4,7 (9,64)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 4	69	1,5 (7,79)	18	0,0 (8,25)
	Woche 16	68	2,2 (10,52)	18	-0,3 (10,39)
	Woche 24	64	3,7 (9,16)	16	0,6 (11,70)
	Woche 36	58	3,7 (11,67)	14	2,1 (9,58)
	Woche 52	54	4,5 (10,79)	13	3,1 (10,93)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	302		98	
	Woche 4	298	1,7 (8,27)	97	2,2 (7,48)
	Woche 16	292	2,7 (9,31)	95	3,7 (8,96)
	Woche 24	274	3,3 (9,45)	94	3,7 (9,75)
	Woche 36	246	3,7 (9,79)	83	4,7 (8,94)
	Woche 52	227	3,8 (9,75)	79	5,0 (9,57)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 4	36	1,7 (7,95)	9	-0,6 (8,84)
	Woche 16	36	-0,3 (9,12)	9	-2,8 (6,20)
	Woche 24	34	4,0 (7,98)	8	-4,4 (10,18)
	Woche 36	30	4,2 (7,22)	7	-3,6 (6,28)
	Woche 52	27	4,5 (7,78)	5	-5,0 (9,38)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	252		81	
	Woche 4	249	1,6 (8,54)	80	2,2 (6,85)
	Woche 16	248	2,7 (9,40)	79	3,9 (8,48)
	Woche 24	233	3,1 (9,66)	78	3,5 (9,53)
	Woche 36	210	3,7 (9,55)	69	5,1 (8,83)
	Woche 52	192	3,4 (9,77)	65	5,7 (9,08)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 4	85	2,1 (7,27)	26	1,3 (9,68)
	Woche 16	80	1,3 (9,09)	25	0,8 (9,99)
	Woche 24	75	4,0 (8,08)	24	1,7 (11,42)
	Woche 36	66	3,8 (9,55)	21	0,7 (9,01)
	Woche 52	62	5,2 (8,75)	19	0,0 (11,08)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					
MTX	Baseline	251		81	
	Woche 4	248	1,6 (8,53)	80	2,2 (6,85)
	Woche 16	247	2,8 (9,41)	79	3,9 (8,48)
	Woche 24	232	3,1 (9,68)	78	3,5 (9,53)
	Woche 36	209	3,7 (9,57)	69	5,1 (8,83)
	Woche 52	191	3,4 (9,80)	65	5,7 (9,08)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 4	48	2,3 (6,86)	17	2,4 (10,20)
	Woche 16	44	2,6 (8,95)	16	2,8 (11,28)
	Woche 24	41	4,0 (8,25)	16	4,7 (11,05)
	Woche 36	36	3,5 (11,23)	14	2,9 (9,58)
	Woche 52	35	5,7 (9,51)	14	1,8 (11,40)
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 4	38	1,5 (7,98)	9	-0,6 (8,84)
	Woche 16	37	-0,3 (8,99)	9	-2,8 (6,20)
	Woche 24	35	3,9 (7,89)	8	-4,4 (10,18)
	Woche 36	31	4,0 (7,14)	7	-3,6 (6,28)
	Woche 52	28	4,3 (7,68)	5	-5,0 (9,38)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
< 3 %	Baseline	170		57	
	Woche 4	169	1,2 (7,38)	57	1,1 (5,92)
	Woche 16	165	1,2 (9,07)	56	1,7 (7,72)
	Woche 24	157	2,9 (9,21)	55	0,7 (8,76)
	Woche 36	139	3,2 (9,11)	47	2,1 (7,87)
	Woche 52	125	3,7 (8,96)	44	3,1 (7,96)
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 4	110	1,0 (8,39)	31	2,4 (9,32)
	Woche 16	108	2,3 (9,36)	30	4,2 (10,03)
	Woche 24	103	2,8 (9,04)	30	5,3 (11,40)
	Woche 36	92	3,2 (9,76)	27	5,4 (10,40)
	Woche 52	85	3,2 (9,93)	25	4,2 (12,08)
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 4	55	4,5 (9,82)	18	3,9 (9,03)
	Woche 16	55	6,0 (9,27)	18	6,1 (9,96)
	Woche 24	48	5,8 (9,88)	17	6,8 (9,54)
	Woche 36	45	6,2 (10,15)	16	7,5 (8,78)
	Woche 52	44	5,2 (10,48)	15	8,7 (9,93)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 4	94	0,1 (5,99)	25	1,4 (5,88)
	Woche 16	92	0,1 (5,78)	25	1,6 (6,59)
	Woche 24	86	0,2 (6,29)	25	1,2 (8,35)
	Woche 36	74	-0,1 (5,60)	21	2,6 (5,85)
	Woche 52	69	0,3 (6,31)	21	1,2 (7,42)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 4	Baseline	243		82	
	Woche 4	240	2,3 (8,88)	81	2,2 (8,08)
	Woche 16	236	3,3 (10,25)	79	3,7 (9,52)
	Woche 24	222	4,5 (9,98)	77	3,7 (10,43)
	Woche 36	202	5,1 (10,28)	69	4,5 (9,77)
	Woche 52	185	5,1 (10,21)	63	5,5 (10,29)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 4	68	0,7 (8,30)	0	NB
	Woche 16	68	0,5 (7,10)	0	NB
	Woche 24	65	0,2 (9,12)	0	NB
Negativ	Baseline	251		107	
	Woche 4	248	1,9 (7,97)	106	2,0 (7,60)
	Woche 16	247	2,7 (9,39)	104	3,2 (8,92)
	Woche 24	237	4,0 (8,79)	102	3,1 (9,98)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 4	89	1,2 (8,00)	1	5,0 (NB)
	Woche 16	89	1,2 (7,22)	1	5,0 (NB)
	Woche 24	85	1,4 (9,46)	1	10,0 (NB)
	Woche 36	72	2,6 (8,33)	1	10,0 (NB)
	Woche 52	67	2,2 (7,67)	1	10,0 (NB)
Negativ	Baseline	230		106	
	Woche 4	227	1,9 (8,10)	105	2,0 (7,63)
	Woche 16	226	2,7 (9,65)	103	3,2 (8,96)
	Woche 24	217	3,8 (8,76)	101	3,0 (10,00)
	Woche 36	201	3,8 (9,63)	89	4,0 (9,04)
	Woche 52	186	4,2 (9,77)	83	4,3 (9,83)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 4	50	2,2 (8,30)	19	1,8 (5,84)
	Woche 16	49	4,0 (10,49)	19	0,5 (7,26)
	Woche 24	47	4,7 (11,38)	19	4,2 (6,31)
	Woche 36	44	5,9 (10,55)	17	3,8 (7,83)
	Woche 52	42	5,3 (10,56)	16	3,4 (7,48)
Negativ	Baseline	276		87	
	Woche 4	275	1,7 (8,28)	86	2,1 (7,97)
	Woche 16	270	2,1 (9,19)	84	3,8 (9,23)
	Woche 24	252	3,1 (8,96)	82	3,1 (10,41)
	Woche 36	227	3,4 (9,37)	72	4,3 (9,23)
	Woche 52	209	3,6 (9,38)	67	4,9 (10,08)
Änderung der SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	133		39	
	Woche 4	131	0,7 (7,14)	39	0,6 (6,43)
	Woche 16	129	1,4 (8,27)	38	0,8 (6,24)
	Woche 24	120	1,9 (7,55)	37	1,4 (4,75)
	Woche 36	115	1,7 (8,42)	32	0,9 (8,34)
	Woche 52	103	1,8 (6,59)	31	1,3 (7,40)
≥ 45 Jahre	Baseline	205		68	
	Woche 4	203	0,6 (6,94)	67	1,1 (6,89)
	Woche 16	199	0,4 (7,64)	66	0,2 (8,48)
	Woche 24	188	1,2 (8,02)	65	0,3 (7,50)
	Woche 36	161	1,0 (6,87)	58	1,9 (7,94)
	Woche 52	151	0,8 (7,15)	53	1,8 (7,81)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 4	157	0,5 (6,73)	54	-0,3 (5,38)
	Woche 16	156	0,6 (7,67)	53	-1,5 (5,90)
	Woche 24	147	0,9 (8,15)	52	-0,5 (5,04)
	Woche 36	128	0,1 (8,10)	45	0,2 (6,53)
	Woche 52	117	1,0 (6,61)	41	0,2 (5,34)
Weiblich	Baseline	179		53	
	Woche 4	177	0,8 (7,26)	52	2,2 (7,68)
	Woche 16	172	1,0 (8,11)	51	2,5 (8,84)
	Woche 24	161	2,0 (7,53)	50	1,9 (7,81)
	Woche 36	148	2,3 (6,89)	45	2,9 (9,22)
	Woche 52	137	1,3 (7,22)	43	3,1 (9,12)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 4	64	0,1 (7,99)	24	-1,3 (5,12)
	Woche 16	62	0,8 (8,30)	23	-0,9 (5,48)
	Woche 24	57	1,8 (8,81)	23	0,5 (4,24)
	Woche 36	48	2,4 (7,54)	21	0,3 (4,39)
	Woche 52	41	1,5 (6,79)	20	-1,4 (7,36)
≥ 1 Jahr	Baseline	270		82	
	Woche 4	267	0,8 (6,80)	81	1,6 (7,03)
	Woche 16	263	0,8 (7,85)	80	0,8 (8,28)
	Woche 24	248	1,4 (7,66)	78	0,8 (7,24)
	Woche 36	227	1,0 (7,56)	68	1,9 (8,93)
	Woche 52	212	1,1 (6,99)	64	2,6 (7,50)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 4	34	-1,2 (8,22)	7	1,5 (6,63)
	Woche 16	32	-0,5 (6,51)	6	-0,6 (9,19)
	Woche 24	29	2,5 (5,50)	6	1,2 (7,19)
	Woche 36	22	0,3 (6,17)	6	0,6 (8,07)
	Woche 52	15	1,6 (5,72)	6	-1,7 (9,79)
Westeuropa	Baseline	51		14	
	Woche 4	49	1,1 (8,27)	14	-2,2 (6,64)
	Woche 16	49	1,6 (9,02)	14	-2,2 (9,22)
	Woche 24	47	3,0 (10,03)	14	-0,5 (6,24)
	Woche 36	29	3,6 (8,45)	8	-1,3 (3,69)
	Woche 52	18	2,9 (9,42)	6	-5,2 (8,74)
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 4	222	0,8 (6,74)	75	1,8 (6,66)
	Woche 16	219	0,7 (8,11)	74	1,4 (7,53)
	Woche 24	205	1,0 (7,82)	72	1,2 (6,94)
	Woche 36	206	1,0 (7,70)	68	2,5 (8,36)
	Woche 52	204	1,0 (7,03)	66	3,0 (6,97)
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 4	29	0,6 (4,84)	10	-1,4 (6,19)
	Woche 16	28	1,7 (5,15)	10	-2,1 (4,98)
	Woche 24	27	1,4 (5,31)	10	-1,4 (4,41)
	Woche 36	19	2,0 (5,36)	8	-2,6 (7,62)
	Woche 52	17	0,8 (2,62)	6	-2,3 (6,85)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≤ 100 kg	Baseline	282		89	
	Woche 4	279	0,6 (6,92)	88	1,1 (6,52)
	Woche 16	273	1,1 (7,67)	87	0,6 (8,12)
	Woche 24	261	1,9 (7,55)	85	0,5 (7,13)
	Woche 36	236	1,4 (7,42)	74	1,5 (8,80)
	Woche 52	219	1,3 (6,73)	70	1,7 (8,19)
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 4	55	0,8 (7,49)	18	0,0 (7,65)
	Woche 16	55	-0,7 (8,85)	17	-0,6 (5,26)
	Woche 24	47	-1,0 (8,95)	17	1,6 (3,05)
	Woche 36	40	0,2 (8,27)	16	1,7 (2,85)
	Woche 52	35	0,4 (8,13)	14	1,5 (3,80)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					
1	Baseline	269		89	
	Woche 4	265	0,7 (7,27)	88	0,5 (6,81)
	Woche 16	260	1,0 (8,03)	86	0,9 (7,67)
	Woche 24	244	1,2 (8,03)	86	0,8 (6,66)
	Woche 36	218	1,4 (7,39)	76	1,3 (8,22)
	Woche 52	200	1,1 (7,33)	71	1,8 (7,08)
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 4	69	0,6 (5,93)	18	2,9 (5,88)
	Woche 16	68	-0,1 (7,32)	18	-1,5 (7,85)
	Woche 24	64	2,4 (7,04)	16	0,0 (6,61)
	Woche 36	58	0,9 (8,16)	14	3,0 (7,21)
	Woche 52	54	1,4 (5,26)	13	0,8 (10,36)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Ja	Baseline	302		98	
	Woche 4	298	0,9 (7,03)	97	1,3 (6,56)
	Woche 16	292	1,2 (7,92)	95	0,6 (7,82)
	Woche 24	274	1,7 (7,97)	94	0,9 (6,58)
	Woche 36	246	1,4 (7,77)	83	1,7 (8,11)
	Woche 52	227	1,4 (6,99)	79	1,9 (7,29)
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 4	36	-1,5 (6,47)	9	-3,1 (7,27)
	Woche 16	36	-2,1 (7,08)	9	-1,5 (6,54)
	Woche 24	34	-0,3 (6,55)	8	-2,2 (6,95)
	Woche 36	30	-0,1 (5,29)	7	-0,5 (7,64)
	Woche 52	27	-0,5 (6,31)	5	-1,4 (12,46)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	252		81	
	Woche 4	249	0,9 (7,07)	80	1,5 (6,67)
	Woche 16	248	1,0 (7,91)	79	1,4 (7,30)
	Woche 24	233	1,4 (7,94)	78	1,2 (6,82)
	Woche 36	210	1,3 (7,60)	69	2,4 (7,86)
	Woche 52	192	1,2 (6,81)	65	2,5 (7,30)
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 4	85	0,0 (6,82)	26	-0,9 (6,57)
	Woche 16	80	0,1 (7,84)	25	-2,5 (8,38)
	Woche 24	75	1,7 (7,56)	24	-1,0 (5,76)
	Woche 36	66	1,3 (7,45)	21	-1,3 (8,20)
	Woche 52	62	1,2 (7,35)	19	-1,1 (8,21)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
MTX	Baseline	251		81	
	Woche 4	248	0,9 (7,09)	80	1,5 (6,67)
	Woche 16	247	1,0 (7,93)	79	1,4 (7,30)
	Woche 24	232	1,4 (7,96)	78	1,2 (6,82)
	Woche 36	209	1,3 (7,61)	69	2,4 (7,86)
	Woche 52	191	1,2 (6,83)	65	2,5 (7,30)
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 4	48	0,9 (6,84)	17	0,2 (6,09)
	Woche 16	44	1,9 (8,03)	16	-3,0 (9,42)
	Woche 24	41	3,3 (8,02)	16	-0,4 (5,22)
	Woche 36	36	2,4 (8,76)	14	-1,7 (8,72)
	Woche 52	35	2,5 (7,90)	14	-1,0 (6,75)
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 4	38	-1,2 (6,59)	9	-3,1 (7,27)
	Woche 16	37	-2,1 (6,99)	9	-1,5 (6,54)
	Woche 24	35	-0,3 (6,45)	8	-2,2 (6,95)
	Woche 36	31	-0,1 (5,20)	7	-0,5 (7,64)
	Woche 52	28	-0,5 (6,19)	5	-1,4 (12,46)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	170		57	
	Woche 4	169	0,7 (6,70)	57	0,5 (5,64)
	Woche 16	165	0,2 (7,59)	56	-0,9 (6,27)
	Woche 24	157	1,2 (7,63)	55	-0,9 (5,46)
	Woche 36	139	1,2 (7,39)	47	-0,7 (5,42)
	Woche 52	125	0,9 (6,19)	44	-0,2 (5,31)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 4	110	-0,1 (7,35)	31	0,4 (6,28)
	Woche 16	108	0,9 (8,20)	30	0,6 (8,73)
	Woche 24	103	1,6 (8,65)	30	2,2 (6,30)
	Woche 36	92	1,2 (7,41)	27	1,8 (9,68)
	Woche 52	85	1,1 (7,45)	25	1,7 (8,60)
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 4	55	2,1 (7,14)	18	3,1 (9,84)
	Woche 16	55	2,3 (8,13)	18	4,3 (9,06)
	Woche 24	48	2,3 (6,67)	17	3,3 (9,17)
	Woche 36	45	1,7 (8,42)	16	7,6 (8,83)
	Woche 52	44	2,0 (7,93)	15	7,0 (9,49)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 4	94	-0,2 (4,10)	25	1,1 (6,17)
	Woche 16	92	0,3 (4,95)	25	2,1 (4,27)
	Woche 24	86	0,4 (5,73)	25	2,6 (4,75)
	Woche 36	74	-0,5 (5,70)	21	1,3 (4,98)
	Woche 52	69	0,4 (3,46)	21	0,7 (6,38)
≥ 4	Baseline	243		82	
	Woche 4	240	1,0 (7,84)	81	0,9 (6,89)
	Woche 16	236	1,0 (8,78)	79	-0,1 (8,47)
	Woche 24	222	1,9 (8,49)	77	0,0 (7,04)
	Woche 36	202	1,9 (8,03)	69	1,6 (8,81)
	Woche 52	185	1,5 (7,83)	63	2,0 (8,00)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 4	68	-0,2 (6,21)	0	NB
	Woche 16	68	-0,3 (7,55)	0	NB
	Woche 24	65	0,2 (7,99)	0	NB
Negativ	Baseline	251		107	
	Woche 4	248	0,6 (6,92)	106	0,9 (6,70)
	Woche 16	247	0,8 (7,60)	104	0,4 (7,71)
	Woche 24	237	1,5 (7,20)	102	0,7 (6,63)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 4	89	0,4 (6,62)	1	0,0 (NB)
	Woche 16	89	0,4 (7,92)	1	0,0 (NB)
	Woche 24	85	1,0 (8,04)	1	0,0 (NB)
	Woche 36	72	1,6 (7,23)	1	0,0 (NB)
	Woche 52	67	1,1 (6,31)	1	0,0 (NB)
Negativ	Baseline	230		106	
	Woche 4	227	0,6 (6,94)	105	0,9 (6,73)
	Woche 16	226	0,8 (7,64)	103	0,4 (7,75)
	Woche 24	217	1,5 (7,41)	101	0,7 (6,66)
	Woche 36	201	1,0 (7,60)	89	1,6 (8,10)
	Woche 52	186	1,2 (7,18)	83	1,7 (7,66)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 4	50	-0,1 (5,54)	19	1,1 (3,68)
	Woche 16	49	-0,6 (6,22)	19	-1,8 (6,70)
	Woche 24	47	-0,2 (6,51)	19	-0,4 (4,33)
	Woche 36	44	0,6 (5,09)	17	0,8 (6,58)
	Woche 52	42	1,2 (3,97)	16	-0,2 (5,00)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Negativ	Baseline	276		87	
	Woche 4	275	0,9 (7,09)	86	0,9 (7,23)
	Woche 16	270	1,0 (8,15)	84	1,0 (7,91)
	Woche 24	252	1,7 (7,98)	82	1,2 (6,66)
	Woche 36	227	1,5 (7,96)	72	1,9 (8,33)
	Woche 52	209	1,2 (7,44)	67	2,3 (7,99)
Änderung der SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
< 45 Jahre	Baseline	133		39	
	Woche 4	131	1,3 (6,39)	39	1,1 (6,78)
	Woche 16	129	2,9 (7,15)	38	3,0 (6,72)
	Woche 24	120	3,5 (7,43)	37	2,3 (6,31)
	Woche 36	115	2,7 (8,44)	32	4,1 (9,11)
	Woche 52	103	2,7 (8,15)	31	3,6 (8,88)
≥ 45 Jahre	Baseline	205		68	
	Woche 4	203	0,1 (7,33)	67	1,6 (7,41)
	Woche 16	199	1,3 (7,02)	66	1,1 (8,40)
	Woche 24	188	1,0 (7,58)	65	2,2 (7,70)
	Woche 36	161	1,2 (8,54)	58	3,2 (7,67)
	Woche 52	151	1,3 (7,48)	53	3,6 (7,93)
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					
Männlich	Baseline	159		54	
	Woche 4	157	0,5 (6,92)	54	0,0 (5,45)
	Woche 16	156	2,0 (6,64)	53	0,3 (6,22)
	Woche 24	147	1,3 (7,15)	52	0,6 (5,42)
	Woche 36	128	1,2 (8,56)	45	1,7 (7,65)
	Woche 52	117	1,3 (7,96)	41	1,9 (6,75)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Weiblich	Baseline	179		53	
	Woche 4	177	0,7 (7,08)	52	2,9 (8,39)
	Woche 16	172	1,9 (7,50)	51	3,3 (9,06)
	Woche 24	161	2,6 (7,99)	50	4,0 (8,36)
	Woche 36	148	2,4 (8,46)	45	5,2 (8,38)
	Woche 52	137	2,4 (7,61)	43	5,2 (9,25)
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					
< 1 Jahr	Baseline	65		24	
	Woche 4	64	0,0 (5,94)	24	0,5 (7,52)
	Woche 16	62	2,2 (6,22)	23	2,3 (8,69)
	Woche 24	57	2,4 (6,41)	23	3,2 (6,64)
	Woche 36	48	1,0 (8,95)	21	4,0 (9,53)
	Woche 52	41	2,1 (6,70)	20	2,9 (9,45)
≥ 1 Jahr	Baseline	270		82	
	Woche 4	267	0,7 (7,26)	81	1,6 (7,12)
	Woche 16	263	1,8 (7,33)	80	1,8 (7,51)
	Woche 24	248	1,9 (7,91)	78	1,9 (7,38)
	Woche 36	227	2,0 (8,45)	68	3,5 (7,77)
	Woche 52	212	1,8 (7,99)	64	3,8 (7,90)
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					
Nordamerika	Baseline	34		7	
	Woche 4	34	-1,4 (5,40)	7	-2,2 (5,11)
	Woche 16	32	1,1 (5,35)	6	-0,9 (5,14)
	Woche 24	29	1,9 (4,01)	6	0,0 (7,21)
	Woche 36	22	0,0 (6,31)	6	3,9 (6,14)
	Woche 52	15	1,9 (6,37)	6	1,7 (7,15)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Westeuropa	Baseline	51		14	
	Woche 4	49	1,2 (8,76)	14	-0,2 (7,71)
	Woche 16	49	4,0 (8,01)	14	0,9 (8,62)
	Woche 24	47	3,0 (7,98)	14	0,7 (6,02)
	Woche 36	29	2,1 (8,57)	8	0,7 (9,25)
	Woche 52	18	1,6 (6,66)	6	0,4 (11,39)
Zentral- und Osteuropa	Baseline	224		76	
	Woche 4	222	0,9 (7,01)	75	2,1 (6,85)
	Woche 16	219	1,8 (7,28)	74	2,4 (7,84)
	Woche 24	205	1,9 (8,22)	72	2,5 (7,63)
	Woche 36	206	2,1 (8,87)	68	4,1 (8,46)
	Woche 52	204	2,0 (8,12)	66	4,6 (7,86)
Asien und Australien	Baseline	29		10	
	Woche 4	29	-0,5 (4,55)	10	0,8 (9,48)
	Woche 16	28	0,7 (5,02)	10	0,3 (8,50)
	Woche 24	27	0,8 (4,58)	10	3,7 (5,54)
	Woche 36	19	0,7 (6,75)	8	1,0 (5,58)
	Woche 52	17	1,2 (6,14)	6	-2,6 (8,27)
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					
≤ 100 kg	Baseline	282		89	
	Woche 4	279	0,8 (7,10)	88	1,9 (7,31)
	Woche 16	273	2,3 (7,01)	87	2,2 (8,16)
	Woche 24	261	2,4 (7,41)	85	2,2 (7,66)
	Woche 36	236	2,2 (8,43)	74	3,8 (8,42)
	Woche 52	219	2,1 (7,45)	70	3,7 (8,76)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
> 100 kg	Baseline	56		18	
	Woche 4	55	-0,6 (6,37)	18	-1,2 (5,90)
	Woche 16	55	0,0 (7,25)	17	-0,3 (5,69)
	Woche 24	47	-0,4 (8,31)	17	2,3 (4,33)
	Woche 36	40	-0,2 (8,83)	16	2,0 (6,92)
	Woche 52	35	0,8 (9,64)	14	3,0 (5,11)
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					
1	Baseline	269		89	
	Woche 4	265	0,9 (7,42)	88	2,3 (7,28)
	Woche 16	260	2,4 (7,24)	86	2,5 (7,72)
	Woche 24	244	2,1 (8,02)	86	2,8 (7,30)
	Woche 36	218	2,4 (8,50)	76	3,8 (8,42)
	Woche 52	200	2,0 (8,23)	71	3,8 (8,16)
≥ 2	Baseline	69		18	
	Woche 4	69	-0,8 (4,80)	18	-2,8 (4,79)
	Woche 16	68	0,3 (6,28)	18	-1,7 (7,67)
	Woche 24	64	1,3 (5,82)	16	-0,5 (6,06)
	Woche 36	58	-0,1 (8,34)	14	1,7 (6,62)
	Woche 52	54	1,5 (5,87)	13	2,4 (8,90)
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	302		98	
	Woche 4	298	0,8 (6,90)	97	1,6 (6,97)
	Woche 16	292	2,2 (6,95)	95	2,2 (7,33)
	Woche 24	274	2,0 (7,69)	94	2,3 (7,24)
	Woche 36	246	2,2 (8,65)	83	3,9 (7,72)
	Woche 52	227	2,1 (7,95)	79	3,4 (7,78)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Nein	Baseline	36		9	
	Woche 4	36	-1,2 (7,62)	9	-0,6 (9,23)
	Woche 16	36	-0,5 (7,88)	9	-2,9 (11,58)
	Woche 24	34	1,9 (7,09)	8	1,3 (6,99)
	Woche 36	30	-0,8 (6,91)	7	-1,1 (12,16)
	Woche 52	27	0,6 (6,08)	5	5,8 (14,96)
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Ja	Baseline	252		81	
	Woche 4	249	0,9 (7,23)	80	1,6 (7,37)
	Woche 16	248	2,4 (7,14)	79	2,6 (7,52)
	Woche 24	233	2,0 (7,93)	78	2,8 (7,57)
	Woche 36	210	2,3 (8,72)	69	4,5 (8,21)
	Woche 52	192	2,0 (8,43)	65	4,4 (7,75)
Nein	Baseline	86		26	
	Woche 4	85	-0,5 (6,16)	26	0,8 (6,57)
	Woche 16	80	0,5 (6,83)	25	-0,8 (8,43)
	Woche 24	75	2,0 (6,56)	24	0,4 (5,54)
	Woche 36	66	0,3 (7,69)	21	0,1 (7,23)
	Woche 52	62	1,5 (5,33)	19	0,8 (9,43)
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					
MTX	Baseline	251		81	
	Woche 4	248	1,0 (7,24)	80	1,6 (7,37)
	Woche 16	247	2,4 (7,10)	79	2,6 (7,52)
	Woche 24	232	2,0 (7,92)	78	2,8 (7,57)
	Woche 36	209	2,4 (8,71)	69	4,5 (8,21)
	Woche 52	191	2,0 (8,44)	65	4,4 (7,75)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		**Adalimumab (N = 108)**	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
csDMARD und kein MTX	Baseline	49		17	
	Woche 4	48	-0,1 (4,89)	17	1,5 (4,81)
	Woche 16	44	1,4 (5,79)	16	0,3 (6,18)
	Woche 24	41	2,1 (6,17)	16	0,0 (4,87)
	Woche 36	36	1,2 (8,28)	14	0,7 (3,32)
	Woche 52	35	2,2 (4,63)	14	-0,9 (6,46)
kein csDMARD und kein MTX	Baseline	38		9	
	Woche 4	38	-1,1 (7,44)	9	-0,6 (9,23)
	Woche 16	37	-0,8 (7,94)	9	-2,9 (11,58)
	Woche 24	35	1,6 (7,18)	8	1,3 (6,99)
	Woche 36	31	-1,0 (6,91)	7	-1,1 (12,16)
	Woche 52	28	0,5 (6,00)	5	5,8 (14,96)
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)					
< 3 %	Baseline	170		57	
	Woche 4	169	0,0 (6,52)	57	0,9 (6,04)
	Woche 16	165	1,1 (6,69)	56	0,7 (6,49)
	Woche 24	157	2,3 (6,79)	55	0,8 (6,41)
	Woche 36	139	2,2 (7,74)	47	1,5 (7,06)
	Woche 52	125	1,9 (7,18)	44	2,1 (6,78)
≥ 3 - 10 %	Baseline	112		31	
	Woche 4	110	0,8 (6,91)	31	1,4 (7,49)
	Woche 16	108	2,6 (7,79)	30	2,3 (7,80)
	Woche 24	103	1,5 (8,86)	30	2,7 (5,60)
	Woche 36	92	1,0 (8,74)	27	4,5 (7,10)
	Woche 52	85	1,5 (8,23)	25	2,6 (8,44)

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
> 10 %	Baseline	56		19	
	Woche 4	55	1,7 (8,41)	18	3,1 (9,67)
	Woche 16	55	3,3 (6,63)	18	4,5 (10,98)
	Woche 24	48	1,9 (7,36)	17	6,2 (10,38)
	Woche 36	45	2,4 (10,25)	16	7,7 (11,08)
	Woche 52	44	2,4 (8,64)	15	9,4 (9,73)
BASDAI (< 4, ≥ 4)					
< 4	Baseline	95		25	
	Woche 4	94	-0,3 (4,75)	25	0,1 (4,56)
	Woche 16	92	1,3 (5,14)	25	0,1 (5,97)
	Woche 24	86	0,8 (5,77)	25	0,6 (4,73)
	Woche 36	74	0,7 (5,70)	21	0,4 (6,37)
	Woche 52	69	0,3 (7,44)	21	0,3 (5,96)
≥ 4	Baseline	243		82	
	Woche 4	240	0,9 (7,67)	81	1,8 (7,77)
	Woche 16	236	2,2 (7,72)	79	2,3 (8,31)
	Woche 24	222	2,5 (8,18)	77	2,8 (7,78)
	Woche 36	202	2,3 (9,31)	69	4,4 (8,46)
	Woche 52	185	2,5 (7,83)	63	4,7 (8,63)
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	68		0	
	Woche 4	68	0,8 (6,15)	0	NB
	Woche 16	68	0,7 (6,98)	0	NB
	Woche 24	65	0,8 (8,53)	0	NB
Negativ	Baseline	251		107	
	Woche 4	248	0,4 (7,20)	106	1,4 (7,16)
	Woche 16	247	2,1 (6,76)	104	1,8 (7,85)
	Woche 24	237	2,1 (7,03)	102	2,3 (7,20)
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					

Table 3.3.13.1
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Bimekizumab (N = 339)		Adalimumab (N = 108)	
Subgruppe	**Messzeitpunkt**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**	**n**	**Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)**
Positiv	Baseline	89		1	
	Woche 4	89	0,8 (6,97)	1	5,2 (NB)
	Woche 16	89	1,1 (7,28)	1	2,6 (NB)
	Woche 24	85	1,4 (8,66)	1	5,2 (NB)
	Woche 36	72	1,2 (9,36)	1	10,5 (NB)
	Woche 52	67	0,3 (8,99)	1	10,5 (NB)
Negativ	Baseline	230		106	
	Woche 4	227	0,5 (6,97)	105	1,4 (7,18)
	Woche 16	226	2,0 (6,68)	103	1,8 (7,88)
	Woche 24	217	2,0 (6,90)	101	2,2 (7,22)
	Woche 36	201	1,9 (8,16)	89	3,4 (8,18)
	Woche 52	186	2,4 (7,24)	83	3,5 (8,26)
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Positiv	Baseline	52		19	
	Woche 4	50	0,7 (7,07)	19	1,5 (5,18)
	Woche 16	49	2,1 (5,99)	19	0,7 (8,45)
	Woche 24	47	2,4 (8,24)	19	2,8 (6,13)
	Woche 36	44	3,8 (8,22)	17	3,7 (7,23)
	Woche 52	42	3,4 (6,92)	16	3,6 (6,94)
Negativ	Baseline	276		87	
	Woche 4	275	0,6 (7,03)	86	1,5 (7,56)
	Woche 16	270	1,9 (7,36)	84	2,2 (7,66)
	Woche 24	252	2,0 (7,58)	82	2,3 (7,36)
	Woche 36	227	1,6 (8,57)	72	3,6 (8,31)
	Woche 52	209	1,7 (7,94)	67	3,8 (8,45)

NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	44,16 (9,45)	120	51,15 (8,35)	7,65 (0,81)	0,13 [-2,38; 2,63] 0,922	0,01 [-0,35; 0,38]
	Adalimumab	39	42,67 (8,69)	37	51,13 (5,99)	7,53 (1,23)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	41,14 (9,81)	188	45,33 (9,43)	4,24 (0,62)	-0,03 [-2,16; 2,10] 0,978	0,00 [-0,29; 0,28]
	Adalimumab	68	39,84 (9,49)	65	45,13 (8,87)	4,27 (1,00)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	44,16 (9,45)	103	51,98 (7,71)	8,17 (0,83)	-0,72 [-3,31; 1,88] 0,589	-0,09 [-0,49; 0,31]
	Adalimumab	39	42,67 (8,69)	31	53,03 (5,73)	8,89 (1,27)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	41,14 (9,81)	151	46,98 (8,27)	5,12 (0,67)	-0,55 [-2,88; 1,78] 0,643	-0,07 [-0,38; 0,25]
	Adalimumab	68	39,84 (9,49)	53	46,70 (7,91)	5,68 (1,08)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,235	
Männlich	Bimekizumab	159	45,14 (9,01)	147	50,20 (8,97)	5,22 (0,71)	1,81 [-0,64; 4,25] 0,149	0,21 [-0,11; 0,53]
	Adalimumab	54	43,08 (8,39)	52	48,01 (7,60)	3,41 (1,17)		
Weiblich	Bimekizumab	179	39,82 (9,75)	161	45,27 (9,27)	5,17 (0,71)	-1,53 [-3,86; 0,80] 0,200	-0,18 [-0,49; 0,14]
	Adalimumab	53	38,62 (9,64)	50	46,55 (9,22)	6,70 (1,11)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,085	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	159	45,14 (9,01)	117	51,14 (7,67)	6,22 (0,72)	1,73 [-0,69; 4,14] 0,163	0,23 [-0,13; 0,58]
	Adalimumab	54	43,08 (8,39)	41	49,46 (7,37)	4,49 (1,16)		
Weiblich	Bimekizumab	179	39,82 (9,75)	137	47,19 (8,59)	5,70 (0,77)	-2,53 [-5,14; 0,08] 0,059	-0,29 [-0,63; 0,06]
	Adalimumab	53	38,62 (9,64)	43	48,58 (8,22)	8,23 (1,23)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,049	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	41,52 (10,39)	57	47,27 (10,37)	6,04 (1,06)	-3,52 [-7,37; 0,33] 0,077	-0,44 [-0,92; 0,05]
	Adalimumab	24	41,83 (8,00)	23	51,13 (6,74)	9,56 (1,73)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	42,57 (9,62)	248	47,66 (9,27)	5,17 (0,58)	1,04 [-0,83; 2,91] 0,277	0,12 [-0,14; 0,37]
	Adalimumab	82	40,50 (9,65)	78	46,03 (8,54)	4,13 (0,91)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,426	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	41,52 (10,39)	41	49,47 (8,38)	6,84 (1,01)	-2,34 [-5,86; 1,19] 0,198	-0,35 [-0,89; 0,19]
	Adalimumab	24	41,83 (8,00)	20	50,65 (6,90)	9,17 (1,58)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	42,57 (9,62)	212	48,89 (8,43)	5,90 (0,62)	-0,19 [-2,26; 1,88] 0,858	-0,02 [-0,30; 0,26]
	Adalimumab	82	40,50 (9,65)	64	48,50 (8,02)	6,09 (1,00)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,508	
Nordamerika	Bimekizumab	34	41,05 (11,55)	29	44,21 (11,66)	4,16 (1,27)	-1,96 [-8,14; 4,22] 0,538	-0,28 [-1,17; 0,60]
	Adalimumab	7	37,58 (14,10)	6	42,55 (11,12)	6,12 (2,88)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	51	40,39 (9,97)	47	47,05 (10,00)	7,20 (1,02)	2,94 [-1,27; 7,15] 0,176	0,42 [-0,18; 1,02]
	Adalimumab	14	43,87 (6,92)	14	47,21 (7,08)	4,26 (1,89)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	42,67 (9,47)	205	47,78 (9,10)	5,25 (0,53)	-0,69 [-2,77; 1,39] 0,515	-0,09 [-0,36; 0,18]
	Adalimumab	76	39,96 (8,87)	72	47,52 (8,19)	5,94 (0,92)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	44,61 (9,19)	27	51,02 (7,38)	5,79 (1,36)	2,67 [-2,53; 7,87] 0,320	0,38 [-0,36; 1,11]
	Adalimumab	10	45,87 (9,82)	10	48,55 (10,68)	3,12 (2,27)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,069	
Nordamerika	Bimekizumab	34	41,05 (11,55)	15	45,04 (9,15)	3,77 (2,18)	-7,77 [-16,70; 1,15] 0,103	-0,88 [-1,87; 0,10]
	Adalimumab	7	37,58 (14,10)	6	47,97 (7,16)	11,54 (4,00)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	40,39 (9,97)	18	51,59 (6,85)	6,88 (1,34)	4,95 [-0,53; 10,44] 0,084	0,86 [-0,10; 1,81]
	Adalimumab	14	43,87 (6,92)	6	47,15 (8,48)	1,92 (2,45)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	42,67 (9,47)	204	48,89 (8,53)	6,16 (0,53)	-1,13 [-3,22; 0,96] 0,290	-0,15 [-0,43; 0,13]
	Adalimumab	76	39,96 (8,87)	66	49,16 (8,03)	7,29 (0,92)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	44,61 (9,19)	17	51,24 (6,37)	6,64 (1,62)	2,46 [-3,72; 8,63] 0,442	0,37 [-0,57; 1,31]
	Adalimumab	10	45,87 (9,82)	6	50,52 (5,76)	4,18 (2,70)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,481	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	42,80 (9,75)	261	48,23 (9,25)	5,33 (0,55)	0,48 [-1,38; 2,35] 0,614	0,05 [-0,19; 0,30]
	Adalimumab	89	40,68 (9,38)	85	47,04 (8,67)	4,85 (0,88)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	39,94 (9,57)	47	44,14 (9,83)	5,17 (1,19)	-2,10 [-6,13; 1,92] 0,309	-0,26 [-0,81; 0,30]
	Adalimumab	18	41,81 (8,84)	17	48,53 (7,25)	7,28 (1,97)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,603	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	42,80 (9,75)	219	49,12 (8,41)	5,94 (0,58)	-0,82 [-2,78; 1,13] 0,411	-0,10 [-0,37; 0,17]
	Adalimumab	89	40,68 (9,38)	70	49,29 (7,52)	6,76 (0,92)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	39,94 (9,57)	35	48,35 (8,44)	6,61 (1,34)	0,70 [-3,87; 5,27] 0,766	0,09 [-0,53; 0,71]
	Adalimumab	18	41,81 (8,84)	14	47,56 (9,20)	5,91 (2,18)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,676	
1	Bimekizumab	269	42,37 (9,98)	244	47,76 (9,67)	5,46 (0,58)	-0,16 [-2,03; 1,71] 0,866	-0,02 [-0,26; 0,23]
	Adalimumab	89	40,66 (9,16)	86	47,25 (8,68)	5,62 (0,90)		
≥ 2	Bimekizumab	69	42,15 (8,93)	64	47,04 (8,58)	4,70 (1,07)	1,09 [-3,02; 5,20] 0,606	0,13 [-0,42; 0,68]
	Adalimumab	18	41,91 (9,96)	16	47,49 (7,18)	3,61 (1,91)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,772	
1	Bimekizumab	269	42,37 (9,98)	200	49,11 (8,49)	6,25 (0,60)	-0,46 [-2,39; 1,47] 0,638	-0,06 [-0,33; 0,21]
	Adalimumab	89	40,66 (9,16)	71	48,64 (7,87)	6,72 (0,92)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 2	Bimekizumab	69	42,15 (8,93)	54	48,64 (8,12)	5,28 (1,23)	-1,30 [-6,16; 3,57] 0,602	-0,15 [-0,75; 0,46]
	Adalimumab	18	41,91 (9,96)	13	51,06 (7,23)	6,58 (2,25)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,463	
Ja	Bimekizumab	302	42,84 (9,72)	274	47,78 (9,38)	5,01 (0,53)	-0,33 [-2,12; 1,46] 0,721	-0,04 [-0,27; 0,20]
	Adalimumab	98	40,88 (9,46)	94	47,31 (8,62)	5,34 (0,85)		
Nein	Bimekizumab	36	38,03 (9,20)	34	46,28 (10,00)	8,04 (1,56)	4,85 [-0,08; 9,78] 0,061	0,56 [-0,22; 1,34]
	Adalimumab	9	40,74 (7,21)	8	47,02 (6,30)	3,19 (2,42)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,167	
Ja	Bimekizumab	302	42,84 (9,72)	227	48,98 (8,32)	5,68 (0,56)	-1,15 [-3,03; 0,74] 0,235	-0,14 [-0,39; 0,12]
	Adalimumab	98	40,88 (9,46)	79	49,19 (7,88)	6,83 (0,89)		
Nein	Bimekizumab	36	38,03 (9,20)	27	49,25 (9,19)	9,25 (1,65)	5,60 [-0,16; 11,37] 0,063	0,67 [-0,29; 1,64]
	Adalimumab	9	40,74 (7,21)	5	46,06 (6,05)	3,65 (2,82)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,279	
Ja	Bimekizumab	252	43,07 (9,78)	233	47,82 (9,44)	4,49 (0,59)	-0,36 [-2,33; 1,61] 0,721	-0,04 [-0,30; 0,22]
	Adalimumab	81	40,91 (9,64)	78	47,08 (8,72)	4,85 (0,95)		
Nein	Bimekizumab	86	40,14 (9,43)	75	46,98 (9,48)	7,77 (0,98)	1,52 [-1,74; 4,79] 0,363	0,18 [-0,28; 0,64]
	Adalimumab	26	40,76 (8,14)	24	47,97 (7,55)	6,25 (1,55)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,108	
Ja	Bimekizumab	252	43,07 (9,78)	192	49,23 (7,97)	5,26 (0,61)	-1,66 [-3,68; 0,35] 0,107	-0,20 [-0,48; 0,08]
	Adalimumab	81	40,91 (9,64)	65	49,42 (7,86)	6,93 (0,97)		
Nein	Bimekizumab	86	40,14 (9,43)	62	48,34 (9,65)	8,67 (1,10)	3,65 [-0,19; 7,49] 0,066	0,43 [-0,09; 0,95]
	Adalimumab	26	40,76 (8,14)	19	47,57 (7,56)	5,02 (1,80)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,568	
MTX	Bimekizumab	251	43,03 (9,78)	232	47,84 (9,46)	4,59 (0,59)	-0,31 [-2,28; 1,66] 0,757	-0,04 [-0,29; 0,22]
	Adalimumab	81	40,91 (9,64)	78	47,08 (8,72)	4,90 (0,95)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	41,76 (9,46)	41	47,55 (9,11)	7,33 (1,32)	-0,07 [-4,40; 4,27] 0,976	-0,01 [-0,59; 0,57]
	Adalimumab	17	40,77 (8,81)	16	48,45 (8,25)	7,40 (2,02)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	38,40 (9,31)	35	46,17 (9,88)	6,76 (1,44)	4,18 [-0,91; 9,27] 0,115	0,50 [-0,27; 1,28]
	Adalimumab	9	40,74 (7,21)	8	47,02 (6,30)	2,58 (2,50)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,262	
MTX	Bimekizumab	251	43,03 (9,78)	191	49,23 (7,99)	5,34 (0,61)	-1,64 [-3,66; 0,38] 0,113	-0,20 [-0,48; 0,08]
	Adalimumab	81	40,91 (9,64)	65	49,42 (7,86)	6,98 (0,97)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	41,76 (9,46)	35	47,64 (10,07)	7,80 (1,51)	1,96 [-3,18; 7,11] 0,458	0,22 [-0,40; 0,84]
	Adalimumab	17	40,77 (8,81)	14	48,11 (8,17)	5,83 (2,35)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	38,40 (9,31)	28	49,20 (9,02)	8,12 (1,50)	5,12 [-0,60; 10,84] 0,086	0,66 [-0,30; 1,62]
	Adalimumab	9	40,74 (7,21)	5	46,06 (6,05)	3,00 (2,81)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,001	
< 3 %	Bimekizumab	170	42,94 (9,77)	157	47,37 (9,83)	4,65 (0,63)	1,79 [-0,43; 4,01] 0,115	0,23 [-0,08; 0,54]
	Adalimumab	57	42,83 (8,35)	55	46,16 (8,50)	2,86 (1,03)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	42,18 (9,16)	103	47,60 (8,95)	5,67 (0,88)	-0,19 [-3,21; 2,82] 0,901	-0,02 [-0,43; 0,38]
	Adalimumab	31	42,05 (9,54)	30	48,10 (8,57)	5,86 (1,42)		
> 10 %	Bimekizumab	56	40,76 (10,86)	48	48,41 (9,34)	6,84 (2,31)	-4,72 [-9,37; -0,06] 0,051	-0,31 [-0,87; 0,25]
	Adalimumab	19	33,06 (7,62)	17	49,55 (7,81)	11,56 (3,12)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,001	
< 3 %	Bimekizumab	170	42,94 (9,77)	125	48,61 (8,25)	5,27 (0,66)	0,22 [-2,08; 2,52] 0,851	0,03 [-0,31; 0,37]
	Adalimumab	57	42,83 (8,35)	44	48,48 (7,63)	5,05 (1,07)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	42,18 (9,16)	85	49,30 (8,47)	6,58 (0,98)	1,18 [-2,30; 4,67] 0,507	0,13 [-0,31; 0,58]
	Adalimumab	31	42,05 (9,54)	25	47,82 (8,77)	5,40 (1,62)		
> 10 %	Bimekizumab	56	40,76 (10,86)	44	49,58 (8,82)	7,38 (2,33)	-6,41 [-11,01; -1,82] 0,008	-0,44 [-1,03; 0,15]
	Adalimumab	19	33,06 (7,62)	15	52,56 (5,69)	13,79 (3,10)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,988	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	95	49,56 (8,22)	86	51,47 (7,71)	2,18 (0,74)	-0,14 [-2,83; 2,54] 0,917	-0,02 [-0,47; 0,42]
	Adalimumab	25	47,13 (6,15)	25	50,42 (6,73)	2,33 (1,28)		
≥ 4	Bimekizumab	243	39,50 (8,83)	222	46,24 (9,52)	6,42 (0,63)	0,02 [-2,06; 2,10] 0,982	0,00 [-0,26; 0,26]
	Adalimumab	82	38,96 (9,24)	77	46,28 (8,71)	6,40 (0,99)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,499	
< 4	Bimekizumab	95	49,56 (8,22)	69	52,05 (7,21)	2,33 (0,84)	-0,40 [-3,52; 2,72] 0,802	-0,06 [-0,55; 0,43]
	Adalimumab	25	47,13 (6,15)	21	51,07 (5,94)	2,73 (1,46)		
≥ 4	Bimekizumab	243	39,50 (8,83)	185	47,88 (8,55)	7,39 (0,65)	-0,76 [-2,90; 1,39] 0,491	-0,09 [-0,37; 0,20]
	Adalimumab	82	38,96 (9,24)	63	48,33 (8,23)	8,15 (1,02)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,706	
Positiv	Bimekizumab	68	41,02 (11,17)	65	46,56 (10,51)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	251	42,54 (9,45)	237	47,88 (9,18)	5,57 (0,58)	0,28 [-1,45; 2,01] 0,754	0,03 [-0,20; 0,26]
	Adalimumab	107	40,87 (9,26)	102	47,28 (8,44)	5,30 (0,81)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,538	
Positiv	Bimekizumab	89	41,58 (10,23)	67	50,14 (8,15)	6,00 (1,10)	-10,71 [-27,25; 5,82] 0,208	-1,19 [-3,17; 0,80]
	Adalimumab	1	34,57 (NB)	1	53,71 (NB)	16,72 (8,44)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	230	42,42 (9,66)	186	48,57 (8,48)	6,08 (0,62)	-0,59 [-2,43; 1,26] 0,534	-0,07 [-0,33; 0,19]
	Adalimumab	106	40,93 (9,29)	83	48,95 (7,82)	6,67 (0,85)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,690	
Positiv	Bimekizumab	52	44,44 (9,71)	47	50,09 (8,34)	8,72 (1,49)	1,44 [-2,88; 5,76] 0,515	0,14 [-0,39; 0,68]
	Adalimumab	19	37,09 (10,86)	19	45,35 (9,97)	7,28 (2,22)		
Negativ	Bimekizumab	276	42,04 (9,71)	252	47,24 (9,61)	4,87 (0,55)	0,06 [-1,82; 1,94] 0,948	0,01 [-0,24; 0,26]
	Adalimumab	87	41,81 (8,71)	82	47,83 (8,03)	4,81 (0,89)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,442	
Positiv	Bimekizumab	52	44,44 (9,71)	42	50,93 (6,69)	9,84 (1,40)	0,59 [-3,15; 4,34] 0,757	0,07 [-0,51; 0,64]
	Adalimumab	19	37,09 (10,86)	16	47,73 (7,78)	9,25 (2,03)		
Negativ	Bimekizumab	276	42,04 (9,71)	209	48,70 (8,69)	5,58 (0,59)	-0,59 [-2,63; 1,46] 0,575	-0,07 [-0,34; 0,21]
	Adalimumab	87	41,81 (8,71)	67	49,55 (7,60)	6,16 (0,96)		
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	42,72 (9,57)	120	50,23 (7,93)	8,06 (0,82)	1,67 [-0,83; 4,16] 0,193	0,19 [-0,18; 0,56]
	Adalimumab	39	40,29 (7,71)	37	47,75 (8,16)	6,39 (1,23)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	41,25 (9,05)	188	45,45 (8,66)	4,38 (0,60)	-0,21 [-2,28; 1,86] 0,843	-0,03 [-0,31; 0,26]
	Adalimumab	68	40,02 (9,84)	65	45,28 (8,26)	4,59 (0,97)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,001	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	42,72 (9,57)	103	50,75 (7,62)	8,05 (0,87)	0,30 [-2,47; 3,08] 0,831	0,04 [-0,37; 0,44]
	Adalimumab	39	40,29 (7,71)	31	50,13 (7,92)	7,74 (1,35)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	41,25 (9,05)	151	46,51 (8,23)	4,95 (0,67)	-1,89 [-4,20; 0,42] 0,111	-0,23 [-0,55; 0,08]
	Adalimumab	68	40,02 (9,84)	53	47,63 (7,54)	6,84 (1,07)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,007	
Männlich	Bimekizumab	159	44,11 (9,33)	147	49,90 (8,27)	5,88 (0,68)	3,29 [0,95; 5,63] 0,006	0,40 [0,08; 0,72]
	Adalimumab	54	41,98 (8,88)	52	45,84 (8,82)	2,59 (1,11)		
Weiblich	Bimekizumab	179	39,81 (8,75)	161	44,99 (8,42)	5,45 (0,70)	-2,08 [-4,34; 0,17] 0,072	-0,24 [-0,56; 0,07]
	Adalimumab	53	38,22 (8,99)	50	46,50 (7,75)	7,53 (1,08)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,008	
Männlich	Bimekizumab	159	44,11 (9,33)	117	50,36 (8,09)	6,32 (0,73)	1,81 [-0,73; 4,35] 0,163	0,23 [-0,13; 0,59]
	Adalimumab	54	41,98 (8,88)	41	48,23 (8,30)	4,51 (1,20)		
Weiblich	Bimekizumab	179	39,81 (8,75)	137	46,40 (7,95)	5,78 (0,75)	-3,65 [-6,15; -1,16] 0,005	-0,43 [-0,77; -0,08]
	Adalimumab	53	38,22 (8,99)	43	48,84 (7,24)	9,43 (1,18)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,021	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	41,06 (8,63)	57	47,19 (9,18)	6,48 (0,96)	-3,20 [-6,63; 0,22] 0,070	-0,44 [-0,93; 0,05]
	Adalimumab	24	39,94 (8,75)	23	49,54 (6,96)	9,69 (1,56)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	42,09 (9,35)	248	47,36 (8,59)	5,68 (0,56)	1,55 [-0,27; 3,37] 0,096	0,18 [-0,08; 0,43]
	Adalimumab	82	40,01 (9,18)	78	45,05 (8,34)	4,12 (0,88)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,363	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	41,06 (8,63)	41	48,61 (8,04)	6,18 (1,12)	-3,15 [-7,04; 0,75] 0,119	-0,43 [-0,97; 0,11]
	Adalimumab	24	39,94 (8,75)	20	49,86 (8,74)	9,33 (1,73)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	42,09 (9,35)	212	48,11 (8,29)	6,17 (0,60)	-0,62 [-2,60; 1,37] 0,541	-0,07 [-0,35; 0,21]
	Adalimumab	82	40,01 (9,18)	64	48,14 (7,42)	6,79 (0,96)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,136	
Nordamerika	Bimekizumab	34	43,42 (9,21)	29	47,17 (8,59)	4,66 (1,22)	-1,72 [-7,61; 4,18] 0,573	-0,26 [-1,14; 0,62]
	Adalimumab	7	37,91 (10,36)	6	43,31 (5,39)	6,37 (2,72)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	40,91 (9,09)	47	45,18 (9,58)	4,85 (1,30)	3,17 [-2,18; 8,52] 0,250	0,36 [-0,24; 0,96]
	Adalimumab	14	41,12 (9,88)	14	43,23 (8,58)	1,68 (2,40)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	41,39 (9,16)	205	47,11 (8,64)	5,89 (0,50)	-0,27 [-2,23; 1,69] 0,787	-0,04 [-0,31; 0,23]
	Adalimumab	76	39,10 (8,25)	72	46,43 (8,23)	6,16 (0,86)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Asien und Australien	Bimekizumab	29	45,00 (10,07)	27	52,91 (4,76)	6,69 (1,03)	3,00 [-0,91; 6,91] 0,142	0,56 [-0,18; 1,30]
	Adalimumab	10	47,95 (10,50)	10	50,42 (8,34)	3,69 (1,71)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,013	
Nordamerika	Bimekizumab	34	43,42 (9,21)	15	46,08 (7,89)	2,61 (2,66)	-7,91 [-18,95; 3,12] 0,178	-0,73 [-1,70; 0,24]
	Adalimumab	7	37,91 (10,36)	6	47,43 (7,33)	10,53 (4,95)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	40,91 (9,09)	18	48,80 (9,95)	3,95 (1,81)	3,57 [-3,71; 10,85] 0,342	0,46 [-0,47; 1,39]
	Adalimumab	14	41,12 (9,88)	6	45,61 (9,02)	0,38 (3,24)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	41,39 (9,16)	204	47,96 (8,22)	6,49 (0,51)	-1,97 [-3,96; 0,03] 0,054	-0,27 [-0,55; 0,01]
	Adalimumab	76	39,10 (8,25)	66	48,79 (7,85)	8,46 (0,88)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	45,00 (10,07)	17	52,67 (5,50)	6,37 (1,43)	3,79 [-1,72; 9,29] 0,190	0,64 [-0,31; 1,59]
	Adalimumab	10	47,95 (10,50)	6	50,42 (5,68)	2,58 (2,41)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,053	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	42,15 (9,25)	261	47,99 (8,35)	6,23 (0,53)	1,02 [-0,75; 2,78] 0,260	0,12 [-0,12; 0,37]
	Adalimumab	89	39,39 (8,88)	85	45,72 (8,30)	5,22 (0,83)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	40,19 (9,27)	47	43,59 (9,66)	3,56 (1,27)	-1,67 [-6,03; 2,69] 0,455	-0,19 [-0,75; 0,36]
	Adalimumab	18	43,68 (9,53)	17	48,44 (7,98)	5,23 (2,12)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,195	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	42,15 (9,25)	219	48,42 (8,28)	6,48 (0,57)	-0,75 [-2,71; 1,20] 0,451	-0,09 [-0,36; 0,18]
	Adalimumab	89	39,39 (8,88)	70	48,40 (7,42)	7,23 (0,91)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	40,19 (9,27)	35	47,02 (7,99)	4,50 (1,37)	-1,92 [-6,54; 2,69] 0,417	-0,24 [-0,86; 0,39]
	Adalimumab	18	43,68 (9,53)	14	49,30 (9,44)	6,42 (2,22)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,497	
1	Bimekizumab	269	41,75 (9,46)	244	47,25 (8,94)	5,70 (0,57)	0,09 [-1,77; 1,94] 0,927	0,01 [-0,24; 0,26]
	Adalimumab	89	39,77 (9,21)	86	46,29 (8,42)	5,62 (0,89)		
≥ 2	Bimekizumab	69	42,15 (8,55)	64	47,61 (7,71)	5,78 (0,94)	2,35 [-1,18; 5,89] 0,195	0,32 [-0,23; 0,87]
	Adalimumab	18	41,81 (8,51)	16	45,51 (7,66)	3,43 (1,65)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,431	
1	Bimekizumab	269	41,75 (9,46)	200	48,21 (8,49)	6,09 (0,61)	-1,37 [-3,37; 0,63] 0,180	-0,16 [-0,43; 0,11]
	Adalimumab	89	39,77 (9,21)	71	48,61 (7,82)	7,46 (0,95)		
≥ 2	Bimekizumab	69	42,15 (8,55)	54	48,30 (7,31)	6,25 (1,08)	0,70 [-3,53; 4,94] 0,746	0,09 [-0,52; 0,70]
	Adalimumab	18	41,81 (8,51)	13	48,17 (7,51)	5,54 (1,96)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,381	
Ja	Bimekizumab	302	42,13 (9,44)	274	47,55 (8,56)	5,73 (0,51)	0,18 [-1,52; 1,87] 0,840	0,02 [-0,21; 0,26]
	Adalimumab	98	39,74 (9,03)	94	46,21 (8,20)	5,56 (0,81)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	36	39,32 (7,40)	34	45,47 (9,65)	6,28 (1,79)	6,93 [0,66; 13,20] 0,036	0,68 [-0,10; 1,47]
	Adalimumab	9	44,18 (9,17)	8	45,65 (9,64)	-0,65 (3,04)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,093	
Ja	Bimekizumab	302	42,13 (9,44)	227	48,26 (8,05)	6,08 (0,55)	-1,53 [-3,40; 0,33] 0,109	-0,19 [-0,44; 0,07]
	Adalimumab	98	39,74 (9,03)	79	48,76 (7,68)	7,61 (0,88)		
Nein	Bimekizumab	36	39,32 (7,40)	27	47,93 (9,85)	6,54 (1,79)	7,36 [0,76; 13,95] 0,035	0,81 [-0,16; 1,79]
	Adalimumab	9	44,18 (9,17)	5	45,03 (8,64)	-0,82 (3,24)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,708	
Ja	Bimekizumab	252	42,28 (9,31)	233	47,75 (8,59)	5,52 (0,57)	0,11 [-1,77; 2,00] 0,905	0,01 [-0,24; 0,27]
	Adalimumab	81	40,38 (9,06)	78	46,58 (7,99)	5,40 (0,90)		
Nein	Bimekizumab	86	40,50 (9,08)	75	45,99 (8,94)	6,75 (1,00)	1,82 [-1,51; 5,15] 0,286	0,22 [-0,25; 0,68]
	Adalimumab	26	39,28 (9,30)	24	44,81 (9,20)	4,92 (1,58)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,035	
Ja	Bimekizumab	252	42,28 (9,31)	192	48,49 (7,75)	5,76 (0,60)	-2,27 [-4,28; -0,26] 0,028	-0,28 [-0,56; 0,01]
	Adalimumab	81	40,38 (9,06)	65	49,43 (7,23)	8,03 (0,96)		
Nein	Bimekizumab	86	40,50 (9,08)	62	47,41 (9,61)	7,62 (1,09)	3,34 [-0,44; 7,11] 0,086	0,40 [-0,12; 0,91]
	Adalimumab	26	39,28 (9,30)	19	45,46 (8,78)	4,28 (1,77)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,674	
MTX	Bimekizumab	251	42,22 (9,28)	232	47,75 (8,60)	5,58 (0,57)	0,15 [-1,73; 2,03] 0,874	0,02 [-0,24; 0,27]
	Adalimumab	81	40,38 (9,06)	78	46,58 (7,99)	5,43 (0,90)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	41,39 (10,20)	41	46,42 (8,39)	7,14 (1,24)	0,21 [-3,80; 4,22] 0,918	0,03 [-0,55; 0,60]
	Adalimumab	17	36,68 (8,51)	16	44,39 (9,27)	6,93 (1,85)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	39,78 (7,75)	35	45,54 (9,52)	5,37 (1,65)	6,26 [-0,03; 12,55] 0,057	0,65 [-0,13; 1,43]
	Adalimumab	9	44,18 (9,17)	8	45,65 (9,64)	-0,89 (3,06)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,080	
MTX	Bimekizumab	251	42,22 (9,28)	191	48,44 (7,75)	5,78 (0,61)	-2,27 [-4,29; -0,26] 0,028	-0,28 [-0,56; 0,01]
	Adalimumab	81	40,38 (9,06)	65	49,43 (7,23)	8,05 (0,96)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	41,39 (10,20)	35	47,02 (9,55)	8,41 (1,51)	2,48 [-2,73; 7,69] 0,355	0,28 [-0,34; 0,90]
	Adalimumab	17	36,68 (8,51)	14	45,61 (9,15)	5,92 (2,34)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	39,78 (7,75)	28	48,26 (9,83)	5,91 (1,60)	6,82 [0,43; 13,22] 0,043	0,82 [-0,15; 1,79]
	Adalimumab	9	44,18 (9,17)	5	45,03 (8,64)	-0,91 (3,16)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,001	
< 3 %	Bimekizumab	170	42,56 (9,12)	157	47,32 (8,83)	5,12 (0,64)	1,62 [-0,65; 3,90] 0,164	0,20 [-0,10; 0,51]
	Adalimumab	57	41,95 (8,60)	55	45,65 (8,32)	3,50 (1,05)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	41,50 (9,29)	103	46,68 (8,61)	5,58 (0,83)	0,77 [-1,99; 3,53] 0,585	0,09 [-0,31; 0,50]
	Adalimumab	31	39,77 (10,53)	30	45,18 (8,69)	4,81 (1,31)		
> 10 %	Bimekizumab	56	40,27 (9,63)	48	48,74 (8,41)	5,92 (2,05)	-1,80 [-6,05; 2,44] 0,408	-0,13 [-0,69; 0,42]
	Adalimumab	19	35,17 (5,87)	17	49,63 (6,78)	7,72 (2,74)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 3 %	Bimekizumab	170	42,56 (9,12)	125	47,73 (8,46)	5,18 (0,68)	-0,21 [-2,65; 2,23] 0,866	-0,03 [-0,37; 0,32]
	Adalimumab	57	41,95 (8,60)	44	48,47 (7,19)	5,39 (1,12)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	41,50 (9,29)	85	48,25 (8,36)	6,41 (0,97)	0,63 [-2,79; 4,04] 0,719	0,07 [-0,37; 0,52]
	Adalimumab	31	39,77 (10,53)	25	45,84 (8,85)	5,78 (1,59)		
> 10 %	Bimekizumab	56	40,27 (9,63)	44	49,60 (7,33)	6,10 (2,04)	-5,06 [-9,01; -1,12] 0,014	-0,40 [-0,99; 0,19]
	Adalimumab	19	35,17 (5,87)	15	53,26 (4,98)	11,17 (2,65)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,894	
< 4	Bimekizumab	95	49,12 (7,32)	86	51,28 (7,46)	3,01 (0,83)	0,61 [-2,46; 3,67] 0,698	0,08 [-0,37; 0,53]
	Adalimumab	25	45,39 (7,79)	25	48,89 (8,17)	2,40 (1,44)		
≥ 4	Bimekizumab	243	38,98 (8,36)	222	45,87 (8,62)	6,81 (0,59)	0,50 [-1,44; 2,44] 0,614	0,06 [-0,20; 0,32]
	Adalimumab	82	38,51 (8,88)	77	45,29 (8,16)	6,31 (0,92)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,630	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	95	49,12 (7,32)	69	51,01 (7,14)	2,61 (0,87)	-1,60 [-4,71; 1,50] 0,313	-0,23 [-0,72; 0,26]
	Adalimumab	25	45,39 (7,79)	21	51,17 (7,04)	4,21 (1,45)		
≥ 4	Bimekizumab	243	38,98 (8,36)	185	47,19 (8,40)	7,48 (0,64)	-0,84 [-2,99; 1,31] 0,446	-0,10 [-0,38; 0,19]
	Adalimumab	82	38,51 (8,88)	63	47,68 (7,80)	8,32 (1,01)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,530	
Positiv	Bimekizumab	68	42,26 (10,37)	65	46,97 (9,40)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	251	41,69 (8,84)	237	47,40 (8,57)	6,24 (0,56)	0,67 [-1,00; 2,33] 0,433	0,08 [-0,15; 0,31]
	Adalimumab	107	40,11 (9,09)	102	46,17 (8,27)	5,58 (0,78)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,419	
Positiv	Bimekizumab	89	42,35 (9,62)	67	48,91 (7,69)	4,39 (1,04)	-8,54 [-23,88; 6,79] 0,279	-1,01 [-2,99; 0,97]
	Adalimumab	1	43,68 (NB)	1	57,16 (NB)	12,93 (7,82)		
Negativ	Bimekizumab	230	41,62 (9,06)	186	47,93 (8,43)	6,70 (0,62)	-0,71 [-2,57; 1,14] 0,451	-0,09 [-0,34; 0,17]
	Adalimumab	106	40,08 (9,12)	83	48,44 (7,72)	7,41 (0,85)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,119	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	52	41,65 (10,02)	47	49,23 (8,76)	10,32 (1,38)	3,43 [-0,52; 7,37] 0,094	0,37 [-0,17; 0,91]
	Adalimumab	19	38,36 (9,08)	19	44,04 (9,30)	6,90 (1,98)		
Negativ	Bimekizumab	276	41,89 (9,14)	252	47,06 (8,67)	5,21 (0,53)	-0,03 [-1,84; 1,78] 0,974	0,00 [-0,25; 0,25]
	Adalimumab	87	40,64 (9,05)	82	46,74 (8,01)	5,24 (0,86)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,031	
Positiv	Bimekizumab	52	41,65 (10,02)	42	49,89 (7,37)	11,40 (1,38)	-0,05 [-3,84; 3,74] 0,980	-0,01 [-0,58; 0,57]
	Adalimumab	19	38,36 (9,08)	16	48,59 (6,92)	11,45 (1,94)		
Negativ	Bimekizumab	276	41,89 (9,14)	209	47,98 (8,35)	5,52 (0,58)	-1,17 [-3,17; 0,82] 0,251	-0,14 [-0,42; 0,13]
	Adalimumab	87	40,64 (9,05)	67	48,77 (7,77)	6,69 (0,94)		
Änderung der SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	39,10 (8,61)	120	50,04 (8,93)	10,38 (0,94)	-1,06 [-4,15; 2,03] 0,502	-0,11 [-0,47; 0,26]
	Adalimumab	39	38,30 (5,74)	37	50,64 (9,10)	11,44 (1,48)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	38,71 (7,80)	188	45,02 (8,19)	6,53 (0,60)	0,21 [-1,88; 2,29] 0,847	0,03 [-0,26; 0,31]
	Adalimumab	68	37,92 (7,67)	65	44,81 (8,21)	6,33 (0,97)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	39,10 (8,61)	103	51,46 (9,23)	11,63 (1,00)	1,31 [-2,12; 4,74] 0,455	0,13 [-0,27; 0,53]
	Adalimumab	39	38,30 (5,74)	31	50,94 (9,24)	10,32 (1,62)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	38,71 (7,80)	151	46,31 (8,46)	7,32 (0,74)	-1,49 [-4,13; 1,14] 0,268	-0,17 [-0,48; 0,15]
	Adalimumab	68	37,92 (7,67)	53	47,21 (7,60)	8,81 (1,20)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,039	
Männlich	Bimekizumab	159	40,64 (7,93)	147	49,46 (8,87)	8,54 (0,76)	2,04 [-0,59; 4,67] 0,131	0,22 [-0,09; 0,54]
	Adalimumab	54	39,45 (7,56)	52	46,94 (8,93)	6,50 (1,24)		
Weiblich	Bimekizumab	179	37,29 (7,97)	161	44,74 (8,17)	7,09 (0,73)	-2,23 [-4,71; 0,25] 0,079	-0,25 [-0,57; 0,07]
	Adalimumab	53	36,64 (6,13)	50	46,87 (9,05)	9,32 (1,17)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,031	
Männlich	Bimekizumab	159	40,64 (7,93)	117	50,56 (9,25)	9,71 (0,90)	2,73 [-0,48; 5,94] 0,097	0,28 [-0,08; 0,64]
	Adalimumab	54	39,45 (7,56)	41	47,96 (9,08)	6,97 (1,49)		
Weiblich	Bimekizumab	179	37,29 (7,97)	137	46,55 (8,63)	8,06 (0,80)	-3,18 [-5,95; -0,40] 0,026	-0,35 [-0,69; 0,00]
	Adalimumab	53	36,64 (6,13)	43	49,14 (7,73)	11,24 (1,29)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,055	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	38,18 (8,82)	57	46,20 (10,10)	7,84 (1,13)	-4,59 [-8,63; -0,54] 0,029	-0,53 [-1,02; -0,04]
	Adalimumab	24	37,62 (5,60)	23	50,39 (8,95)	12,43 (1,83)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	39,09 (7,89)	248	47,15 (8,53)	7,95 (0,61)	1,08 [-0,95; 3,12] 0,297	0,12 [-0,14; 0,37]
	Adalimumab	82	37,97 (7,17)	78	45,70 (8,61)	6,86 (0,98)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,747	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	38,18 (8,82)	41	49,45 (9,82)	9,97 (1,26)	-1,04 [-5,39; 3,30] 0,639	-0,13 [-0,66; 0,41]
	Adalimumab	24	37,62 (5,60)	20	49,30 (9,44)	11,01 (1,93)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	39,09 (7,89)	212	48,16 (9,00)	8,72 (0,69)	-0,16 [-2,58; 2,27] 0,899	-0,02 [-0,30; 0,26]
	Adalimumab	82	37,97 (7,17)	64	48,35 (8,09)	8,88 (1,14)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,629	
Nordamerika	Bimekizumab	34	39,31 (7,77)	29	46,87 (7,79)	8,25 (1,32)	0,21 [-6,17; 6,59] 0,948	0,03 [-0,85; 0,91]
	Adalimumab	7	35,91 (6,14)	6	43,99 (5,29)	8,04 (2,96)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	36,91 (7,90)	47	45,58 (10,33)	9,06 (1,36)	4,78 [-0,87; 10,43] 0,102	0,51 [-0,09; 1,11]
	Adalimumab	14	39,42 (7,10)	14	43,69 (9,55)	4,28 (2,53)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	38,88 (8,13)	205	47,11 (8,65)	8,29 (0,56)	-1,08 [-3,24; 1,07] 0,325	-0,14 [-0,40; 0,13]
	Adalimumab	76	37,32 (6,45)	72	47,51 (9,05)	9,37 (0,95)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	41,62 (8,30)	27	48,69 (8,32)	6,16 (1,48)	-0,42 [-6,05; 5,21] 0,885	-0,05 [-0,78; 0,67]
	Adalimumab	10	43,29 (9,53)	10	49,18 (8,51)	6,58 (2,46)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,222	
Nordamerika	Bimekizumab	34	39,31 (7,77)	15	45,01 (8,57)	8,19 (2,67)	-4,90 [-15,26; 5,46] 0,368	-0,46 [-1,42; 0,49]
	Adalimumab	7	35,91 (6,14)	6	48,96 (6,15)	13,09 (4,55)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	51	36,91 (7,90)	18	49,19 (9,85)	9,84 (2,07)	5,39 [-2,84; 13,63] 0,209	0,61 [-0,33; 1,55]
	Adalimumab	14	39,42 (7,10)	6	45,12 (7,49)	4,45 (3,65)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	38,88 (8,13)	204	48,50 (9,23)	9,61 (0,61)	-1,03 [-3,43; 1,38] 0,403	-0,12 [-0,40; 0,16]
	Adalimumab	76	37,32 (6,45)	66	49,07 (8,75)	10,63 (1,06)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	41,62 (8,30)	17	49,29 (7,46)	7,13 (1,89)	3,41 [-3,81; 10,63] 0,363	0,44 [-0,50; 1,38]
	Adalimumab	10	43,29 (9,53)	6	46,75 (7,33)	3,72 (3,16)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,051	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	39,17 (8,33)	261	47,67 (8,80)	8,27 (0,58)	0,81 [-1,17; 2,79] 0,425	0,09 [-0,16; 0,33]
	Adalimumab	89	37,83 (6,79)	85	46,32 (8,84)	7,46 (0,93)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	37,33 (6,80)	47	43,19 (7,99)	6,50 (1,28)	-4,82 [-9,32; -0,33] 0,040	-0,55 [-1,11; 0,02]
	Adalimumab	18	39,20 (8,11)	17	49,88 (9,16)	11,32 (2,16)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,229	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	39,17 (8,33)	219	48,76 (9,16)	9,27 (0,65)	0,00 [-2,31; 2,31] 1,000	0,00 [-0,27; 0,27]
	Adalimumab	89	37,83 (6,79)	70	48,67 (7,94)	9,27 (1,07)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	37,33 (6,80)	35	46,12 (8,68)	7,38 (1,53)	-1,62 [-7,14; 3,89] 0,566	-0,18 [-0,80; 0,44]
	Adalimumab	18	39,20 (8,11)	14	48,06 (10,65)	9,01 (2,55)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,496	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
1	Bimekizumab	269	38,67 (8,11)	244	47,27 (9,04)	8,24 (0,62)	0,27 [-1,80; 2,33] 0,801	0,03 [-0,22; 0,27]
	Adalimumab	89	38,21 (7,29)	86	46,98 (9,25)	7,97 (0,98)		
≥ 2	Bimekizumab	69	39,62 (8,13)	64	45,91 (7,91)	6,94 (1,01)	-1,25 [-5,16; 2,66] 0,534	-0,16 [-0,71; 0,39]
	Adalimumab	18	37,29 (5,46)	16	46,53 (7,34)	8,18 (1,82)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,636	
1	Bimekizumab	269	38,67 (8,11)	200	48,56 (9,35)	9,21 (0,69)	0,26 [-2,10; 2,61] 0,830	0,03 [-0,24; 0,30]
	Adalimumab	89	38,21 (7,29)	71	48,27 (8,45)	8,95 (1,10)		
≥ 2	Bimekizumab	69	39,62 (8,13)	54	47,80 (8,27)	7,99 (1,29)	-2,31 [-7,60; 2,98] 0,395	-0,25 [-0,85; 0,36]
	Adalimumab	18	37,29 (5,46)	13	50,21 (8,05)	10,30 (2,44)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,093	
Ja	Bimekizumab	302	39,28 (8,20)	274	47,04 (8,67)	7,59 (0,56)	-0,83 [-2,74; 1,08] 0,397	-0,09 [-0,32; 0,14]
	Adalimumab	98	38,01 (6,90)	94	47,25 (8,93)	8,42 (0,90)		
Nein	Bimekizumab	36	35,41 (6,51)	34	46,60 (10,07)	9,97 (1,63)	8,21 [2,94; 13,48] 0,004	0,89 [0,10; 1,69]
	Adalimumab	9	38,57 (8,49)	8	42,80 (8,60)	1,76 (2,63)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,305	
Ja	Bimekizumab	302	39,28 (8,20)	227	48,42 (8,88)	8,69 (0,64)	-0,94 [-3,16; 1,27] 0,405	-0,10 [-0,36; 0,16]
	Adalimumab	98	38,01 (6,90)	79	48,94 (8,39)	9,63 (1,03)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	36	35,41 (6,51)	27	48,22 (11,17)	10,44 (1,88)	7,82 [0,71; 14,93] 0,037	0,82 [-0,15; 1,80]
	Adalimumab	9	38,57 (8,49)	5	42,64 (6,13)	2,62 (3,48)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,371	
Ja	Bimekizumab	252	39,22 (8,33)	233	47,34 (8,77)	7,69 (0,62)	-0,90 [-3,02; 1,22] 0,405	-0,10 [-0,35; 0,16]
	Adalimumab	81	38,24 (7,07)	78	47,58 (8,97)	8,59 (1,01)		
Nein	Bimekizumab	86	37,83 (7,38)	75	45,90 (8,94)	8,49 (1,03)	2,37 [-1,09; 5,84] 0,183	0,27 [-0,19; 0,73]
	Adalimumab	26	37,50 (6,88)	24	44,69 (8,69)	6,12 (1,64)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,029	
Ja	Bimekizumab	252	39,22 (8,33)	192	48,32 (9,10)	8,31 (0,72)	-2,05 [-4,54; 0,45] 0,109	-0,21 [-0,49; 0,07]
	Adalimumab	81	38,24 (7,07)	65	49,57 (8,53)	10,36 (1,16)		
Nein	Bimekizumab	86	37,83 (7,38)	62	48,63 (9,27)	10,65 (1,10)	5,17 [1,42; 8,93] 0,008	0,61 [0,09; 1,14]
	Adalimumab	26	37,50 (6,88)	19	45,08 (6,93)	5,47 (1,76)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,198	
MTX	Bimekizumab	251	39,17 (8,32)	232	47,34 (8,79)	7,74 (0,63)	-0,87 [-3,00; 1,25] 0,420	-0,09 [-0,35; 0,16]
	Adalimumab	81	38,24 (7,07)	78	47,58 (8,97)	8,62 (1,01)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	39,60 (7,62)	41	45,32 (7,96)	6,85 (1,34)	-0,71 [-5,16; 3,73] 0,755	-0,08 [-0,66; 0,49]
	Adalimumab	17	36,93 (6,08)	16	45,64 (8,85)	7,56 (2,05)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	35,89 (6,81)	35	46,60 (9,92)	9,32 (1,48)	7,59 [2,31; 12,88] 0,007	0,89 [0,10; 1,68]
	Adalimumab	9	38,57 (8,49)	8	42,80 (8,60)	1,73 (2,64)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,140	
MTX	Bimekizumab	251	39,17 (8,32)	191	48,33 (9,12)	8,37 (0,72)	-2,01 [-4,52; 0,49] 0,115	-0,21 [-0,49; 0,08]
	Adalimumab	81	38,24 (7,07)	65	49,57 (8,53)	10,39 (1,17)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	39,60 (7,62)	35	48,95 (7,65)	10,16 (1,38)	3,89 [-0,54; 8,33] 0,092	0,48 [-0,14; 1,11]
	Adalimumab	17	36,93 (6,08)	14	45,96 (7,20)	6,27 (2,04)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	35,89 (6,81)	28	48,16 (10,97)	9,74 (1,73)	7,14 [0,07; 14,21] 0,054	0,80 [-0,17; 1,77]
	Adalimumab	9	38,57 (8,49)	5	42,64 (6,13)	2,60 (3,45)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,102	
< 3 %	Bimekizumab	170	39,31 (8,68)	157	47,02 (8,51)	7,55 (0,71)	1,60 [-0,92; 4,12] 0,214	0,18 [-0,13; 0,49]
	Adalimumab	57	39,23 (7,06)	55	45,81 (9,28)	5,95 (1,16)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	38,61 (7,34)	103	46,56 (8,91)	8,13 (0,91)	-1,76 [-4,87; 1,35] 0,269	-0,20 [-0,60; 0,21]
	Adalimumab	31	37,00 (7,15)	30	47,40 (7,99)	9,89 (1,46)		
> 10 %	Bimekizumab	56	38,03 (7,88)	48	47,79 (9,70)	7,39 (2,21)	-2,46 [-7,38; 2,47] 0,332	-0,17 [-0,72; 0,39]
	Adalimumab	19	36,28 (6,22)	17	49,64 (9,29)	9,85 (3,00)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,019	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 3 %	Bimekizumab	170	39,31 (8,68)	125	47,69 (8,95)	8,01 (0,82)	0,35 [-2,61; 3,30] 0,818	0,04 [-0,31; 0,38]
	Adalimumab	57	39,23 (7,06)	44	47,83 (7,75)	7,66 (1,34)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	38,61 (7,34)	85	48,34 (9,43)	9,43 (1,08)	0,56 [-3,34; 4,46] 0,777	0,06 [-0,39; 0,50]
	Adalimumab	31	37,00 (7,15)	25	46,79 (8,84)	8,86 (1,81)		
> 10 %	Bimekizumab	56	38,03 (7,88)	44	50,54 (8,87)	9,38 (2,21)	-4,08 [-8,80; 0,63] 0,095	-0,29 [-0,88; 0,30]
	Adalimumab	19	36,28 (6,22)	15	53,75 (7,89)	13,47 (2,94)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,997	
< 4	Bimekizumab	95	46,10 (8,04)	86	50,76 (8,03)	5,11 (0,94)	-0,07 [-3,45; 3,31] 0,968	-0,01 [-0,45; 0,44]
	Adalimumab	25	43,79 (7,53)	25	49,90 (7,04)	5,18 (1,61)		
≥ 4	Bimekizumab	243	36,03 (6,17)	222	45,60 (8,66)	8,98 (0,63)	0,02 [-2,11; 2,15] 0,988	0,00 [-0,26; 0,26]
	Adalimumab	82	36,31 (5,84)	77	45,95 (9,32)	8,96 (1,00)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,930	
< 4	Bimekizumab	95	46,10 (8,04)	69	52,00 (9,40)	5,77 (1,22)	0,70 [-3,92; 5,32] 0,767	0,07 [-0,42; 0,56]
	Adalimumab	25	43,79 (7,53)	21	50,56 (8,25)	5,07 (2,14)		
≥ 4	Bimekizumab	243	36,03 (6,17)	185	47,05 (8,66)	10,05 (0,69)	-0,54 [-2,91; 1,83] 0,656	-0,06 [-0,34; 0,23]
	Adalimumab	82	36,31 (5,84)	63	47,92 (8,38)	10,59 (1,10)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,685	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	68	39,17 (8,92)	65	46,73 (8,99)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	251	38,64 (7,84)	237	47,02 (8,79)	8,27 (0,61)	0,09 [-1,78; 1,96] 0,926	0,01 [-0,22; 0,24]
	Adalimumab	107	38,06 (7,00)	102	46,91 (8,95)	8,18 (0,87)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,631	
Positiv	Bimekizumab	89	38,95 (8,30)	67	48,79 (8,68)	9,14 (1,19)	-10,86 [-28,08; 6,36] 0,221	-1,11 [-3,10; 0,87]
	Adalimumab	1	42,64 (NB)	1	62,00 (NB)	20,00 (8,77)		
Negativ	Bimekizumab	230	38,72 (8,00)	186	48,22 (9,30)	9,07 (0,72)	-0,17 [-2,42; 2,08] 0,881	-0,02 [-0,28; 0,24]
	Adalimumab	106	38,02 (7,02)	83	48,41 (8,30)	9,24 (1,01)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,647	
Positiv	Bimekizumab	52	38,72 (8,06)	47	48,38 (9,57)	10,87 (1,60)	1,57 [-3,01; 6,15] 0,504	0,15 [-0,39; 0,68]
	Adalimumab	19	36,75 (7,43)	19	45,68 (9,06)	9,30 (2,29)		
Negativ	Bimekizumab	276	38,96 (8,11)	252	46,86 (8,55)	7,54 (0,58)	-0,45 [-2,45; 1,56] 0,663	-0,05 [-0,30; 0,20]
	Adalimumab	87	38,39 (6,94)	82	47,29 (8,95)	7,99 (0,94)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,457	
Positiv	Bimekizumab	52	38,72 (8,06)	42	49,18 (9,60)	11,71 (1,74)	-1,45 [-6,66; 3,77] 0,588	-0,13 [-0,71; 0,44]
	Adalimumab	19	36,75 (7,43)	16	50,13 (7,17)	13,16 (2,54)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	276	38,96 (8,11)	209	48,31 (9,09)	8,53 (0,66)	-0,10 [-2,45; 2,24] 0,931	-0,01 [-0,29; 0,26]
	Adalimumab	87	38,39 (6,94)	67	48,41 (8,53)	8,63 (1,09)		
Änderung der SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	42,82 (8,60)	120	48,57 (10,25)	4,91 (0,91)	1,85 [-1,01; 4,70] 0,206	0,19 [-0,18; 0,56]
	Adalimumab	39	41,20 (8,19)	37	45,42 (7,76)	3,06 (1,39)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	43,47 (9,08)	188	45,90 (8,71)	2,29 (0,56)	1,11 [-0,83; 3,05] 0,265	0,15 [-0,14; 0,43]
	Adalimumab	68	43,68 (7,54)	65	45,12 (7,23)	1,18 (0,91)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,011	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	42,82 (8,60)	103	49,35 (9,16)	5,43 (0,96)	1,32 [-1,76; 4,40] 0,402	0,14 [-0,26; 0,54]
	Adalimumab	39	41,20 (8,19)	31	47,86 (9,06)	4,12 (1,49)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	43,47 (9,08)	151	46,54 (8,03)	2,88 (0,62)	0,00 [-2,18; 2,19] 0,999	0,00 [-0,31; 0,31]
	Adalimumab	68	43,68 (7,54)	53	46,92 (8,30)	2,88 (1,01)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,025	
Männlich	Bimekizumab	159	44,31 (9,30)	147	48,52 (10,08)	3,53 (0,72)	3,64 [1,20; 6,09] 0,004	0,42 [0,10; 0,74]
	Adalimumab	54	43,89 (8,57)	52	44,59 (7,16)	-0,11 (1,17)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	179	42,24 (8,41)	161	45,52 (8,55)	3,17 (0,67)	-0,56 [-2,74; 1,62] 0,615	-0,07 [-0,39; 0,25]
	Adalimumab	53	41,65 (6,91)	50	45,89 (7,63)	3,73 (1,04)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,048	
Männlich	Bimekizumab	159	44,31 (9,30)	117	48,82 (9,10)	4,34 (0,76)	3,24 [0,63; 5,85] 0,016	0,40 [0,04; 0,75]
	Adalimumab	54	43,89 (8,57)	41	45,97 (8,06)	1,10 (1,24)		
Weiblich	Bimekizumab	179	42,24 (8,41)	137	46,70 (8,06)	3,51 (0,73)	-1,71 [-4,18; 0,76] 0,176	-0,21 [-0,55; 0,14]
	Adalimumab	53	41,65 (6,91)	43	48,46 (8,90)	5,22 (1,16)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,010	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	43,91 (8,07)	57	46,13 (8,90)	1,35 (0,88)	-2,19 [-5,34; 0,97] 0,178	-0,33 [-0,81; 0,16]
	Adalimumab	24	42,05 (7,66)	23	47,40 (7,30)	3,54 (1,43)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	43,14 (9,01)	248	47,21 (9,49)	4,11 (0,58)	2,77 [0,88; 4,65] 0,004	0,31 [0,05; 0,57]
	Adalimumab	82	42,72 (7,58)	78	44,33 (6,95)	1,35 (0,92)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,233	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	43,91 (8,07)	41	48,58 (7,97)	2,21 (1,11)	-1,82 [-5,57; 1,93] 0,344	-0,25 [-0,79; 0,28]
	Adalimumab	24	42,05 (7,66)	20	48,12 (7,99)	4,04 (1,64)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	43,14 (9,01)	212	47,57 (8,70)	4,59 (0,61)	1,59 [-0,46; 3,63] 0,130	0,18 [-0,10; 0,46]
	Adalimumab	82	42,72 (7,58)	64	47,00 (8,75)	3,00 (0,99)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,065	
Nordamerika	Bimekizumab	34	46,11 (11,63)	29	47,17 (11,07)	1,09 (1,27)	0,02 [-6,07; 6,12] 0,994	0,00 [-0,88; 0,88]
	Adalimumab	7	45,58 (5,63)	6	46,45 (8,69)	1,06 (2,84)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	40,73 (9,65)	47	46,04 (11,46)	5,75 (1,25)	6,05 [0,87; 11,24] 0,026	0,70 [0,10; 1,31]
	Adalimumab	14	40,79 (7,25)	14	40,70 (6,45)	-0,31 (2,33)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	42,93 (8,19)	205	47,11 (8,83)	4,19 (0,49)	1,06 [-0,85; 2,98] 0,279	0,15 [-0,12; 0,42]
	Adalimumab	76	41,87 (7,42)	72	45,51 (6,77)	3,13 (0,84)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	46,41 (7,69)	27	47,09 (8,22)	-0,21 (1,23)	0,41 [-4,30; 5,13] 0,865	0,06 [-0,66; 0,79]
	Adalimumab	10	50,52 (9,03)	10	49,29 (9,78)	-0,62 (2,05)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,465	
Nordamerika	Bimekizumab	34	46,11 (11,63)	15	47,61 (11,01)	1,35 (1,85)	-3,53 [-11,00; 3,94] 0,364	-0,47 [-1,43; 0,48]
	Adalimumab	7	45,58 (5,63)	6	50,25 (11,41)	4,88 (3,33)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	40,73 (9,65)	18	45,69 (10,00)	4,07 (1,55)	4,36 [-1,84; 10,55] 0,178	0,66 [-0,28; 1,60]
	Adalimumab	14	40,79 (7,25)	6	43,07 (7,70)	-0,29 (2,75)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	42,93 (8,19)	204	47,65 (8,42)	4,64 (0,53)	0,13 [-1,95; 2,20] 0,905	0,02 [-0,26; 0,29]
	Adalimumab	76	41,87 (7,42)	66	47,27 (8,08)	4,52 (0,92)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Asien und Australien	Bimekizumab	29	46,41 (7,69)	17	50,25 (6,88)	3,19 (1,69)	4,22 [-2,25; 10,69] 0,212	0,61 [-0,34; 1,55]
	Adalimumab	10	50,52 (9,03)	6	49,07 (11,75)	-1,03 (2,83)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,190	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	43,75 (9,08)	261	47,45 (9,43)	3,40 (0,53)	1,85 [0,06; 3,64] 0,044	0,22 [-0,03; 0,46]
	Adalimumab	89	42,06 (7,18)	85	44,57 (6,91)	1,55 (0,85)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	40,51 (7,38)	47	44,16 (8,93)	2,94 (1,18)	-0,37 [-4,52; 3,77] 0,860	-0,05 [-0,60; 0,51]
	Adalimumab	18	46,32 (10,02)	17	48,57 (8,95)	3,32 (1,98)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,492	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	43,75 (9,08)	219	48,10 (8,66)	4,01 (0,57)	0,82 [-1,15; 2,79] 0,414	0,10 [-0,17; 0,37]
	Adalimumab	89	42,06 (7,18)	70	47,25 (8,60)	3,19 (0,92)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	40,51 (7,38)	35	45,05 (7,86)	3,23 (1,27)	-0,31 [-4,63; 4,01] 0,889	-0,04 [-0,66; 0,58]
	Adalimumab	18	46,32 (10,02)	14	47,31 (8,59)	3,54 (2,05)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
1	Bimekizumab	269	43,31 (9,07)	244	47,72 (9,34)	3,90 (0,56)	1,89 [0,08; 3,71] 0,042	0,22 [-0,03; 0,47]
	Adalimumab	89	42,72 (7,90)	86	45,57 (7,32)	2,01 (0,87)		
≥ 2	Bimekizumab	69	42,85 (8,21)	64	43,97 (9,19)	1,04 (0,96)	0,59 [-3,12; 4,30] 0,757	0,08 [-0,47; 0,63]
	Adalimumab	18	43,10 (7,73)	16	43,38 (7,72)	0,45 (1,72)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,197	
1	Bimekizumab	269	43,31 (9,07)	200	48,12 (8,63)	4,06 (0,61)	0,52 [-1,47; 2,51] 0,610	0,06 [-0,21; 0,33]
	Adalimumab	89	42,72 (7,90)	71	47,65 (8,47)	3,55 (0,94)		
≥ 2	Bimekizumab	69	42,85 (8,21)	54	46,06 (8,38)	3,03 (1,08)	1,94 [-2,34; 6,21] 0,377	0,25 [-0,36; 0,86]
	Adalimumab	18	43,10 (7,73)	13	45,10 (8,99)	1,10 (1,97)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,039	
Ja	Bimekizumab	302	43,45 (8,99)	274	46,91 (9,50)	2,90 (0,51)	1,00 [-0,69; 2,70] 0,247	0,12 [-0,11; 0,36]
	Adalimumab	98	42,71 (7,67)	94	45,41 (7,03)	1,89 (0,81)		
Nein	Bimekizumab	36	41,22 (7,82)	34	47,21 (8,86)	6,89 (1,88)	7,94 [1,79; 14,10] 0,015	0,75 [-0,04; 1,54]
	Adalimumab	9	43,57 (10,02)	8	43,08 (11,23)	-1,06 (3,06)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,204	
Ja	Bimekizumab	302	43,45 (8,99)	227	47,66 (8,66)	3,52 (0,55)	0,12 [-1,76; 2,01] 0,899	0,01 [-0,24; 0,27]
	Adalimumab	98	42,71 (7,67)	79	47,64 (8,62)	3,39 (0,88)		
Nein	Bimekizumab	36	41,22 (7,82)	27	47,82 (8,25)	6,87 (1,82)	7,82 [1,65; 14,00] 0,017	0,85 [-0,12; 1,83]
	Adalimumab	9	43,57 (10,02)	5	41,20 (4,16)	-0,95 (3,10)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,037	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	252	43,72 (8,95)	233	47,21 (9,38)	2,83 (0,56)	0,47 [-1,41; 2,35] 0,627	0,06 [-0,20; 0,31]
	Adalimumab	81	43,19 (8,02)	78	46,23 (6,97)	2,37 (0,90)		
Nein	Bimekizumab	86	41,74 (8,60)	75	46,12 (9,53)	5,00 (1,02)	4,98 [1,63; 8,33] 0,004	0,58 [0,11; 1,05]
	Adalimumab	26	41,50 (7,23)	24	41,95 (7,92)	0,02 (1,60)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,022	
Ja	Bimekizumab	252	43,72 (8,95)	192	47,92 (8,48)	3,27 (0,62)	-0,85 [-2,96; 1,26] 0,429	-0,10 [-0,38; 0,18]
	Adalimumab	81	43,19 (8,02)	65	48,70 (8,58)	4,12 (1,00)		
Nein	Bimekizumab	86	41,74 (8,60)	62	46,93 (9,01)	5,93 (1,01)	5,58 [2,29; 8,88] 0,001	0,72 [0,20; 1,25]
	Adalimumab	26	41,50 (7,23)	19	42,28 (6,43)	0,35 (1,58)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,050	
MTX	Bimekizumab	251	43,72 (8,96)	232	47,26 (9,37)	2,91 (0,57)	0,51 [-1,37; 2,39] 0,593	0,06 [-0,20; 0,32]
	Adalimumab	81	43,19 (8,02)	78	46,23 (6,97)	2,39 (0,90)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	42,06 (9,27)	41	45,22 (10,07)	3,24 (1,16)	3,49 [-0,31; 7,29] 0,078	0,48 [-0,11; 1,06]
	Adalimumab	17	40,40 (5,27)	16	41,39 (6,02)	-0,25 (1,76)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	41,39 (7,64)	35	46,88 (8,95)	5,51 (1,71)	7,17 [0,94; 13,40] 0,029	0,73 [-0,06; 1,51]
	Adalimumab	9	43,57 (10,02)	8	43,08 (11,23)	-1,65 (3,07)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,083	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
MTX	Bimekizumab	251	43,72 (8,96)	191	47,96 (8,48)	3,32 (0,62)	-0,83 [-2,94; 1,29] 0,445	-0,10 [-0,38; 0,18]
	Adalimumab	81	43,19 (8,02)	65	48,70 (8,58)	4,15 (1,00)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	42,06 (9,27)	35	46,24 (9,61)	4,93 (1,22)	4,81 [0,83; 8,80] 0,022	0,68 [0,04; 1,31]
	Adalimumab	17	40,40 (5,27)	14	42,66 (7,16)	0,11 (1,84)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	41,39 (7,64)	28	47,55 (8,22)	5,64 (1,63)	7,25 [1,10; 13,41] 0,026	0,86 [-0,11; 1,84]
	Adalimumab	9	43,57 (10,02)	5	41,20 (4,16)	-1,62 (3,07)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,021	
< 3 %	Bimekizumab	170	44,20 (9,43)	157	47,07 (9,67)	2,81 (0,62)	2,43 [0,25; 4,60] 0,030	0,32 [0,01; 0,62]
	Adalimumab	57	43,86 (8,28)	55	44,66 (8,17)	0,38 (1,01)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	43,07 (8,40)	103	46,78 (9,00)	3,29 (0,89)	1,69 [-1,39; 4,77] 0,283	0,19 [-0,21; 0,60]
	Adalimumab	31	42,30 (7,03)	30	44,72 (6,08)	1,60 (1,45)		
> 10 %	Bimekizumab	56	40,53 (7,63)	48	46,90 (9,63)	5,95 (2,09)	-1,37 [-5,56; 2,82] 0,524	-0,10 [-0,65; 0,45]
	Adalimumab	19	40,32 (7,45)	17	48,01 (6,44)	7,32 (2,75)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = < 0,001	
< 3 %	Bimekizumab	170	44,20 (9,43)	125	47,54 (8,69)	2,73 (0,69)	1,72 [-0,73; 4,18] 0,171	0,22 [-0,12; 0,57]
	Adalimumab	57	43,86 (8,28)	44	46,50 (8,74)	1,00 (1,13)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	43,07 (8,40)	85	48,05 (8,78)	4,44 (0,94)	1,45 [-1,81; 4,72] 0,385	0,17 [-0,27; 0,62]
	Adalimumab	31	42,30 (7,03)	25	46,02 (8,46)	2,99 (1,53)		
> 10 %	Bimekizumab	56	40,53 (7,63)	44	47,36 (8,17)	6,78 (2,12)	-4,29 [-8,66; 0,08] 0,059	-0,32 [-0,91; 0,27]
	Adalimumab	19	40,32 (7,45)	15	51,63 (7,08)	11,07 (2,80)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,186	
< 4	Bimekizumab	95	48,70 (9,58)	86	50,39 (9,41)	1,63 (0,84)	2,91 [-0,10; 5,93] 0,061	0,38 [-0,07; 0,83]
	Adalimumab	25	46,53 (7,80)	25	45,90 (6,91)	-1,28 (1,44)		
≥ 4	Bimekizumab	243	41,07 (7,61)	222	45,68 (9,06)	3,86 (0,59)	1,08 [-0,87; 3,03] 0,279	0,12 [-0,13; 0,38]
	Adalimumab	82	41,64 (7,53)	77	45,02 (7,56)	2,78 (0,92)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,130	
< 4	Bimekizumab	95	48,70 (9,58)	69	50,36 (8,21)	2,13 (0,90)	3,41 [0,25; 6,58] 0,037	0,46 [-0,03; 0,96]
	Adalimumab	25	46,53 (7,80)	21	47,21 (7,08)	-1,29 (1,50)		
≥ 4	Bimekizumab	243	41,07 (7,61)	185	46,68 (8,55)	4,47 (0,64)	-0,24 [-2,39; 1,90] 0,824	-0,03 [-0,31; 0,26]
	Adalimumab	82	41,64 (7,53)	63	47,28 (9,03)	4,71 (1,01)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,086	
Positiv	Bimekizumab	68	43,37 (9,20)	65	46,63 (9,39)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	251	43,16 (8,92)	237	47,23 (9,43)	3,70 (0,56)	1,91 [0,23; 3,58] 0,026	0,23 [-0,01; 0,46]
	Adalimumab	107	42,78 (7,84)	102	45,23 (7,39)	1,80 (0,79)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,053	
Positiv	Bimekizumab	89	43,25 (8,79)	67	46,85 (7,73)	2,73 (1,02)	-16,48 [-31,25; -1,71] 0,032	-1,97 [-3,98; 0,03]
	Adalimumab	1	30,84 (NB)	1	55,56 (NB)	19,21 (7,55)		
Negativ	Bimekizumab	230	43,13 (8,95)	186	48,05 (8,86)	4,56 (0,63)	1,39 [-0,51; 3,30] 0,153	0,16 [-0,09; 0,42]
	Adalimumab	106	42,89 (7,79)	83	47,16 (8,55)	3,17 (0,88)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,157	
Positiv	Bimekizumab	52	45,43 (10,23)	47	49,17 (10,68)	4,08 (1,47)	3,58 [-0,61; 7,76] 0,099	0,36 [-0,17; 0,90]
	Adalimumab	19	41,83 (8,02)	19	42,50 (7,85)	0,50 (2,09)		
Negativ	Bimekizumab	276	42,88 (8,53)	252	46,64 (9,13)	3,20 (0,53)	0,85 [-0,94; 2,64] 0,354	0,10 [-0,15; 0,35]
	Adalimumab	87	42,79 (7,65)	82	45,92 (7,20)	2,35 (0,85)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,880	
Positiv	Bimekizumab	52	45,43 (10,23)	42	49,07 (9,16)	4,65 (1,49)	-0,06 [-4,29; 4,17] 0,978	-0,01 [-0,58; 0,57]
	Adalimumab	19	41,83 (8,02)	16	46,26 (9,79)	4,71 (2,12)		
Negativ	Bimekizumab	276	42,88 (8,53)	209	47,50 (8,48)	3,78 (0,58)	0,57 [-1,44; 2,57] 0,580	0,07 [-0,21; 0,34]
	Adalimumab	87	42,79 (7,65)	67	47,63 (8,27)	3,21 (0,94)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Änderung der SF-36 Domäne - Vitalität								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,009	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	49,09 (10,01)	120	55,62 (9,63)	5,44 (0,91)	0,83 [-1,97; 3,62] 0,563	0,09 [-0,28; 0,45]
	Adalimumab	39	47,42 (8,64)	37	53,48 (8,91)	4,61 (1,37)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	49,61 (9,27)	188	52,50 (9,50)	2,68 (0,65)	-0,23 [-2,47; 2,01] 0,840	-0,03 [-0,31; 0,26]
	Adalimumab	68	48,58 (9,22)	65	52,78 (7,60)	2,91 (1,05)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,010	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	49,09 (10,01)	103	56,61 (9,18)	6,10 (1,07)	0,53 [-3,07; 4,12] 0,775	0,05 [-0,35; 0,45]
	Adalimumab	39	47,42 (8,64)	31	55,57 (10,57)	5,57 (1,71)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	49,61 (9,27)	151	53,23 (9,05)	2,90 (0,72)	-0,22 [-2,72; 2,28] 0,862	-0,03 [-0,34; 0,29]
	Adalimumab	68	48,58 (9,22)	53	53,20 (9,22)	3,13 (1,16)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,049	
Männlich	Bimekizumab	159	51,33 (9,09)	147	55,47 (9,90)	4,07 (0,75)	2,77 [0,18; 5,35] 0,037	0,30 [-0,01; 0,62]
	Adalimumab	54	49,52 (8,85)	52	52,14 (8,12)	1,31 (1,24)		
Weiblich	Bimekizumab	179	47,70 (9,65)	161	52,14 (9,18)	2,96 (0,73)	-2,45 [-4,83; -0,08] 0,044	-0,27 [-0,59; 0,05]
	Adalimumab	53	46,77 (9,01)	50	53,94 (7,98)	5,41 (1,13)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,165	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	159	51,33 (9,09)	117	55,85 (9,47)	4,37 (0,85)	2,58 [-0,39; 5,56] 0,091	0,28 [-0,07; 0,64]
	Adalimumab	54	49,52 (8,85)	41	53,18 (9,23)	1,79 (1,40)		
Weiblich	Bimekizumab	179	47,70 (9,65)	137	53,53 (8,93)	3,45 (0,85)	-2,52 [-5,43; 0,40] 0,092	-0,26 [-0,60; 0,08]
	Adalimumab	53	46,77 (9,01)	43	54,89 (10,23)	5,97 (1,36)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,199	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	48,49 (9,11)	57	53,12 (10,79)	3,62 (1,02)	-3,06 [-6,73; 0,62] 0,107	-0,39 [-0,88; 0,09]
	Adalimumab	24	44,92 (10,33)	23	54,15 (8,68)	6,67 (1,67)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	49,66 (9,66)	248	53,85 (9,39)	3,99 (0,62)	1,03 [-0,95; 3,01] 0,308	0,11 [-0,15; 0,36]
	Adalimumab	82	48,90 (8,28)	78	52,67 (7,95)	2,95 (0,97)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,537	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	48,49 (9,11)	41	54,48 (9,60)	3,53 (1,31)	-2,63 [-7,23; 1,97] 0,267	-0,31 [-0,84; 0,23]
	Adalimumab	24	44,92 (10,33)	20	53,79 (10,84)	6,16 (2,02)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	49,66 (9,66)	212	54,59 (9,20)	4,53 (0,69)	0,87 [-1,48; 3,21] 0,470	0,09 [-0,19; 0,37]
	Adalimumab	82	48,90 (8,28)	64	54,15 (9,47)	3,66 (1,12)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,762	
Nordamerika	Bimekizumab	34	47,71 (10,08)	29	50,45 (11,11)	3,03 (1,28)	-4,05 [-10,23; 2,13] 0,208	-0,58 [-1,47; 0,31]
	Adalimumab	7	43,69 (8,05)	6	50,13 (9,28)	7,08 (2,87)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	51	48,93 (10,11)	47	52,97 (11,73)	4,85 (1,25)	0,54 [-4,62; 5,69] 0,839	0,06 [-0,53; 0,66]
	Adalimumab	14	46,23 (11,29)	14	51,41 (7,43)	4,31 (2,32)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	49,59 (9,35)	205	54,35 (8,78)	4,72 (0,53)	0,32 [-1,75; 2,39] 0,764	0,04 [-0,23; 0,31]
	Adalimumab	76	48,18 (8,47)	72	53,47 (8,20)	4,40 (0,91)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	50,86 (9,68)	27	53,81 (10,10)	2,15 (1,37)	1,44 [-3,77; 6,65] 0,591	0,20 [-0,52; 0,93]
	Adalimumab	10	53,79 (8,43)	10	54,09 (7,70)	0,71 (2,27)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,013	
Nordamerika	Bimekizumab	34	47,71 (10,08)	15	48,84 (10,44)	-0,85 (2,48)	-9,58 [-19,42; 0,26] 0,070	-0,97 [-1,96; 0,02]
	Adalimumab	7	43,69 (8,05)	6	52,10 (18,26)	8,73 (4,36)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	48,93 (10,11)	18	55,07 (9,35)	5,38 (1,67)	5,01 [-1,67; 11,69] 0,153	0,70 [-0,24; 1,65]
	Adalimumab	14	46,23 (11,29)	6	52,60 (9,39)	0,37 (2,97)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	49,59 (9,35)	204	54,94 (8,99)	5,30 (0,59)	-0,37 [-2,68; 1,95] 0,757	-0,04 [-0,32; 0,23]
	Adalimumab	76	48,18 (8,47)	66	54,76 (8,71)	5,66 (1,02)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	50,86 (9,68)	17	55,05 (10,14)	4,07 (2,02)	8,12 [0,42; 15,83] 0,047	0,98 [0,01; 1,95]
	Adalimumab	10	53,79 (8,43)	6	50,12 (11,65)	-4,06 (3,37)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,107	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	49,69 (9,53)	261	54,31 (9,27)	4,05 (0,57)	0,46 [-1,43; 2,35] 0,631	0,05 [-0,19; 0,30]
	Adalimumab	89	47,36 (8,78)	85	52,81 (8,16)	3,59 (0,90)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	47,98 (9,63)	47	50,45 (11,14)	1,94 (1,35)	-0,56 [-5,14; 4,02] 0,812	-0,06 [-0,62; 0,49]
	Adalimumab	18	52,10 (9,24)	17	54,17 (7,66)	2,50 (2,21)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,140	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	49,69 (9,53)	219	55,04 (8,95)	4,51 (0,65)	0,36 [-1,92; 2,64] 0,756	0,04 [-0,23; 0,31]
	Adalimumab	89	47,36 (8,78)	70	54,02 (9,93)	4,15 (1,06)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	47,98 (9,63)	35	51,83 (10,57)	1,90 (1,47)	-0,36 [-5,36; 4,64] 0,889	-0,04 [-0,66; 0,58]
	Adalimumab	18	52,10 (9,24)	14	54,30 (9,08)	2,26 (2,36)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,365	
1	Bimekizumab	269	49,36 (9,56)	244	54,09 (9,76)	3,76 (0,61)	0,50 [-1,47; 2,47] 0,621	0,05 [-0,19; 0,30]
	Adalimumab	89	48,76 (8,87)	86	53,49 (7,66)	3,27 (0,95)		
≥ 2	Bimekizumab	69	49,59 (9,59)	64	52,32 (9,19)	2,80 (1,01)	-0,63 [-4,51; 3,25] 0,751	-0,08 [-0,63; 0,47]
	Adalimumab	18	45,17 (9,24)	16	50,56 (9,87)	3,43 (1,81)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,996	
1	Bimekizumab	269	49,36 (9,56)	200	54,38 (9,36)	3,72 (0,69)	0,18 [-2,15; 2,50] 0,882	0,02 [-0,25; 0,29]
	Adalimumab	89	48,76 (8,87)	71	54,21 (9,35)	3,54 (1,09)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 2	Bimekizumab	69	49,59 (9,59)	54	55,40 (8,80)	4,99 (1,19)	-0,47 [-5,19; 4,24] 0,844	-0,06 [-0,66; 0,55]
	Adalimumab	18	45,17 (9,24)	13	53,28 (12,08)	5,47 (2,18)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,009	
Ja	Bimekizumab	302	49,73 (9,42)	274	53,80 (9,57)	3,36 (0,54)	-0,68 [-2,48; 1,12] 0,457	-0,08 [-0,31; 0,16]
	Adalimumab	98	47,87 (8,85)	94	53,44 (7,87)	4,04 (0,86)		
Nein	Bimekizumab	36	46,74 (10,40)	34	53,12 (10,48)	6,16 (1,92)	11,12 [4,61; 17,62] 0,002	1,03 [0,23; 1,83]
	Adalimumab	9	51,28 (10,41)	8	48,14 (9,26)	-4,95 (3,15)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,368	
Ja	Bimekizumab	302	49,73 (9,42)	227	54,69 (9,16)	3,86 (0,63)	-0,48 [-2,65; 1,69] 0,664	-0,05 [-0,31; 0,20]
	Adalimumab	98	47,87 (8,85)	79	54,23 (9,87)	4,34 (1,01)		
Nein	Bimekizumab	36	46,74 (10,40)	27	53,81 (10,03)	5,75 (2,03)	7,66 [0,11; 15,20] 0,053	0,75 [-0,23; 1,72]
	Adalimumab	9	51,28 (10,41)	5	51,41 (7,74)	-1,91 (3,63)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,183	
Ja	Bimekizumab	252	50,24 (9,34)	233	54,27 (9,54)	3,13 (0,62)	-0,75 [-2,77; 1,28] 0,472	-0,08 [-0,34; 0,18]
	Adalimumab	81	48,60 (8,56)	78	54,03 (7,73)	3,87 (0,98)		
Nein	Bimekizumab	86	46,97 (9,80)	75	52,01 (9,88)	4,97 (1,02)	3,58 [0,15; 7,01] 0,044	0,42 [-0,05; 0,88]
	Adalimumab	26	46,77 (10,27)	24	49,75 (8,42)	1,39 (1,62)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,109	
Ja	Bimekizumab	252	50,24 (9,34)	192	54,89 (9,21)	3,32 (0,71)	-1,26 [-3,67; 1,16] 0,309	-0,13 [-0,41; 0,15]
	Adalimumab	81	48,60 (8,56)	65	54,98 (9,25)	4,58 (1,14)		
Nein	Bimekizumab	86	46,97 (9,80)	62	53,70 (9,34)	6,04 (1,14)	4,82 [0,84; 8,80] 0,020	0,55 [0,03; 1,07]
	Adalimumab	26	46,77 (10,27)	19	50,88 (10,95)	1,22 (1,85)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,040	
MTX	Bimekizumab	251	50,22 (9,36)	232	54,31 (9,55)	3,22 (0,62)	-0,70 [-2,73; 1,33] 0,498	-0,08 [-0,33; 0,18]
	Adalimumab	81	48,60 (8,56)	78	54,03 (7,73)	3,93 (0,98)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	46,96 (9,46)	41	51,08 (9,37)	4,00 (1,15)	-0,43 [-4,14; 3,28] 0,821	-0,06 [-0,64; 0,52]
	Adalimumab	17	44,39 (9,66)	16	50,56 (8,17)	4,44 (1,73)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	47,20 (10,31)	35	52,94 (10,38)	4,97 (1,74)	10,57 [4,12; 17,02] 0,002	1,05 [0,25; 1,85]
	Adalimumab	9	51,28 (10,41)	8	48,14 (9,26)	-5,61 (3,13)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,338	
MTX	Bimekizumab	251	50,22 (9,36)	191	54,96 (9,18)	3,45 (0,71)	-1,18 [-3,59; 1,22] 0,337	-0,12 [-0,40; 0,16]
	Adalimumab	81	48,60 (8,56)	65	54,98 (9,25)	4,63 (1,14)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	46,96 (9,46)	35	53,62 (8,91)	6,35 (1,42)	3,51 [-1,33; 8,36] 0,162	0,42 [-0,20; 1,05]
	Adalimumab	17	44,39 (9,66)	14	50,69 (12,14)	2,84 (2,19)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	47,20 (10,31)	28	53,34 (10,15)	4,34 (1,90)	6,80 [-0,92; 14,52] 0,092	0,69 [-0,28; 1,65]
	Adalimumab	9	51,28 (10,41)	5	51,41 (7,74)	-2,46 (3,72)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,030	
< 3 %	Bimekizumab	170	50,12 (10,03)	157	53,70 (10,21)	3,34 (0,68)	2,07 [-0,31; 4,44] 0,089	0,24 [-0,06; 0,55]
	Adalimumab	57	49,26 (8,81)	55	51,80 (8,84)	1,27 (1,11)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	48,81 (8,85)	103	53,48 (9,11)	4,40 (0,91)	-0,45 [-3,65; 2,76] 0,784	-0,05 [-0,46; 0,36]
	Adalimumab	31	48,29 (9,20)	30	53,69 (7,46)	4,85 (1,50)		
> 10 %	Bimekizumab	56	48,46 (9,42)	48	54,33 (9,11)	3,57 (2,28)	-3,26 [-7,58; 1,06] 0,144	-0,22 [-0,77; 0,34]
	Adalimumab	19	44,63 (8,75)	17	55,92 (5,44)	6,83 (3,02)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,004	
< 3 %	Bimekizumab	170	50,12 (10,03)	125	54,17 (9,14)	3,00 (0,76)	1,66 [-1,01; 4,32] 0,225	0,20 [-0,15; 0,54]
	Adalimumab	57	49,26 (8,81)	44	52,73 (10,25)	1,35 (1,23)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	48,81 (8,85)	85	55,67 (9,34)	5,72 (1,08)	0,79 [-3,20; 4,79] 0,698	0,08 [-0,36; 0,53]
	Adalimumab	31	48,29 (9,20)	25	53,91 (9,78)	4,93 (1,84)		
> 10 %	Bimekizumab	56	48,46 (9,42)	44	53,75 (9,31)	3,50 (2,41)	-6,03 [-11,10; -0,95] 0,023	-0,40 [-0,99; 0,19]
	Adalimumab	19	44,63 (8,75)	15	58,34 (7,05)	9,52 (3,25)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,922	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	95	55,10 (7,84)	86	57,33 (8,33)	2,06 (0,85)	1,58 [-1,48; 4,64] 0,314	0,20 [-0,24; 0,65]
	Adalimumab	25	54,26 (7,18)	25	55,45 (6,99)	0,48 (1,46)		
≥ 4	Bimekizumab	243	47,18 (9,25)	222	52,40 (9,76)	4,24 (0,64)	-0,14 [-2,25; 1,97] 0,896	-0,02 [-0,27; 0,24]
	Adalimumab	82	46,30 (8,69)	77	52,26 (8,26)	4,38 (1,00)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,590	
< 4	Bimekizumab	95	55,10 (7,84)	69	58,15 (7,59)	2,65 (0,93)	2,92 [-0,44; 6,29] 0,092	0,38 [-0,11; 0,87]
	Adalimumab	25	54,26 (7,18)	21	55,71 (7,06)	-0,28 (1,59)		
≥ 4	Bimekizumab	243	47,18 (9,25)	185	53,27 (9,46)	4,58 (0,74)	-0,70 [-3,25; 1,85] 0,590	-0,07 [-0,36; 0,22]
	Adalimumab	82	46,30 (8,69)	63	53,53 (10,46)	5,28 (1,19)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,540	
Positiv	Bimekizumab	68	50,46 (10,06)	65	53,74 (9,58)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	251	49,39 (9,43)	237	53,76 (9,72)	3,95 (0,61)	0,41 [-1,42; 2,24] 0,663	0,04 [-0,19; 0,28]
	Adalimumab	107	48,16 (8,99)	102	53,03 (8,06)	3,55 (0,86)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,571	
Positiv	Bimekizumab	89	50,16 (9,78)	67	54,59 (9,31)	2,18 (1,16)	-3,90 [-20,76; 12,97] 0,652	-0,41 [-2,39; 1,56]
	Adalimumab	1	55,57 (NB)	1	61,51 (NB)	6,07 (8,58)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	230	49,41 (9,50)	186	54,56 (9,24)	4,74 (0,73)	0,66 [-1,54; 2,85] 0,558	0,07 [-0,19; 0,33]
	Adalimumab	106	48,09 (9,00)	83	53,98 (9,77)	4,09 (1,00)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,219	
Positiv	Bimekizumab	52	50,49 (10,30)	47	56,33 (11,11)	6,99 (1,75)	0,46 [-4,30; 5,22] 0,850	0,04 [-0,49; 0,57]
	Adalimumab	19	47,13 (10,01)	19	53,85 (7,62)	6,53 (2,46)		
Negativ	Bimekizumab	276	49,37 (9,32)	252	53,42 (9,23)	3,28 (0,56)	0,19 [-1,71; 2,08] 0,847	0,02 [-0,23; 0,27]
	Adalimumab	87	48,26 (8,78)	82	52,92 (8,21)	3,09 (0,90)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,670	
Positiv	Bimekizumab	52	50,49 (10,30)	42	55,92 (9,95)	6,96 (1,87)	1,48 [-3,86; 6,81] 0,590	0,13 [-0,45; 0,70]
	Adalimumab	19	47,13 (10,01)	16	52,78 (11,09)	5,49 (2,69)		
Negativ	Bimekizumab	276	49,37 (9,32)	209	54,38 (9,03)	3,75 (0,65)	-0,23 [-2,52; 2,07] 0,846	-0,02 [-0,30; 0,25]
	Adalimumab	87	48,26 (8,78)	67	54,52 (9,45)	3,97 (1,07)		
Änderung der SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,003	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	48,78 (9,69)	120	53,61 (7,28)	4,87 (0,79)	-0,03 [-2,47; 2,41] 0,980	0,00 [-0,37; 0,36]
	Adalimumab	39	46,29 (8,62)	37	52,33 (5,67)	4,90 (1,19)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	48,81 (8,93)	188	50,97 (7,65)	2,20 (0,57)	0,98 [-1,00; 2,95] 0,334	0,13 [-0,16; 0,41]
	Adalimumab	68	49,60 (8,05)	65	50,73 (6,93)	1,22 (0,93)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,011	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	48,78 (9,69)	103	54,32 (6,56)	5,50 (0,82)	1,45 [-1,14; 4,03] 0,275	0,18 [-0,22; 0,58]
	Adalimumab	39	46,29 (8,62)	31	51,84 (7,91)	4,05 (1,25)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	48,81 (8,93)	151	51,07 (8,15)	2,22 (0,65)	-0,41 [-2,64; 1,83] 0,723	-0,05 [-0,36; 0,26]
	Adalimumab	68	49,60 (8,05)	53	52,14 (6,81)	2,62 (1,04)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,372	
Männlich	Bimekizumab	159	50,31 (8,50)	147	53,25 (6,84)	3,26 (0,62)	1,68 [-0,44; 3,79] 0,122	0,23 [-0,09; 0,54]
	Adalimumab	54	48,80 (8,24)	52	51,27 (6,46)	1,58 (1,00)		
Weiblich	Bimekizumab	179	47,45 (9,65)	161	50,87 (8,09)	3,10 (0,70)	-0,41 [-2,67; 1,86] 0,726	-0,05 [-0,36; 0,27]
	Adalimumab	53	47,98 (8,57)	50	51,34 (6,65)	3,50 (1,08)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,633	
Männlich	Bimekizumab	159	50,31 (8,50)	117	53,27 (7,03)	3,54 (0,63)	0,79 [-1,37; 2,95] 0,473	0,12 [-0,24; 0,47]
	Adalimumab	54	48,80 (8,24)	41	52,45 (5,88)	2,74 (1,03)		
Weiblich	Bimekizumab	179	47,45 (9,65)	137	51,63 (8,18)	3,41 (0,79)	-0,12 [-2,76; 2,51] 0,926	-0,01 [-0,36; 0,33]
	Adalimumab	53	47,98 (8,57)	43	51,64 (8,28)	3,54 (1,24)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,137	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	49,32 (8,30)	57	51,89 (8,59)	2,64 (1,01)	-2,46 [-6,04; 1,12] 0,182	-0,32 [-0,81; 0,16]
	Adalimumab	24	46,48 (8,05)	23	52,98 (5,91)	5,10 (1,61)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	48,78 (9,29)	248	52,02 (7,38)	3,53 (0,53)	1,45 [-0,25; 3,14] 0,095	0,18 [-0,08; 0,43]
	Adalimumab	82	48,84 (8,44)	78	50,74 (6,65)	2,09 (0,83)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,964	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	49,32 (8,30)	41	53,55 (6,61)	3,96 (1,13)	0,38 [-3,41; 4,16] 0,846	0,05 [-0,48; 0,59]
	Adalimumab	24	46,48 (8,05)	20	51,57 (8,80)	3,58 (1,66)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	48,78 (9,29)	212	52,14 (7,90)	3,70 (0,57)	0,34 [-1,57; 2,26] 0,724	0,04 [-0,24; 0,32]
	Adalimumab	82	48,84 (8,44)	64	52,17 (6,69)	3,36 (0,92)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,257	
Nordamerika	Bimekizumab	34	50,41 (8,55)	29	50,77 (7,94)	0,93 (1,23)	0,36 [-5,54; 6,25] 0,907	0,05 [-0,83; 0,93]
	Adalimumab	7	47,31 (10,03)	6	47,31 (5,49)	0,58 (2,74)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	47,41 (10,00)	47	51,80 (8,61)	5,10 (1,15)	3,21 [-1,53; 7,94] 0,190	0,41 [-0,20; 1,01]
	Adalimumab	14	47,67 (9,32)	14	49,32 (6,78)	1,90 (2,13)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	48,34 (9,25)	205	51,64 (7,61)	3,24 (0,48)	-0,34 [-2,19; 1,51] 0,720	-0,05 [-0,32; 0,22]
	Adalimumab	76	47,84 (8,25)	72	51,77 (6,38)	3,58 (0,81)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Asien und Australien	Bimekizumab	29	52,85 (7,26)	27	56,41 (2,42)	2,64 (0,80)	2,95 [-0,10; 5,99] 0,067	0,70 [-0,04; 1,45]
	Adalimumab	10	54,33 (4,84)	10	53,33 (7,01)	-0,31 (1,33)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,174	
Nordamerika	Bimekizumab	34	50,41 (8,55)	15	50,32 (8,43)	-1,11 (2,52)	-4,22 [-13,54; 5,10] 0,388	-0,43 [-1,39; 0,52]
	Adalimumab	7	47,31 (10,03)	6	49,82 (8,83)	3,11 (4,03)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	47,41 (10,00)	18	53,44 (6,09)	6,47 (1,55)	5,73 [-0,55; 12,01] 0,082	0,86 [-0,09; 1,82]
	Adalimumab	14	47,67 (9,32)	6	49,46 (11,53)	0,75 (2,80)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	48,34 (9,25)	204	52,13 (7,94)	3,72 (0,50)	-0,45 [-2,41; 1,51] 0,654	-0,06 [-0,34; 0,21]
	Adalimumab	76	47,84 (8,25)	66	52,25 (6,73)	4,16 (0,87)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	52,85 (7,26)	17	56,16 (3,77)	2,04 (0,98)	1,64 [-2,12; 5,40] 0,400	0,41 [-0,53; 1,35]
	Adalimumab	10	54,33 (4,84)	6	54,83 (4,20)	0,40 (1,65)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,004	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	48,68 (9,47)	261	52,48 (7,26)	3,89 (0,48)	1,49 [-0,10; 3,07] 0,068	0,20 [-0,05; 0,44]
	Adalimumab	89	48,16 (8,36)	85	50,87 (6,52)	2,41 (0,76)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	49,37 (7,93)	47	49,34 (8,91)	-0,14 (1,38)	-4,09 [-8,90; 0,71] 0,100	-0,43 [-0,99; 0,13]
	Adalimumab	18	49,54 (8,64)	17	53,51 (6,27)	3,95 (2,29)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,219	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	48,68 (9,47)	219	52,53 (7,67)	4,01 (0,54)	0,55 [-1,31; 2,41] 0,562	0,07 [-0,20; 0,34]
	Adalimumab	89	48,16 (8,36)	70	52,19 (7,04)	3,46 (0,87)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	49,37 (7,93)	35	51,47 (7,93)	0,98 (1,36)	-0,97 [-5,68; 3,75] 0,690	-0,12 [-0,74; 0,50]
	Adalimumab	18	49,54 (8,64)	14	51,25 (8,15)	1,94 (2,23)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,478	
1	Bimekizumab	269	48,75 (9,26)	244	51,94 (7,81)	3,30 (0,53)	0,23 [-1,48; 1,94] 0,793	0,03 [-0,22; 0,27]
	Adalimumab	89	48,27 (8,58)	86	51,64 (6,40)	3,07 (0,82)		
≥ 2	Bimekizumab	69	48,98 (9,13)	64	52,25 (6,83)	3,33 (0,96)	2,52 [-1,15; 6,18] 0,183	0,33 [-0,22; 0,89]
	Adalimumab	18	48,98 (7,50)	16	49,51 (7,08)	0,81 (1,70)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,790	
1	Bimekizumab	269	48,75 (9,26)	200	52,28 (7,75)	3,57 (0,57)	0,01 [-1,83; 1,86] 0,988	0,00 [-0,27; 0,27]
	Adalimumab	89	48,27 (8,58)	71	52,26 (7,06)	3,55 (0,88)		
≥ 2	Bimekizumab	69	48,98 (9,13)	54	52,79 (7,56)	3,78 (1,13)	2,24 [-2,26; 6,75] 0,333	0,27 [-0,33; 0,88]
	Adalimumab	18	48,98 (7,50)	13	50,78 (8,03)	1,54 (2,08)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,127	
Ja	Bimekizumab	302	48,96 (9,37)	274	52,14 (7,60)	3,31 (0,48)	0,10 [-1,51; 1,70] 0,908	0,01 [-0,22; 0,25]
	Adalimumab	98	48,03 (8,46)	94	51,54 (6,30)	3,22 (0,76)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	36	47,45 (7,90)	34	50,85 (7,66)	3,41 (1,76)	6,61 [0,78; 12,45] 0,032	0,67 [-0,12; 1,45]
	Adalimumab	9	52,33 (6,63)	8	48,57 (8,79)	-3,20 (2,86)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,027	
Ja	Bimekizumab	302	48,96 (9,37)	227	52,44 (7,64)	3,67 (0,52)	-0,29 [-2,04; 1,46] 0,746	-0,04 [-0,29; 0,22]
	Adalimumab	98	48,03 (8,46)	79	52,45 (6,62)	3,96 (0,82)		
Nein	Bimekizumab	36	47,45 (7,90)	27	51,96 (8,33)	3,58 (1,84)	9,37 [2,84; 15,91] 0,007	1,01 [0,03; 2,00]
	Adalimumab	9	52,33 (6,63)	5	45,31 (12,58)	-5,80 (3,20)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,622	
Ja	Bimekizumab	252	48,96 (9,51)	233	52,09 (7,83)	3,26 (0,54)	0,03 [-1,77; 1,83] 0,976	0,00 [-0,25; 0,26]
	Adalimumab	81	48,24 (8,05)	78	51,57 (6,22)	3,24 (0,86)		
Nein	Bimekizumab	86	48,30 (8,35)	75	51,73 (6,89)	3,69 (0,92)	2,03 [-0,98; 5,05] 0,189	0,26 [-0,20; 0,72]
	Adalimumab	26	48,86 (9,49)	24	50,45 (7,51)	1,65 (1,44)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,012	
Ja	Bimekizumab	252	48,96 (9,51)	192	52,33 (7,70)	3,54 (0,57)	-1,20 [-3,10; 0,70] 0,216	-0,15 [-0,44; 0,13]
	Adalimumab	81	48,24 (8,05)	65	53,09 (6,36)	4,74 (0,90)		
Nein	Bimekizumab	86	48,30 (8,35)	62	52,57 (7,78)	4,24 (1,07)	5,48 [1,80; 9,15] 0,004	0,67 [0,14; 1,19]
	Adalimumab	26	48,86 (9,49)	19	48,37 (8,78)	-1,24 (1,72)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,325	
MTX	Bimekizumab	251	48,93 (9,52)	232	52,07 (7,84)	3,29 (0,54)	0,02 [-1,78; 1,83] 0,980	0,00 [-0,25; 0,26]
	Adalimumab	81	48,24 (8,05)	78	51,57 (6,22)	3,27 (0,86)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	48,95 (8,77)	41	52,45 (6,19)	3,91 (1,11)	0,12 [-3,40; 3,64] 0,946	0,02 [-0,56; 0,60]
	Adalimumab	17	47,02 (10,41)	16	51,39 (6,90)	3,79 (1,64)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	47,71 (7,85)	35	51,04 (7,63)	3,11 (1,55)	6,58 [0,91; 12,25] 0,028	0,73 [-0,05; 1,52]
	Adalimumab	9	52,33 (6,63)	8	48,57 (8,79)	-3,47 (2,79)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,017	
MTX	Bimekizumab	251	48,93 (9,52)	191	52,30 (7,71)	3,56 (0,58)	-1,21 [-3,11; 0,70] 0,216	-0,15 [-0,44; 0,13]
	Adalimumab	81	48,24 (8,05)	65	53,09 (6,36)	4,77 (0,91)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	48,95 (8,77)	35	53,04 (7,41)	4,84 (1,33)	4,05 [-0,34; 8,45] 0,077	0,52 [-0,11; 1,15]
	Adalimumab	17	47,02 (10,41)	14	49,46 (7,28)	0,79 (2,00)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	47,71 (7,85)	28	52,15 (8,24)	3,27 (1,64)	9,33 [2,95; 15,72] 0,006	1,10 [0,11; 2,09]
	Adalimumab	9	52,33 (6,63)	5	45,31 (12,58)	-6,07 (3,14)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,194	
< 3 %	Bimekizumab	170	49,29 (9,32)	157	51,98 (7,97)	2,86 (0,62)	2,14 [-0,03; 4,31] 0,055	0,28 [-0,03; 0,59]
	Adalimumab	57	49,69 (7,35)	55	50,36 (6,87)	0,72 (1,00)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	49,51 (8,40)	103	52,09 (7,27)	3,53 (0,82)	-0,09 [-2,89; 2,72] 0,952	-0,01 [-0,42; 0,40]
	Adalimumab	31	46,34 (9,98)	30	51,49 (6,59)	3,62 (1,31)		
> 10 %	Bimekizumab	56	45,88 (10,06)	48	51,91 (7,23)	2,59 (1,71)	-2,95 [-6,56; 0,66] 0,115	-0,26 [-0,82; 0,29]
	Adalimumab	19	47,84 (8,17)	17	54,10 (4,32)	5,54 (2,29)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,403	
< 3 %	Bimekizumab	170	49,29 (9,32)	125	52,53 (7,73)	3,36 (0,64)	0,63 [-1,60; 2,86] 0,579	0,09 [-0,25; 0,43]
	Adalimumab	57	49,69 (7,35)	44	52,66 (6,45)	2,72 (1,03)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	49,51 (8,40)	85	52,56 (7,54)	3,86 (0,96)	2,13 [-1,29; 5,55] 0,225	0,25 [-0,20; 0,69]
	Adalimumab	31	46,34 (9,98)	25	49,32 (8,92)	1,73 (1,58)		
> 10 %	Bimekizumab	56	45,88 (10,06)	44	51,64 (8,06)	3,19 (1,76)	-2,91 [-6,86; 1,04] 0,153	-0,26 [-0,85; 0,33]
	Adalimumab	19	47,84 (8,17)	15	54,67 (4,59)	6,10 (2,40)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,857	
< 4	Bimekizumab	95	53,70 (6,14)	86	54,02 (5,73)	0,49 (0,69)	-0,04 [-2,53; 2,45] 0,974	-0,01 [-0,45; 0,44]
	Adalimumab	25	51,93 (7,08)	25	53,13 (5,15)	0,54 (1,18)		
≥ 4	Bimekizumab	243	46,88 (9,52)	222	51,31 (8,01)	4,17 (0,58)	0,64 [-1,26; 2,53] 0,509	0,08 [-0,18; 0,34]
	Adalimumab	82	47,31 (8,48)	77	50,72 (6,83)	3,53 (0,90)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,986	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 4	Bimekizumab	95	53,70 (6,14)	69	53,93 (6,41)	0,87 (0,77)	0,30 [-2,44; 3,04] 0,830	0,05 [-0,44; 0,54]
	Adalimumab	25	51,93 (7,08)	21	53,52 (7,25)	0,57 (1,28)		
≥ 4	Bimekizumab	243	46,88 (9,52)	185	51,81 (8,07)	4,49 (0,63)	0,26 [-1,84; 2,35] 0,811	0,03 [-0,26; 0,32]
	Adalimumab	82	47,31 (8,48)	63	51,54 (7,16)	4,24 (0,98)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,042	
Positiv	Bimekizumab	68	50,56 (8,65)	65	51,25 (8,19)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	251	48,53 (9,17)	237	52,24 (7,48)	3,92 (0,52)	1,09 [-0,44; 2,63] 0,164	0,14 [-0,09; 0,37]
	Adalimumab	107	48,39 (8,38)	102	51,30 (6,52)	2,83 (0,73)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,633	
Positiv	Bimekizumab	89	50,02 (8,98)	67	52,70 (7,72)	1,40 (0,93)	-6,45 [-19,27; 6,38] 0,328	-0,84 [-2,82; 1,14]
	Adalimumab	1	47,31 (NB)	1	57,34 (NB)	7,85 (6,55)		
Negativ	Bimekizumab	230	48,53 (9,06)	186	52,25 (7,72)	4,08 (0,60)	0,66 [-1,16; 2,48] 0,475	0,08 [-0,18; 0,34]
	Adalimumab	106	48,40 (8,42)	83	51,97 (7,21)	3,42 (0,83)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,339	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	52	49,14 (9,83)	47	53,29 (7,80)	5,78 (1,27)	0,46 [-3,22; 4,13] 0,808	0,05 [-0,48; 0,59]
	Adalimumab	19	48,37 (6,60)	19	52,59 (5,41)	5,32 (1,81)		
Negativ	Bimekizumab	276	48,71 (9,16)	252	51,81 (7,58)	3,07 (0,51)	0,55 [-1,16; 2,25] 0,531	0,07 [-0,18; 0,32]
	Adalimumab	87	48,29 (8,74)	82	51,18 (6,61)	2,52 (0,81)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,256	
Positiv	Bimekizumab	52	49,14 (9,83)	42	53,88 (5,70)	6,50 (1,23)	2,96 [-0,39; 6,30] 0,088	0,38 [-0,20; 0,96]
	Adalimumab	19	48,37 (6,60)	16	50,76 (6,53)	3,54 (1,71)		
Negativ	Bimekizumab	276	48,71 (9,16)	209	52,11 (8,04)	3,30 (0,57)	-0,24 [-2,18; 1,71] 0,812	-0,03 [-0,30; 0,25]
	Adalimumab	87	48,29 (8,74)	67	52,47 (7,30)	3,54 (0,91)		
Änderung der SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,319	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	51,43 (8,25)	120	53,18 (6,23)	1,09 (0,62)	-0,24 [-2,09; 1,61] 0,799	-0,04 [-0,41; 0,33]
	Adalimumab	39	51,79 (6,02)	37	53,63 (5,04)	1,33 (0,91)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	51,18 (7,82)	188	52,39 (7,05)	1,01 (0,51)	0,92 [-0,86; 2,70] 0,311	0,13 [-0,15; 0,42]
	Adalimumab	68	51,56 (6,85)	65	51,95 (6,21)	0,09 (0,83)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,171	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	51,43 (8,25)	103	54,11 (4,91)	1,56 (0,64)	0,81 [-1,08; 2,70] 0,401	0,13 [-0,27; 0,53]
	Adalimumab	39	51,79 (6,02)	31	53,02 (7,16)	0,75 (0,94)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	51,18 (7,82)	151	52,07 (7,66)	0,81 (0,55)	-0,63 [-2,51; 1,24] 0,509	-0,10 [-0,41; 0,22]
	Adalimumab	68	51,56 (6,85)	53	53,40 (5,12)	1,44 (0,87)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,866	
Männlich	Bimekizumab	159	52,32 (7,59)	147	53,23 (6,38)	0,51 (0,55)	0,92 [-0,97; 2,81] 0,343	0,14 [-0,18; 0,46]
	Adalimumab	54	53,40 (4,30)	52	53,09 (5,88)	-0,41 (0,90)		
Weiblich	Bimekizumab	179	50,35 (8,22)	161	52,21 (7,05)	1,46 (0,57)	0,12 [-1,71; 1,95] 0,899	0,02 [-0,30; 0,33]
	Adalimumab	53	49,86 (7,85)	50	52,00 (5,83)	1,35 (0,88)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,768	
Männlich	Bimekizumab	159	52,32 (7,59)	117	53,61 (5,75)	0,81 (0,53)	0,65 [-1,07; 2,37] 0,461	0,12 [-0,24; 0,47]
	Adalimumab	54	53,40 (4,30)	41	53,79 (4,50)	0,16 (0,84)		
Weiblich	Bimekizumab	179	50,35 (8,22)	137	52,28 (7,46)	1,32 (0,63)	-0,76 [-2,87; 1,35] 0,481	-0,11 [-0,45; 0,24]
	Adalimumab	53	49,86 (7,85)	43	52,77 (6,98)	2,08 (0,99)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,706	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	50,71 (8,64)	57	52,50 (7,77)	0,80 (0,87)	-0,62 [-3,74; 2,50] 0,698	-0,09 [-0,58; 0,39]
	Adalimumab	24	53,70 (3,91)	23	54,05 (4,17)	1,42 (1,41)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	51,46 (7,80)	248	52,80 (6,45)	1,39 (0,45)	0,83 [-0,62; 2,28] 0,264	0,12 [-0,13; 0,37]
	Adalimumab	82	50,99 (7,03)	78	52,07 (6,23)	0,56 (0,71)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,574	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	50,71 (8,64)	41	53,28 (5,10)	0,56 (0,84)	1,12 [-1,73; 3,96] 0,444	0,20 [-0,33; 0,74]
	Adalimumab	24	53,70 (3,91)	20	51,99 (8,57)	-0,55 (1,27)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	51,46 (7,80)	212	52,80 (7,04)	1,49 (0,47)	-0,54 [-2,08; 0,99] 0,490	-0,08 [-0,36; 0,20]
	Adalimumab	82	50,99 (7,03)	64	53,65 (4,83)	2,04 (0,75)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,768	
Nordamerika	Bimekizumab	34	50,95 (7,53)	29	52,93 (6,58)	2,39 (0,93)	1,72 [-2,71; 6,14] 0,453	0,34 [-0,54; 1,23]
	Adalimumab	7	49,70 (5,48)	6	49,79 (7,44)	0,68 (2,06)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	49,07 (10,26)	47	51,53 (9,18)	2,30 (1,03)	1,00 [-3,29; 5,29] 0,649	0,14 [-0,46; 0,74]
	Adalimumab	14	53,18 (4,50)	14	52,92 (6,24)	1,29 (1,92)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	51,49 (7,67)	205	52,59 (6,43)	0,88 (0,40)	-0,01 [-1,57; 1,54] 0,986	0,00 [-0,27; 0,27]
	Adalimumab	76	51,08 (7,14)	72	52,54 (5,92)	0,90 (0,69)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	53,89 (5,12)	27	55,40 (2,23)	0,93 (0,53)	1,56 [-0,44; 3,56] 0,135	0,57 [-0,17; 1,31]
	Adalimumab	10	55,13 (2,35)	10	53,73 (3,69)	-0,63 (0,87)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,017	
Nordamerika	Bimekizumab	34	50,95 (7,53)	15	50,37 (7,97)	1,15 (1,52)	3,36 [-2,36; 9,08] 0,261	0,57 [-0,40; 1,53]
	Adalimumab	7	49,70 (5,48)	6	46,88 (8,14)	-2,21 (2,49)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	51	49,07 (10,26)	18	52,69 (9,10)	0,53 (1,40)	2,85 [-2,95; 8,64] 0,340	0,47 [-0,46; 1,41]
	Adalimumab	14	53,18 (4,50)	6	50,20 (11,85)	-2,32 (2,60)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	51,49 (7,67)	204	52,84 (6,64)	1,25 (0,38)	-1,39 [-2,88; 0,10] 0,069	-0,26 [-0,54; 0,02]
	Adalimumab	76	51,08 (7,14)	66	54,22 (4,37)	2,64 (0,66)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	53,89 (5,12)	17	55,97 (0,84)	1,44 (0,80)	4,18 [1,18; 7,18] 0,014	1,28 [0,28; 2,28]
	Adalimumab	10	55,13 (2,35)	6	52,69 (5,40)	-2,74 (1,30)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,011	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	51,16 (8,12)	261	53,05 (6,36)	1,67 (0,41)	1,24 [-0,12; 2,59] 0,074	0,19 [-0,05; 0,44]
	Adalimumab	89	51,28 (6,88)	85	52,00 (6,16)	0,43 (0,64)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	51,88 (7,24)	47	50,76 (8,40)	-2,07 (1,17)	-2,71 [-6,80; 1,38] 0,199	-0,34 [-0,90; 0,22]
	Adalimumab	18	53,46 (4,06)	17	55,35 (2,62)	0,64 (1,96)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,551	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	51,16 (8,12)	219	52,78 (6,97)	1,53 (0,44)	0,28 [-1,22; 1,77] 0,714	0,04 [-0,23; 0,31]
	Adalimumab	89	51,28 (6,88)	70	52,93 (6,32)	1,25 (0,71)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	51,88 (7,24)	35	53,58 (5,16)	-0,97 (1,09)	-1,65 [-5,17; 1,87] 0,365	-0,26 [-0,88; 0,37]
	Adalimumab	18	53,46 (4,06)	14	54,93 (2,60)	0,68 (1,74)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,337	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
1	Bimekizumab	269	51,17 (8,03)	244	52,40 (7,09)	0,77 (0,46)	0,09 [-1,40; 1,58] 0,903	0,01 [-0,23; 0,26]
	Adalimumab	89	52,06 (6,36)	86	52,89 (5,73)	0,68 (0,72)		
≥ 2	Bimekizumab	69	51,68 (7,83)	64	53,83 (5,12)	2,41 (0,65)	2,53 [0,00; 5,05] 0,054	0,49 [-0,06; 1,05]
	Adalimumab	18	49,59 (7,16)	16	50,73 (6,35)	-0,12 (1,17)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,485	
1	Bimekizumab	269	51,17 (8,03)	200	52,72 (6,96)	0,89 (0,48)	-0,46 [-2,00; 1,07] 0,555	-0,07 [-0,34; 0,20]
	Adalimumab	89	52,06 (6,36)	71	53,75 (5,60)	1,36 (0,74)		
≥ 2	Bimekizumab	69	51,68 (7,83)	54	53,53 (5,90)	2,23 (0,79)	2,45 [-0,68; 5,57] 0,129	0,43 [-0,18; 1,04]
	Adalimumab	18	49,59 (7,16)	13	50,54 (7,04)	-0,22 (1,44)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,303	
Ja	Bimekizumab	302	51,20 (8,16)	274	52,86 (6,66)	1,21 (0,41)	0,45 [-0,90; 1,80] 0,510	0,07 [-0,17; 0,30]
	Adalimumab	98	51,59 (6,61)	94	52,69 (5,68)	0,75 (0,64)		
Nein	Bimekizumab	36	51,91 (6,35)	34	51,36 (7,32)	0,54 (1,35)	2,09 [-2,61; 6,79] 0,387	0,27 [-0,50; 1,05]
	Adalimumab	9	52,30 (5,89)	8	50,95 (7,90)	-1,55 (2,26)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,416	
Ja	Bimekizumab	302	51,20 (8,16)	227	52,95 (6,65)	1,28 (0,42)	-0,17 [-1,54; 1,19] 0,803	-0,03 [-0,28; 0,23]
	Adalimumab	98	51,59 (6,61)	79	53,47 (5,14)	1,46 (0,65)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	36	51,91 (6,35)	27	52,43 (7,66)	0,45 (1,67)	1,64 [-5,09; 8,37] 0,636	0,19 [-0,76; 1,15]
	Adalimumab	9	52,30 (5,89)	5	49,90 (14,02)	-1,19 (3,14)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,519	
Ja	Bimekizumab	252	51,39 (8,01)	233	52,76 (6,89)	0,94 (0,46)	0,07 [-1,46; 1,61] 0,927	0,01 [-0,25; 0,27]
	Adalimumab	81	51,48 (6,79)	78	52,91 (5,91)	0,87 (0,74)		
Nein	Bimekizumab	86	50,95 (7,94)	75	52,50 (6,32)	1,49 (0,76)	1,97 [-0,55; 4,48] 0,128	0,31 [-0,15; 0,77]
	Adalimumab	26	52,15 (5,72)	24	51,38 (5,61)	-0,48 (1,19)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,132	
Ja	Bimekizumab	252	51,39 (8,01)	192	52,96 (6,75)	1,08 (0,46)	-0,83 [-2,32; 0,66] 0,273	-0,13 [-0,42; 0,15]
	Adalimumab	81	51,48 (6,79)	65	54,01 (4,44)	1,92 (0,72)		
Nein	Bimekizumab	86	50,95 (7,94)	62	52,69 (6,79)	1,48 (0,92)	2,30 [-0,93; 5,53] 0,166	0,33 [-0,19; 0,84]
	Adalimumab	26	52,15 (5,72)	19	50,67 (9,09)	-0,82 (1,50)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,384	
MTX	Bimekizumab	251	51,37 (8,02)	232	52,75 (6,90)	0,94 (0,46)	0,07 [-1,47; 1,61] 0,930	0,01 [-0,25; 0,27]
	Adalimumab	81	51,48 (6,79)	78	52,91 (5,91)	0,87 (0,74)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	50,34 (8,97)	41	53,45 (5,25)	2,59 (0,80)	2,46 [-0,09; 5,01] 0,064	0,49 [-0,10; 1,07]
	Adalimumab	17	52,07 (5,81)	16	51,60 (4,35)	0,13 (1,20)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	51,86 (6,29)	35	51,49 (7,26)	0,54 (1,21)	2,20 [-2,40; 6,80] 0,354	0,31 [-0,46; 1,08]
	Adalimumab	9	52,30 (5,89)	8	50,95 (7,90)	-1,65 (2,22)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,219	
MTX	Bimekizumab	251	51,37 (8,02)	191	52,94 (6,76)	1,08 (0,46)	-0,84 [-2,33; 0,66] 0,273	-0,13 [-0,42; 0,15]
	Adalimumab	81	51,48 (6,79)	65	54,01 (4,44)	1,92 (0,72)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	50,34 (8,97)	35	52,89 (6,15)	2,12 (1,03)	2,75 [-0,71; 6,20] 0,125	0,46 [-0,17; 1,08]
	Adalimumab	17	52,07 (5,81)	14	50,95 (7,32)	-0,63 (1,56)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	51,86 (6,29)	28	52,56 (7,55)	0,52 (1,54)	1,78 [-4,81; 8,38] 0,599	0,22 [-0,73; 1,18]
	Adalimumab	9	52,30 (5,89)	5	49,90 (14,02)	-1,27 (3,11)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,492	
< 3 %	Bimekizumab	170	51,21 (7,94)	157	52,13 (7,69)	0,71 (0,54)	1,36 [-0,55; 3,26] 0,164	0,20 [-0,11; 0,51]
	Adalimumab	57	52,99 (5,02)	55	52,19 (6,21)	-0,65 (0,88)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	51,69 (7,99)	103	53,02 (5,99)	1,74 (0,63)	-0,43 [-2,55; 1,69] 0,693	-0,07 [-0,48; 0,34]
	Adalimumab	31	51,34 (6,59)	30	53,50 (5,07)	2,17 (1,00)		
> 10 %	Bimekizumab	56	50,64 (8,15)	48	53,85 (4,51)	1,34 (1,44)	0,98 [-1,72; 3,68] 0,479	0,10 [-0,45; 0,66]
	Adalimumab	19	48,11 (8,99)	17	52,07 (6,06)	0,36 (1,87)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,155	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
< 3 %	Bimekizumab	170	51,21 (7,94)	125	52,27 (7,78)	0,79 (0,52)	0,83 [-0,96; 2,61] 0,364	0,14 [-0,20; 0,49]
	Adalimumab	57	52,99 (5,02)	44	53,23 (4,92)	-0,03 (0,83)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	51,69 (7,99)	85	53,92 (5,17)	2,17 (0,74)	1,21 [-1,36; 3,77] 0,357	0,18 [-0,26; 0,63]
	Adalimumab	31	51,34 (6,59)	25	52,13 (8,15)	0,96 (1,20)		
> 10 %	Bimekizumab	56	50,64 (8,15)	44	52,69 (6,15)	0,95 (1,50)	-3,02 [-5,97; -0,06] 0,050	-0,32 [-0,91; 0,27]
	Adalimumab	19	48,11 (8,99)	15	55,24 (3,60)	3,96 (1,95)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,118	
< 4	Bimekizumab	95	53,42 (6,14)	86	53,94 (5,50)	0,87 (0,56)	-1,85 [-3,89; 0,18] 0,078	-0,36 [-0,81; 0,09]
	Adalimumab	25	52,27 (5,63)	25	54,92 (3,16)	2,72 (0,97)		
≥ 4	Bimekizumab	243	50,44 (8,46)	222	52,34 (6,89)	1,14 (0,49)	1,10 [-0,50; 2,70] 0,178	0,15 [-0,10; 0,41]
	Adalimumab	82	51,46 (6,80)	77	51,79 (6,31)	0,04 (0,76)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,664	
< 4	Bimekizumab	95	53,42 (6,14)	69	54,20 (4,53)	1,33 (0,56)	0,58 [-1,34; 2,50] 0,554	0,13 [-0,36; 0,62]
	Adalimumab	25	52,27 (5,63)	21	53,02 (8,01)	0,75 (0,92)		
≥ 4	Bimekizumab	243	50,44 (8,46)	185	52,41 (7,36)	1,09 (0,52)	-0,48 [-2,19; 1,22] 0,577	-0,07 [-0,36; 0,22]
	Adalimumab	82	51,46 (6,80)	63	53,34 (5,11)	1,57 (0,80)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,264	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	68	51,66 (6,91)	65	52,10 (7,75)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		
Negativ	Bimekizumab	251	51,54 (7,79)	237	52,85 (6,52)	1,36 (0,43)	0,68 [-0,57; 1,93] 0,289	0,11 [-0,13; 0,34]
	Adalimumab	107	51,65 (6,53)	102	52,55 (5,85)	0,68 (0,60)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,793	
Positiv	Bimekizumab	89	51,28 (7,25)	67	52,95 (6,40)	-0,16 (0,84)	-1,35 [-12,75; 10,05] 0,817	-0,20 [-2,17; 1,78]
	Adalimumab	1	56,17 (NB)	1	56,17 (NB)	1,19 (5,83)		
Negativ	Bimekizumab	230	51,45 (8,01)	186	52,86 (6,90)	1,32 (0,49)	0,08 [-1,37; 1,52] 0,917	0,01 [-0,25; 0,27]
	Adalimumab	106	51,60 (6,54)	83	53,23 (5,93)	1,24 (0,67)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,822	
Positiv	Bimekizumab	52	54,09 (5,82)	47	53,87 (5,73)	0,23 (0,88)	1,19 [-1,59; 3,98] 0,404	0,20 [-0,33; 0,73]
	Adalimumab	19	52,14 (5,48)	19	51,77 (6,95)	-0,96 (1,32)		
Negativ	Bimekizumab	276	50,98 (7,93)	252	52,63 (6,73)	1,38 (0,43)	0,10 [-1,34; 1,54] 0,889	0,02 [-0,23; 0,26]
	Adalimumab	87	51,49 (6,78)	82	52,94 (5,30)	1,27 (0,69)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,078	
Positiv	Bimekizumab	52	54,09 (5,82)	42	55,67 (2,25)	1,81 (0,67)	2,65 [1,06; 4,25] 0,002	0,64 [0,05; 1,23]
	Adalimumab	19	52,14 (5,48)	16	52,03 (5,72)	-0,84 (0,89)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	276	50,98 (7,93)	209	52,49 (6,91)	1,23 (0,47)	-0,73 [-2,32; 0,85] 0,365	-0,11 [-0,39; 0,16]
	Adalimumab	87	51,49 (6,78)	67	53,66 (5,92)	1,96 (0,75)		
Änderung der SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden								
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,025	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	50,63 (8,47)	120	54,52 (6,93)	3,15 (0,73)	1,61 [-0,61; 3,83] 0,157	0,21 [-0,16; 0,58]
	Adalimumab	39	49,06 (6,27)	37	51,50 (6,79)	1,54 (1,08)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	50,89 (8,37)	188	52,01 (8,14)	1,56 (0,55)	-0,59 [-2,45; 1,26] 0,533	-0,08 [-0,36; 0,20]
	Adalimumab	68	50,64 (7,53)	65	52,65 (6,68)	2,15 (0,88)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,276	
< 45 Jahre	Bimekizumab	133	50,63 (8,47)	103	54,09 (7,63)	2,85 (0,85)	0,46 [-2,35; 3,26] 0,749	0,06 [-0,35; 0,46]
	Adalimumab	39	49,06 (6,27)	31	52,56 (7,89)	2,39 (1,33)		
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	50,89 (8,37)	151	52,01 (8,27)	1,95 (0,59)	-1,32 [-3,33; 0,69] 0,199	-0,18 [-0,50; 0,13]
	Adalimumab	68	50,64 (7,53)	53	53,58 (7,02)	3,28 (0,94)		
Geschlecht (Männlich, Weiblich)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,229	
Männlich	Bimekizumab	159	52,07 (7,57)	147	53,43 (8,13)	1,48 (0,60)	1,36 [-0,68; 3,41] 0,193	0,19 [-0,13; 0,51]
	Adalimumab	54	51,30 (6,01)	52	51,82 (7,24)	0,12 (0,97)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	179	49,66 (8,94)	161	52,60 (7,43)	2,89 (0,63)	-0,80 [-2,80; 1,20] 0,433	-0,10 [-0,42; 0,21]
	Adalimumab	53	48,79 (7,94)	50	52,66 (6,18)	3,69 (0,96)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,278	
Männlich	Bimekizumab	159	52,07 (7,57)	117	53,17 (7,96)	1,48 (0,68)	0,37 [-2,00; 2,74] 0,759	0,05 [-0,31; 0,41]
	Adalimumab	54	51,30 (6,01)	41	52,78 (7,24)	1,11 (1,11)		
Weiblich	Bimekizumab	179	49,66 (8,94)	137	52,59 (8,18)	3,12 (0,70)	-1,53 [-3,81; 0,76] 0,192	-0,19 [-0,53; 0,15]
	Adalimumab	53	48,79 (7,94)	43	53,60 (7,46)	4,65 (1,08)		
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,924	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	50,26 (8,67)	57	53,07 (7,56)	1,84 (0,81)	-0,07 [-2,95; 2,80] 0,960	-0,01 [-0,50; 0,47]
	Adalimumab	24	49,23 (7,27)	23	51,89 (7,64)	1,92 (1,32)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	50,94 (8,36)	248	53,01 (7,81)	2,69 (0,52)	0,56 [-1,10; 2,21] 0,511	0,07 [-0,18; 0,32]
	Adalimumab	82	50,23 (7,10)	78	52,19 (6,38)	2,14 (0,81)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,755	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	50,26 (8,67)	41	54,44 (6,18)	2,50 (1,05)	0,30 [-3,32; 3,91] 0,872	0,04 [-0,49; 0,58]
	Adalimumab	24	49,23 (7,27)	20	51,65 (8,66)	2,20 (1,60)		
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	270	50,94 (8,36)	212	52,51 (8,36)	2,71 (0,57)	-0,95 [-2,82; 0,92] 0,320	-0,12 [-0,40; 0,16]
	Adalimumab	82	50,23 (7,10)	64	53,69 (6,86)	3,66 (0,90)		
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)								

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,614	
Nordamerika	Bimekizumab	34	52,33 (7,79)	29	53,94 (7,73)	1,73 (0,87)	2,15 [-1,97; 6,27] 0,314	0,46 [-0,42; 1,35]
	Adalimumab	7	52,73 (6,17)	6	51,31 (8,34)	-0,42 (1,92)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	50,82 (9,31)	47	53,48 (8,50)	2,89 (0,91)	2,21 [-1,56; 5,98] 0,255	0,35 [-0,25; 0,95]
	Adalimumab	14	50,87 (7,47)	14	51,74 (6,53)	0,67 (1,69)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	49,97 (8,44)	205	52,27 (7,82)	2,00 (0,47)	-0,02 [-1,84; 1,80] 0,987	0,00 [-0,27; 0,27]
	Adalimumab	76	49,32 (7,20)	72	51,85 (6,79)	2,02 (0,80)		
Asien und Australien	Bimekizumab	29	55,29 (5,14)	27	56,59 (4,76)	1,11 (0,78)	-1,16 [-4,23; 1,90] 0,461	-0,28 [-1,01; 0,45]
	Adalimumab	10	52,70 (6,17)	10	56,36 (4,52)	2,27 (1,34)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,318	
Nordamerika	Bimekizumab	34	52,33 (7,79)	15	52,61 (8,49)	0,95 (1,47)	-0,22 [-5,88; 5,44] 0,940	-0,04 [-0,98; 0,91]
	Adalimumab	7	52,73 (6,17)	6	53,05 (10,12)	1,17 (2,48)		
Westeuropa	Bimekizumab	51	50,82 (9,31)	18	54,65 (7,52)	4,04 (1,45)	3,42 [-2,38; 9,21] 0,256	0,55 [-0,39; 1,49]
	Adalimumab	14	50,87 (7,47)	6	49,75 (11,19)	0,62 (2,58)		
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	49,97 (8,44)	204	52,34 (8,20)	2,18 (0,48)	-1,66 [-3,55; 0,22] 0,085	-0,24 [-0,52; 0,03]
	Adalimumab	76	49,32 (7,20)	66	53,60 (6,33)	3,84 (0,83)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Asien und Australien	Bimekizumab	29	55,29 (5,14)	17	57,33 (4,91)	2,11 (1,69)	6,54 [0,03; 13,05] 0,063	0,94 [-0,03; 1,91]
	Adalimumab	10	52,70 (6,17)	6	53,05 (10,39)	-4,43 (2,86)		
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,030	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	50,56 (8,50)	261	53,31 (7,39)	2,77 (0,46)	1,02 [-0,49; 2,53] 0,186	0,14 [-0,10; 0,39]
	Adalimumab	89	49,52 (7,55)	85	51,66 (6,85)	1,75 (0,72)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	51,94 (7,81)	47	51,20 (9,55)	-0,60 (1,19)	-2,95 [-7,07; 1,16] 0,164	-0,36 [-0,92; 0,20]
	Adalimumab	18	52,76 (3,33)	17	55,18 (5,23)	2,36 (1,98)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,594	
≤ 100 kg	Bimekizumab	282	50,56 (8,50)	219	52,83 (8,05)	2,67 (0,52)	-0,19 [-1,95; 1,57] 0,835	-0,02 [-0,29; 0,24]
	Adalimumab	89	49,52 (7,55)	70	52,71 (7,61)	2,86 (0,83)		
> 100 kg	Bimekizumab	56	51,94 (7,81)	35	53,04 (8,28)	0,75 (1,33)	-1,81 [-6,49; 2,86] 0,451	-0,23 [-0,85; 0,39]
	Adalimumab	18	52,76 (3,33)	14	55,73 (5,12)	2,57 (2,19)		
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,312	
1	Bimekizumab	269	50,57 (8,63)	244	52,91 (7,97)	2,57 (0,51)	-0,10 [-1,73; 1,53] 0,907	-0,01 [-0,26; 0,23]
	Adalimumab	89	49,93 (7,31)	86	52,64 (6,60)	2,67 (0,78)		
≥ 2	Bimekizumab	69	51,67 (7,39)	64	53,32 (7,01)	1,23 (0,74)	2,15 [-0,77; 5,06] 0,153	0,37 [-0,18; 0,92]
	Adalimumab	18	50,72 (6,18)	16	50,05 (7,13)	-0,92 (1,35)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,844	
1	Bimekizumab	269	50,57 (8,63)	200	52,74 (8,07)	2,64 (0,57)	-0,69 [-2,53; 1,14] 0,459	-0,09 [-0,36; 0,18]
	Adalimumab	89	49,93 (7,31)	71	53,38 (7,04)	3,33 (0,87)		
≥ 2	Bimekizumab	69	51,67 (7,39)	54	53,29 (8,11)	1,52 (0,91)	-0,23 [-3,90; 3,43] 0,902	-0,04 [-0,64; 0,57]
	Adalimumab	18	50,72 (6,18)	13	52,28 (8,98)	1,75 (1,69)		
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,869	
Ja	Bimekizumab	302	50,76 (8,43)	274	53,08 (7,78)	2,18 (0,46)	0,14 [-1,37; 1,65] 0,854	0,02 [-0,22; 0,25]
	Adalimumab	98	50,01 (7,12)	94	52,30 (6,55)	2,04 (0,72)		
Nein	Bimekizumab	36	51,01 (8,20)	34	52,33 (7,84)	2,88 (1,54)	2,21 [-2,70; 7,13] 0,382	0,26 [-0,52; 1,03]
	Adalimumab	9	50,58 (7,45)	8	51,52 (8,93)	0,66 (2,40)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,879	
Ja	Bimekizumab	302	50,76 (8,43)	227	52,86 (8,14)	2,32 (0,51)	-0,69 [-2,39; 1,00] 0,425	-0,09 [-0,35; 0,16]
	Adalimumab	98	50,01 (7,12)	79	53,22 (7,03)	3,01 (0,80)		
Nein	Bimekizumab	36	51,01 (8,20)	27	52,81 (7,56)	2,94 (1,82)	0,70 [-6,07; 7,46] 0,841	0,08 [-0,88; 1,03]
	Adalimumab	9	50,58 (7,45)	5	52,96 (12,18)	2,25 (3,24)		
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,355	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	252	50,84 (8,40)	233	53,07 (7,94)	2,38 (0,51)	-0,37 [-2,07; 1,33] 0,666	-0,05 [-0,31; 0,21]
	Adalimumab	81	50,16 (7,21)	78	52,82 (6,23)	2,75 (0,82)		
Nein	Bimekizumab	86	50,66 (8,45)	75	52,75 (7,28)	2,08 (0,78)	2,13 [-0,46; 4,72] 0,110	0,32 [-0,14; 0,78]
	Adalimumab	26	49,76 (6,91)	24	50,32 (7,94)	-0,05 (1,22)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,035	
Ja	Bimekizumab	252	50,84 (8,40)	192	52,93 (8,13)	2,57 (0,56)	-1,70 [-3,58; 0,18] 0,077	-0,22 [-0,50; 0,06]
	Adalimumab	81	50,16 (7,21)	65	54,32 (6,02)	4,27 (0,89)		
Nein	Bimekizumab	86	50,66 (8,45)	62	52,64 (7,94)	2,14 (0,92)	2,76 [-0,39; 5,91] 0,089	0,39 [-0,12; 0,91]
	Adalimumab	26	49,76 (6,91)	19	49,35 (9,95)	-0,62 (1,47)		
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,621	
MTX	Bimekizumab	251	50,81 (8,40)	232	53,08 (7,95)	2,44 (0,52)	-0,35 [-2,05; 1,35] 0,690	-0,04 [-0,30; 0,21]
	Adalimumab	81	50,16 (7,21)	78	52,82 (6,23)	2,78 (0,82)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	50,33 (8,77)	41	53,10 (6,86)	1,59 (0,87)	2,27 [-0,59; 5,12] 0,126	0,41 [-0,17; 1,00]
	Adalimumab	17	49,33 (6,80)	16	49,72 (7,64)	-0,68 (1,30)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	51,28 (8,08)	35	52,29 (7,73)	1,82 (1,39)	1,75 [-3,17; 6,67] 0,490	0,22 [-0,55; 0,99]
	Adalimumab	9	50,58 (7,45)	8	51,52 (8,93)	0,07 (2,42)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,042	

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
MTX	Bimekizumab	251	50,81 (8,40)	191	52,91 (8,15)	2,61 (0,57)	-1,70 [-3,58; 0,19] 0,078	-0,22 [-0,50; 0,06]
	Adalimumab	81	50,16 (7,21)	65	54,32 (6,02)	4,31 (0,89)		
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	50,33 (8,77)	35	52,51 (8,32)	1,52 (0,97)	3,55 [0,43; 6,67] 0,030	0,63 [0,00; 1,27]
	Adalimumab	17	49,33 (6,80)	14	48,07 (9,20)	-2,03 (1,41)		
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	51,28 (8,08)	28	52,92 (7,45)	2,03 (1,65)	0,38 [-6,19; 6,95] 0,910	0,04 [-0,91; 1,00]
	Adalimumab	9	50,58 (7,45)	5	52,96 (12,18)	1,65 (3,17)		
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,443	
< 3 %	Bimekizumab	170	51,15 (8,48)	157	53,30 (8,18)	2,30 (0,54)	1,65 [-0,20; 3,49] 0,082	0,25 [-0,06; 0,56]
	Adalimumab	57	51,65 (5,81)	55	52,27 (6,69)	0,65 (0,87)		
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	50,94 (8,00)	103	52,45 (7,64)	2,11 (0,79)	-0,21 [-2,96; 2,54] 0,879	-0,03 [-0,43; 0,38]
	Adalimumab	31	48,93 (6,99)	30	51,83 (6,54)	2,32 (1,28)		
> 10 %	Bimekizumab	56	49,42 (8,91)	48	53,16 (6,71)	2,60 (1,97)	-2,01 [-5,75; 1,73] 0,296	-0,16 [-0,71; 0,40]
	Adalimumab	19	47,15 (9,60)	17	52,87 (7,43)	4,61 (2,55)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,187	
< 3 %	Bimekizumab	170	51,15 (8,48)	125	52,77 (8,38)	2,13 (0,61)	0,63 [-1,49; 2,76] 0,559	0,09 [-0,25; 0,44]
	Adalimumab	57	51,65 (5,81)	44	53,37 (7,08)	1,50 (0,99)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	112	50,94 (8,00)	85	53,61 (7,63)	3,06 (0,89)	0,54 [-2,62; 3,71] 0,737	0,07 [-0,38; 0,51]
	Adalimumab	31	48,93 (6,99)	25	51,71 (8,33)	2,51 (1,47)		
> 10 %	Bimekizumab	56	49,42 (8,91)	44	51,64 (8,01)	2,27 (2,05)	-4,94 [-8,97; -0,92] 0,019	-0,38 [-0,97; 0,21]
	Adalimumab	19	47,15 (9,60)	15	55,23 (6,07)	7,21 (2,64)		
BASDAI (< 4, ≥ 4)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,955	
< 4	Bimekizumab	95	53,54 (6,88)	86	54,88 (6,17)	1,34 (0,64)	0,68 [-1,59; 2,94] 0,559	0,12 [-0,33; 0,56]
	Adalimumab	25	52,75 (4,56)	25	53,38 (4,62)	0,66 (1,08)		
≥ 4	Bimekizumab	243	49,72 (8,70)	222	52,33 (8,17)	2,48 (0,55)	0,13 [-1,65; 1,90] 0,888	0,02 [-0,24; 0,28]
	Adalimumab	82	49,24 (7,55)	77	51,87 (7,24)	2,35 (0,84)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,620	
< 4	Bimekizumab	95	53,54 (6,88)	69	54,17 (6,56)	1,03 (0,82)	0,68 [-2,39; 3,76] 0,663	0,10 [-0,39; 0,59]
	Adalimumab	25	52,75 (4,56)	21	53,24 (6,35)	0,34 (1,42)		
≥ 4	Bimekizumab	243	49,72 (8,70)	185	52,37 (8,53)	2,80 (0,59)	-0,95 [-2,90; 1,00] 0,340	-0,12 [-0,41; 0,17]
	Adalimumab	82	49,24 (7,55)	63	53,20 (7,66)	3,75 (0,92)		
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,633	
Positiv	Bimekizumab	68	52,21 (8,52)	65	53,40 (8,61)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	0	NB (NB)	0	NB (NB)	NB (NB)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert	Hedges' g [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	251	50,75 (8,04)	237	52,93 (7,57)	2,46 (0,48)	0,45 [-0,95; 1,86] 0,528	0,06 [-0,17; 0,29]
	Adalimumab	107	50,06 (7,11)	102	52,24 (6,71)	2,00 (0,66)		
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)								
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,118	
Positiv	Bimekizumab	89	51,28 (8,74)	67	52,23 (8,58)	0,02 (1,10)	-9,62 [-25,37; 6,13] 0,235	-1,06 [-3,05; 0,92]
	Adalimumab	1	50,87 (NB)	1	61,33 (NB)	9,64 (8,04)		
Negativ	Bimekizumab	230	50,91 (7,99)	186	53,03 (7,88)	2,87 (0,55)	-0,03 [-1,68; 1,62] 0,973	0,00 [-0,26; 0,25]
	Adalimumab	106	50,05 (7,14)	83	53,11 (7,31)	2,90 (0,76)		
HLA-B27 (Positiv, Negativ)								
Woche 24							Interaktionstest[b] p = 0,485	
Positiv	Bimekizumab	52	51,93 (7,83)	47	55,15 (7,80)	3,65 (1,28)	1,71 [-1,94; 5,36] 0,362	0,20 [-0,33; 0,74]
	Adalimumab	19	48,66 (6,36)	19	51,42 (5,95)	1,94 (1,77)		
Negativ	Bimekizumab	276	50,51 (8,55)	252	52,63 (7,74)	2,11 (0,47)	0,06 [-1,52; 1,64] 0,940	0,01 [-0,24; 0,26]
	Adalimumab	87	50,33 (7,29)	82	52,54 (6,86)	2,05 (0,75)		
Woche 52							Interaktionstest[b] p = 0,180	
Positiv	Bimekizumab	52	51,93 (7,83)	42	55,54 (5,31)	4,47 (1,20)	1,89 [-1,26; 5,04] 0,243	0,25 [-0,32; 0,83]
	Adalimumab	19	48,66 (6,36)	16	52,01 (7,82)	2,57 (1,61)		
Negativ	Bimekizumab	276	50,51 (8,55)	209	52,32 (8,37)	2,13 (0,54)	-1,02 [-2,89; 0,86] 0,288	-0,13 [-0,41; 0,14]
	Adalimumab	87	50,33 (7,29)	67	53,64 (7,17)	3,15 (0,88)		

Table 3.3.13.2
PA0010: Änderung der SF-36 Domänen zu Baseline nach Subgruppe, Woche 24 und Woche 52 (MMRM)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

		Baseline		Woche		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	**Studienarm**	**n**	**MW (SD)**	**n**	**MW (SD)**	**LS-MW (SE)**	**LS-MW-Differenz[a] [95%-KI] p-Wert**	**Hedges' g [95%-KI]**
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								

a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe * Behandlung und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patientin bzw. Patient als zufälliger Effekt verwendet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.4.1.1
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR[a] [95%-KI] p-Wert
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,621	
< 45 Jahre	Bimekizumab	77	61 (79,2)	15,86 [12,14; 20,14]	1,55 [0,85; 2,83] 0,152
	Adalimumab	19	13 (68,4)	35,86 [12,29; 52,14]	
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	92	75 (81,5)	16,14 [12,14; 20,14]	1,86 [1,11; 3,12] 0,019
	Adalimumab	31	18 (58,1)	36,29 [12,14; NB]	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,647	
Männlich	Bimekizumab	87	72 (82,8)	16,14 [12,14; 20,00]	1,61 [0,92; 2,82] 0,093
	Adalimumab	22	15 (68,2)	24,14 [12,00; 52,14]	
Weiblich	Bimekizumab	82	64 (78,0)	16,14 [12,14; 20,14]	1,81 [1,05; 3,15] 0,034
	Adalimumab	28	16 (57,1)	36,14 [12,43; NB]	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,672	
< 1 Jahr	Bimekizumab	28	22 (78,6)	12,86 [8,43; 20,71]	2,08 [0,94; 4,59] 0,071
	Adalimumab	14	9 (64,3)	44,00 [11,86; NB]	
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	139	112 (80,6)	16,14 [12,29; 20,14]	1,64 [1,04; 2,60] 0,034
	Adalimumab	36	22 (61,1)	24,14 [12,43; NB]	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,664	

Table 3.4.1.1
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median (Wochen) [95%-KI]**	**HR[a] [95%-KI] p-Wert**
Nordamerika	Bimekizumab	11	7 (63,6)	35,86 [8,29; NB]	1,41 [0,17; 11,60] 0,747
	Adalimumab	2	1 (50,0)	NB [16,29; NB]	
Westeuropa	Bimekizumab	23	16 (69,6)	36,14 [13,00; 52,14]	4,34 [0,97; 19,38] 0,054
	Adalimumab	6	3 (50,0)	53,29 [52,14; NB]	
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	125	103 (82,4)	15,71 [12,14; 18,29]	1,54 [0,99; 2,38] 0,054
	Adalimumab	38	25 (65,8)	20,14 [12,00; 36,29]	
Asien und Australien	Bimekizumab	10	10 (100)	12,14 [4,14; 24,14]	7,45 [0,93; 59,39] 0,058
	Adalimumab	4	2 (50,0)	52,14 [12,14; NB]	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,252	
≤ 100 kg	Bimekizumab	132	112 (84,8)	15,71 [12,14; 16,43]	1,95 [1,26; 3,02] 0,003
	Adalimumab	41	25 (61,0)	36,14 [12,43; NB]	
> 100 kg	Bimekizumab	37	24 (64,9)	20,14 [12,71; 52,14]	1,20 [0,48; 3,00] 0,691
	Adalimumab	9	6 (66,7)	24,14 [4,14; NB]	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,653	
1	Bimekizumab	138	111 (80,4)	16,14 [12,14; 20,00]	1,66 [1,08; 2,55] 0,020
	Adalimumab	41	26 (63,4)	24,14 [15,86; 53,29]	
≥ 2	Bimekizumab	31	25 (80,6)	16,14 [8,14; 20,14]	2,67 [0,91; 7,83] 0,073
	Adalimumab	9	5 (55,6)	52,21 [8,00; NB]	

Table 3.4.1.1
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median (Wochen) [95%-KI]**	**HR[a] [95%-KI] p-Wert**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,866	
Ja	Bimekizumab	153	123 (80,4)	16,14 [12,14; 20,00]	1,71 [1,13; 2,59] 0,010
	Adalimumab	46	28 (60,9)	24,14 [15,86; NB]	
Nein	Bimekizumab	16	13 (81,3)	19,14 [8,29; 35,86]	2,82 [0,61; 13,10] 0,186
	Adalimumab	4	3 (75,0)	52,29 [8,14; NB]	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,954	
Ja	Bimekizumab	126	100 (79,4)	16,14 [12,14; 20,14]	1,73 [1,09; 2,75] 0,020
	Adalimumab	37	22 (59,5)	36,14 [15,86; NB]	
Nein	Bimekizumab	43	36 (83,7)	16,43 [12,00; 20,14]	1,94 [0,89; 4,25] 0,096
	Adalimumab	13	9 (69,2)	20,14 [8,43; NB]	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,986	
MTX	Bimekizumab	126	100 (79,4)	16,14 [12,14; 20,14]	1,73 [1,09; 2,75] 0,020
	Adalimumab	37	22 (59,5)	36,14 [15,86; NB]	
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	27	23 (85,2)	16,14 [7,86; 20,14]	1,62 [0,66; 4,00] 0,296
	Adalimumab	9	6 (66,7)	16,14 [4,14; NB]	
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	13 (81,3)	19,14 [8,29; 35,86]	2,82 [0,61; 13,10] 0,186
	Adalimumab	4	3 (75,0)	52,29 [8,14; NB]	
BSA zu Baseline (≥ 3 - 10 %, > 10 %)					

Table 3.4.1.1
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median (Wochen) [95%-KI]**	**HR[a] [95%-KI] p-Wert**
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,564	
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	91 (80,5)	12,71 [12,14; 20,00]	1,85 [1,13; 3,01] 0,014
	Adalimumab	31	20 (64,5)	36,14 [15,86; 53,29]	
> 10 %	Bimekizumab	56	45 (80,4)	16,43 [15,86; 20,43]	1,52 [0,79; 2,95] 0,213
	Adalimumab	19	11 (57,9)	35,86 [8,43; NB]	
BASDAI (< 4, ≥ 4)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,384	
< 4	Bimekizumab	41	36 (87,8)	12,71 [8,29; 20,14]	2,69 [0,95; 7,61] 0,062
	Adalimumab	7	4 (57,1)	35,86 [11,86; NB]	
≥ 4	Bimekizumab	127	99 (78,0)	16,14 [12,29; 20,14]	1,55 [1,01; 2,38] 0,044
	Adalimumab	43	27 (62,8)	36,14 [12,43; 52,29]	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	50	42 (84,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	0	0	NB [NB; NB]	
Negativ	Bimekizumab	110	91 (82,7)	16,14 [12,14; 20,14]	1,78 [1,18; 2,69] 0,006
	Adalimumab	50	31 (62,0)	35,86 [16,14; 52,29]	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,479	
Positiv	Bimekizumab	19	14 (73,7)	16,00 [8,00; 36,29]	1,26 [0,45; 3,52] 0,655
	Adalimumab	7	5 (71,4)	20,57 [8,00; NB]	

Table 3.4.1.1
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median (Wochen) [95%-KI]**	**HR[a] [95%-KI] p-Wert**
Negativ	Bimekizumab	143	117 (81,8)	16,14 [12,14; 20,00]	1,86 [1,21; 2,85] 0,004
	Adalimumab	43	26 (60,5)	36,14 [16,14; 53,29]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.					

a: Das HR und zugehörige 95%-KI wurden mit einem Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Behandlung, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Table 3.4.1.2
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR[a] [95%-KI] p-Wert
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
Woche 52					Interaktionstest[b] p = 0,247
< 45 Jahre	Bimekizumab	77	71 (92,2)	12,00 [8,29; 12,14]	2,15 [1,20; 3,85] 0,011
	Adalimumab	19	14 (73,7)	35,86 [8,00; 52,14]	
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	92	81 (88,0)	8,50 [8,29; 16,14]	1,35 [0,86; 2,11] 0,193
	Adalimumab	31	25 (80,6)	16,14 [8,43; 20,57]	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					
Woche 52					Interaktionstest[b] p = 0,710
Männlich	Bimekizumab	87	81 (93,1)	12,00 [8,29; 12,14]	1,79 [1,06; 3,01] 0,028
	Adalimumab	22	18 (81,8)	18,36 [8,00; 36,14]	
Weiblich	Bimekizumab	82	71 (86,6)	8,43 [8,14; 16,14]	1,49 [0,91; 2,42] 0,110
	Adalimumab	28	21 (75,0)	16,14 [8,43; 36,00]	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					
Woche 52					Interaktionstest[b] p = 0,849
< 1 Jahr	Bimekizumab	28	24 (85,7)	12,14 [8,14; 12,86]	1,94 [0,92; 4,09] 0,080
	Adalimumab	14	12 (85,7)	26,00 [7,86; 52,14]	
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	139	126 (90,6)	11,86 [8,29; 12,14]	1,58 [1,04; 2,40] 0,031
	Adalimumab	36	27 (75,0)	16,14 [8,43; 24,14]	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					
Woche 52					Interaktionstest[b] p = 0,799

Table 3.4.1.2
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median (Wochen) [95%-KI]**	**HR[a] [95%-KI] p-Wert**
Nordamerika	Bimekizumab	11	8 (72,7)	26,14 [8,29; 51,86]	0,85 [0,17; 4,17] 0,839
	Adalimumab	2	2 (100)	26,14 [16,29; NB]	
Westeuropa	Bimekizumab	23	21 (91,3)	20,14 [12,86; 36,14]	2,48 [0,83; 7,39] 0,104
	Adalimumab	6	5 (83,3)	44,14 [8,29; NB]	
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	125	113 (90,4)	8,29 [8,14; 8,71]	1,63 [1,08; 2,46] 0,020
	Adalimumab	38	29 (76,3)	14,21 [8,29; 20,57]	
Asien und Australien	Bimekizumab	10	10 (100)	10,21 [4,14; 24,14]	2,59 [0,69; 9,72] 0,159
	Adalimumab	4	3 (75,0)	26,14 [12,14; NB]	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					
Woche 52					Interaktionstest[b] p = 0,179
≤ 100 kg	Bimekizumab	132	123 (93,2)	8,29 [8,14; 12,14]	1,86 [1,25; 2,77] 0,002
	Adalimumab	41	31 (75,6)	16,14 [8,43; 36,14]	
> 100 kg	Bimekizumab	37	29 (78,4)	12,71 [11,86; 20,71]	1,09 [0,49; 2,42] 0,827
	Adalimumab	9	8 (88,9)	16,14 [4,14; 52,29]	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					
Woche 52					Interaktionstest[b] p = 0,497
1	Bimekizumab	138	122 (88,4)	11,86 [8,29; 12,14]	1,53 [1,03; 2,26] 0,034
	Adalimumab	41	32 (78,0)	16,14 [11,86; 24,14]	
≥ 2	Bimekizumab	31	30 (96,8)	8,43 [8,14; 16,14]	2,53 [1,02; 6,24] 0,044
	Adalimumab	9	7 (77,8)	36,00 [4,14; NB]	

Table 3.4.1.2
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median (Wochen) [95%-KI]**	**HR[a] [95%-KI] p-Wert**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,863	
Ja	Bimekizumab	153	137 (89,5)	8,57 [8,29; 12,14]	1,60 [1,11; 2,32] 0,012
	Adalimumab	46	36 (78,3)	16,14 [12,00; 35,86]	
Nein	Bimekizumab	16	15 (93,8)	12,14 [8,14; 20,29]	2,46 [0,55; 10,99] 0,240
	Adalimumab	4	3 (75,0)	30,29 [4,14; NB]	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,882	
Ja	Bimekizumab	126	112 (88,9)	8,43 [8,29; 12,14]	1,63 [1,07; 2,47] 0,022
	Adalimumab	37	28 (75,7)	16,29 [12,14; 36,14]	
Nein	Bimekizumab	43	40 (93,0)	12,14 [8,14; 16,14]	1,70 [0,84; 3,43] 0,138
	Adalimumab	13	11 (84,6)	16,14 [7,86; 36,00]	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,965	
MTX	Bimekizumab	126	112 (88,9)	8,43 [8,29; 12,14]	1,63 [1,07; 2,47] 0,022
	Adalimumab	37	28 (75,7)	16,29 [12,14; 36,14]	
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	27	25 (92,6)	12,14 [4,14; 16,14]	1,53 [0,68; 3,41] 0,301
	Adalimumab	9	8 (88,9)	16,14 [4,14; 36,00]	
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	15 (93,8)	12,14 [8,14; 20,29]	2,46 [0,55; 10,99] 0,240
	Adalimumab	4	3 (75,0)	30,29 [4,14; NB]	
BSA zu Baseline (≥ 3 - 10 %, > 10 %)					

Table 3.4.1.2
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median (Wochen) [95%-KI]**	**HR[a] [95%-KI] p-Wert**
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,582	
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	101 (89,4)	8,71 [8,29; 12,14]	1,72 [1,10; 2,70] 0,017
	Adalimumab	31	24 (77,4)	16,29 [12,14; 36,14]	
> 10 %	Bimekizumab	56	51 (91,1)	11,86 [8,14; 12,14]	1,47 [0,82; 2,64] 0,192
	Adalimumab	19	15 (78,9)	12,29 [8,14; 35,86]	
BASDAI (< 4, ≥ 4)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,150	
< 4	Bimekizumab	41	37 (90,2)	8,29 [8,14; 12,14]	3,21 [1,13; 9,13] 0,029
	Adalimumab	7	4 (57,1)	35,86 [7,86; NB]	
≥ 4	Bimekizumab	127	114 (89,8)	11,86 [8,29; 12,14]	1,43 [0,97; 2,09] 0,067
	Adalimumab	43	35 (81,4)	16,14 [8,43; 20,57]	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	50	45 (90,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	0	0	NB [NB; NB]	
Negativ	Bimekizumab	110	103 (93,6)	10,29 [8,29; 12,14]	1,69 [1,17; 2,45] 0,006
	Adalimumab	50	39 (78,0)	16,14 [12,00; 35,86]	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,727	
Positiv	Bimekizumab	19	17 (89,5)	8,29 [8,00; 16,00]	1,42 [0,55; 3,65] 0,472
	Adalimumab	7	6 (85,7)	16,14 [7,86; 36,29]	

Table 3.4.1.2
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median (Wochen) [95%-KI]**	**HR[a] [95%-KI] p-Wert**
Negativ	Bimekizumab	143	130 (90,9)	8,71 [8,29; 12,14]	1,71 [1,16; 2,52] 0,006
	Adalimumab	43	33 (76,7)	16,14 [12,00; 36,00]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.					

a: Das HR und zugehörige 95%-KI wurden mit einem Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Behandlung, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Table 3.4.1.3
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR[a] [95%-KI] p-Wert
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen					
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,366	
< 45 Jahre	Bimekizumab	77	75 (97,4)	7,86 [4,14; 8,14]	2,07 [1,20; 3,56] 0,009
	Adalimumab	19	17 (89,5)	12,29 [8,00; 16,14]	
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	92	89 (96,7)	5,36 [4,14; 8,14]	1,46 [0,95; 2,24] 0,083
	Adalimumab	31	28 (90,3)	8,29 [4,29; 16,14]	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,986	
Männlich	Bimekizumab	87	87 (100)	4,14 [4,14; 8,00]	1,67 [1,03; 2,70] 0,039
	Adalimumab	22	21 (95,5)	12,00 [4,29; 16,00]	
Weiblich	Bimekizumab	82	77 (93,9)	8,14 [4,43; 8,29]	1,62 [1,02; 2,59] 0,041
	Adalimumab	28	24 (85,7)	10,21 [8,14; 16,14]	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,832	
< 1 Jahr	Bimekizumab	28	25 (89,3)	4,71 [4,14; 8,14]	1,77 [0,87; 3,61] 0,115
	Adalimumab	14	13 (92,9)	12,14 [4,14; 16,14]	
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	139	137 (98,6)	8,00 [4,14; 8,14]	1,63 [1,11; 2,41] 0,013
	Adalimumab	36	32 (88,9)	8,36 [8,00; 16,00]	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,640	

Table 3.4.1.3
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median (Wochen) [95%-KI]**	**HR[a] [95%-KI] p-Wert**
Nordamerika	Bimekizumab	11	11 (100)	8,29 [4,14; 20,00]	1,05 [0,22; 4,98] 0,952
	Adalimumab	2	2 (100)	14,14 [12,00; NB]	
Westeuropa	Bimekizumab	23	21 (91,3)	13,00 [4,14; 16,29]	1,66 [0,61; 4,51] 0,322
	Adalimumab	6	6 (100)	16,14 [4,29; NB]	
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	125	122 (97,6)	4,43 [4,14; 8,14]	1,92 [1,29; 2,86] 0,001
	Adalimumab	38	33 (86,8)	8,36 [4,29; 16,00]	
Asien und Australien	Bimekizumab	10	10 (100)	4,14 [2,14; 24,14]	1,04 [0,30; 3,63] 0,953
	Adalimumab	4	4 (100)	10,07 [8,14; NB]	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)					
Woche 52					Interaktionstest[b] p = 0,756
≤ 100 kg	Bimekizumab	132	128 (97,0)	4,71 [4,14; 8,14]	1,71 [1,17; 2,48] 0,005
	Adalimumab	41	36 (87,8)	8,29 [8,00; 16,14]	
> 100 kg	Bimekizumab	37	36 (97,3)	8,00 [4,14; 8,43]	1,65 [0,76; 3,58] 0,202
	Adalimumab	9	9 (100)	12,29 [2,14; 20,86]	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)					
Woche 52					Interaktionstest[b] p = 0,215
1	Bimekizumab	138	133 (96,4)	7,86 [4,14; 8,14]	1,52 [1,05; 2,19] 0,027
	Adalimumab	41	37 (90,2)	8,43 [8,00; 16,00]	
≥ 2	Bimekizumab	31	31 (100)	4,57 [4,00; 8,14]	3,30 [1,37; 7,95] 0,008
	Adalimumab	9	8 (88,9)	16,00 [2,14; NB]	

Table 3.4.1.3
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median (Wochen) [95%-KI]**	**HR[a] [95%-KI] p-Wert**
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,945	
Ja	Bimekizumab	153	149 (97,4)	4,86 [4,14; 8,14]	1,69 [1,19; 2,39] 0,003
	Adalimumab	46	41 (89,1)	12,00 [8,00; 16,00]	
Nein	Bimekizumab	16	15 (93,8)	8,21 [4,14; 16,14]	2,07 [0,57; 7,48] 0,265
	Adalimumab	4	4 (100)	30,21 [2,14; NB]	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,418	
Ja	Bimekizumab	126	124 (98,4)	7,93 [4,14; 8,14]	1,82 [1,23; 2,70] 0,003
	Adalimumab	37	32 (86,5)	12,00 [8,14; 16,14]	
Nein	Bimekizumab	43	40 (93,0)	4,57 [4,14; 8,29]	1,37 [0,71; 2,64] 0,348
	Adalimumab	13	13 (100)	8,29 [2,14; 16,14]	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,658	
MTX	Bimekizumab	126	124 (98,4)	7,93 [4,14; 8,14]	1,82 [1,23; 2,70] 0,003
	Adalimumab	37	32 (86,5)	12,00 [8,14; 16,14]	
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	27	25 (92,6)	4,14 [3,86; 8,14]	1,25 [0,57; 2,74] 0,570
	Adalimumab	9	9 (100)	4,29 [2,14; NB]	
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	16	15 (93,8)	8,21 [4,14; 16,14]	2,07 [0,57; 7,48] 0,265
	Adalimumab	4	4 (100)	30,21 [2,14; NB]	
BSA zu Baseline (≥ 3 - 10 %, > 10 %)					

Table 3.4.1.3
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median (Wochen) [95%-KI]**	**HR[a] [95%-KI] p-Wert**
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,872	
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	110 (97,3)	6,29 [4,14; 8,14]	1,63 [1,07; 2,48] 0,023
	Adalimumab	31	28 (90,3)	12,00 [8,00; 16,14]	
> 10 %	Bimekizumab	56	54 (96,4)	8,14 [4,14; 8,14]	1,81 [1,04; 3,15] 0,037
	Adalimumab	19	17 (89,5)	8,43 [4,29; 16,14]	
BASDAI (< 4, ≥ 4)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,501	
< 4	Bimekizumab	41	40 (97,6)	7,57 [4,14; 8,29]	2,33 [0,96; 5,65] 0,062
	Adalimumab	7	6 (85,7)	16,14 [2,14; 52,14]	
≥ 4	Bimekizumab	127	123 (96,9)	4,86 [4,14; 8,14]	1,60 [1,11; 2,30] 0,012
	Adalimumab	43	39 (90,7)	8,29 [8,00; 16,00]	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	50	48 (96,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	0	0	NB [NB; NB]	
Negativ	Bimekizumab	110	109 (99,1)	4,71 [4,14; 8,14]	1,75 [1,23; 2,49] 0,002
	Adalimumab	50	45 (90,0)	12,00 [8,14; 16,00]	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)					
Woche 52				Interaktionstest[b] p = 0,390	
Positiv	Bimekizumab	19	18 (94,7)	8,00 [4,00; 8,29]	3,43 [1,10; 10,73] 0,034
	Adalimumab	7	6 (85,7)	16,14 [2,14; 36,29]	

Table 3.4.1.3
PA0010: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**Median (Wochen) [95%-KI]**	**HR[a] [95%-KI] p-Wert**
Negativ	Bimekizumab	143	140 (97,9)	5,00 [4,14; 8,14]	1,67 [1,16; 2,41] 0,005
	Adalimumab	43	39 (90,7)	12,00 [8,14; 16,00]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.					

a: Das HR und zugehörige 95%-KI wurden mit einem Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Behandlung, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar
Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
UE (Gesamt)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,078	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	95 (70,9)	0,73 [0,32; 1,68] 0,460	0,92 [0,75; 1,13] 0,431	-0,06 [-0,21; 0,09] 0,440
	Adalimumab	39	30 (76,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	144 (70,2)	1,61 [0,90; 2,88] 0,108	1,16 [0,94; 1,44] 0,163	0,10 [-0,03; 0,23] 0,119
	Adalimumab	69	40 (58,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,068	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	111 (82,8)	0,71 [0,25; 2,01] 0,518	0,95 [0,82; 1,10] 0,483	-0,04 [-0,17; 0,08] 0,488
	Adalimumab	39	34 (87,2)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	176 (85,9)	2,08 [1,05; 4,11] 0,035	1,10 [0,94; 1,29] 0,235	0,08 [-0,04; 0,21] 0,170
	Adalimumab	69	51 (73,9)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,742	
Männlich	Bimekizumab	159	109 (68,6)	1,18 [0,62; 2,27] 0,612	1,06 [0,85; 1,32] 0,622	0,04 [-0,11; 0,18] 0,617
	Adalimumab	54	35 (64,8)			
Weiblich	Bimekizumab	180	130 (72,2)	1,45 [0,76; 2,78] 0,264	1,13 [0,91; 1,41] 0,279	0,08 [-0,06; 0,22] 0,272
	Adalimumab	54	35 (64,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,957	
Männlich	Bimekizumab	159	130 (81,8)	1,42 [0,68; 2,99] 0,353	1,08 [0,91; 1,27] 0,385	0,06 [-0,07; 0,19] 0,375
	Adalimumab	54	41 (75,9)			
Weiblich	Bimekizumab	180	157 (87,2)	1,55 [0,69; 3,50] 0,290	1,07 [0,93; 1,23] 0,337	0,06 [-0,06; 0,17] 0,326
	Adalimumab	54	44 (81,5)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,716	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	48 (73,8)	1,16 [0,41; 3,29] 0,776	1,04 [0,78; 1,40] 0,782	0,03 [-0,18; 0,24] 0,779
	Adalimumab	24	17 (70,8)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	189 (69,7)	1,36 [0,81; 2,30] 0,245	1,11 [0,93; 1,33] 0,239	0,07 [-0,04; 0,19] 0,227
	Adalimumab	83	52 (62,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,449	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	54 (83,1)	0,98 [0,28; 3,44] 0,977	1,00 [0,81; 1,23] 0,977	0,00 [-0,18; 0,17] 0,977
	Adalimumab	24	20 (83,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	230 (84,9)	1,65 [0,89; 3,07] 0,114	1,06 [0,92; 1,21] 0,422	0,05 [-0,05; 0,16] 0,344
	Adalimumab	83	64 (77,1)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,054	
Nordamerika	Bimekizumab	34	28 (82,4)	1,87 [0,29; 12,01] 0,511	1,15 [0,70; 1,89] 0,572	0,11 [-0,25; 0,47] 0,550
	Adalimumab	7	5 (71,4)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	35 (67,3)	0,15 [0,02; 1,21] 0,075	0,72 [0,57; 0,91] 0,006	-0,26 [-0,44; -0,08] 0,004
	Adalimumab	15	14 (93,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	149 (66,5)	1,52 [0,90; 2,59] 0,120	1,18 [0,95; 1,46] 0,145	0,10 [-0,03; 0,23] 0,126
	Adalimumab	76	43 (56,6)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	27 (93,1)	3,37 [0,41; 27,92] 0,259	1,16 [0,84; 1,61] 0,361	0,13 [-0,13; 0,40] 0,332
	Adalimumab	10	8 (80,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Nordamerika	Bimekizumab	34	31 (91,2)	1,72 [0,15; 19,49] 0,661	1,06 [0,77; 1,46] 0,705	0,05 [-0,22; 0,33] 0,698
	Adalimumab	7	6 (85,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	46 (88,5)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	15	15 (100)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	182 (81,3)	1,77 [0,97; 3,21] 0,063	1,14 [0,98; 1,34] 0,093	0,10 [-0,01; 0,22] 0,080
	Adalimumab	76	54 (71,1)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	28 (96,6)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	10	10 (100)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,513	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	194 (68,6)	1,20 [0,72; 2,00] 0,479	1,07 [0,91; 1,26] 0,395	0,05 [-0,06; 0,15] 0,402
	Adalimumab	90	58 (64,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	45 (80,4)	2,05 [0,63; 6,66] 0,235	1,21 [0,85; 1,71] 0,298	0,14 [-0,10; 0,38] 0,266
	Adalimumab	18	12 (66,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,752	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	235 (83,0)	1,51 [0,83; 2,73] 0,174	1,02 [0,90; 1,16] 0,769	0,03 [-0,07; 0,13] 0,600
	Adalimumab	90	69 (76,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	52 (92,9)	1,62 [0,27; 9,71] 0,594	1,04 [0,87; 1,25] 0,632	0,04 [-0,12; 0,20] 0,627
	Adalimumab	18	16 (88,9)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,904	
1	Bimekizumab	270	186 (68,9)	1,26 [0,75; 2,10] 0,377	1,07 [0,91; 1,25] 0,425	0,05 [-0,06; 0,16] 0,378
	Adalimumab	90	57 (63,3)			
≥ 2	Bimekizumab	69	53 (76,8)	1,31 [0,40; 4,33] 0,653	1,10 [0,80; 1,50] 0,566	0,06 [-0,16; 0,29] 0,590
	Adalimumab	18	13 (72,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,942	
1	Bimekizumab	270	221 (81,9)	1,34 [0,74; 2,42] 0,331	1,01 [0,88; 1,15] 0,920	0,02 [-0,09; 0,12] 0,760
	Adalimumab	90	69 (76,7)			
≥ 2	Bimekizumab	69	66 (95,7)	2,75 [0,42; 17,86] 0,289	1,08 [0,91; 1,28] 0,400	0,07 [-0,09; 0,22] 0,386
	Adalimumab	18	16 (88,9)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Ja	Bimekizumab	303	215 (71,0)	1,49 [0,92; 2,41] 0,109	1,14 [0,97; 1,34] 0,109	0,09 [-0,01; 0,19] 0,092
	Adalimumab	99	61 (61,6)			
Nein	Bimekizumab	36	24 (66,7)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	9	9 (100)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Ja	Bimekizumab	303	255 (84,2)	1,55 [0,88; 2,75] 0,129	1,04 [0,92; 1,18] 0,483	0,04 [-0,05; 0,14] 0,387
	Adalimumab	99	76 (76,8)			
Nein	Bimekizumab	36	32 (88,9)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	9	9 (100)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,093	
Ja	Bimekizumab	253	181 (71,5)	1,58 [0,93; 2,69] 0,093	1,17 [0,98; 1,39] 0,085	0,11 [-0,01; 0,22] 0,067
	Adalimumab	82	50 (61,0)			
Nein	Bimekizumab	86	58 (67,4)	0,62 [0,22; 1,72] 0,360	0,88 [0,68; 1,13] 0,315	-0,09 [-0,28; 0,10] 0,328
	Adalimumab	26	20 (76,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,364	
Ja	Bimekizumab	253	215 (85,0)	1,71 [0,92; 3,17] 0,090	1,11 [0,97; 1,26] 0,127	0,08 [-0,02; 0,18] 0,115
	Adalimumab	82	63 (76,8)			
Nein	Bimekizumab	86	72 (83,7)	0,93 [0,28; 3,16] 0,910	0,92 [0,73; 1,16] 0,465	-0,05 [-0,24; 0,13] 0,562
	Adalimumab	26	22 (84,6)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
MTX	Bimekizumab	252	180 (71,4)	1,58 [0,92; 2,68] 0,095	1,17 [0,98; 1,39] 0,088	0,10 [-0,01; 0,22] 0,070
	Adalimumab	82	50 (61,0)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	33 (67,3)	1,12 [0,35; 3,59] 0,842	1,04 [0,70; 1,56] 0,845	0,03 [-0,24; 0,29] 0,844
	Adalimumab	17	11 (64,7)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	26 (68,4)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	9	9 (100)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
MTX	Bimekizumab	252	214 (84,9)	1,70 [0,92; 3,15] 0,093	1,11 [0,97; 1,26] 0,130	0,08 [-0,02; 0,18] 0,118
	Adalimumab	82	63 (76,8)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	39 (79,6)	1,20 [0,32; 4,49] 0,786	1,04 [0,77; 1,40] 0,793	0,03 [-0,20; 0,26] 0,791
	Adalimumab	17	13 (76,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	34 (89,5)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	9	9 (100)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,066	
< 3 %	Bimekizumab	170	135 (79,4)	2,01 [1,03; 3,91] 0,040	1,20 [0,98; 1,46] 0,077	0,13 [0,00; 0,27] 0,055
	Adalimumab	58	38 (65,5)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	73 (64,6)	0,53 [0,21; 1,34] 0,182	0,83 [0,66; 1,05] 0,130	-0,13 [-0,30; 0,04] 0,143
	Adalimumab	31	24 (77,4)			
> 10 %	Bimekizumab	56	31 (55,4)	1,70 [0,60; 4,88] 0,320	1,31 [0,74; 2,34] 0,353	0,13 [-0,12; 0,39] 0,313
	Adalimumab	19	8 (42,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,135	
< 3 %	Bimekizumab	170	155 (91,2)	2,99 [1,32; 6,73] 0,008	1,18 [1,02; 1,36] 0,030	0,14 [0,02; 0,25] 0,021
	Adalimumab	58	45 (77,6)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	91 (80,5)	0,61 [0,19; 1,93] 0,403	0,92 [0,79; 1,09] 0,346	-0,07 [-0,20; 0,07] 0,354
	Adalimumab	31	27 (87,1)			
> 10 %	Bimekizumab	56	41 (73,2)	1,26 [0,41; 3,92] 0,688	1,07 [0,76; 1,51] 0,700	0,05 [-0,19; 0,29] 0,694
	Adalimumab	19	13 (68,4)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,091	
< 4	Bimekizumab	95	70 (73,7)	2,50 [0,98; 6,38] 0,055	1,38 [0,92; 2,06] 0,119	0,20 [-0,02; 0,42] 0,070
	Adalimumab	25	13 (52,0)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 4	Bimekizumab	243	169 (69,5)	1,02 [0,59; 1,76] 0,956	1,03 [0,89; 1,18] 0,707	0,02 [-0,09; 0,12] 0,762
	Adalimumab	83	57 (68,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,221	
< 4	Bimekizumab	95	80 (84,2)	2,53 [0,89; 7,25] 0,083	1,16 [0,86; 1,57] 0,330	0,13 [-0,09; 0,34] 0,248
	Adalimumab	25	17 (68,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	207 (85,2)	1,27 [0,65; 2,46] 0,481	1,04 [0,93; 1,17] 0,502	0,03 [-0,06; 0,13] 0,497
	Adalimumab	83	68 (81,9)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	50 (73,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	175 (69,4)	1,24 [0,76; 2,01] 0,390	1,08 [0,93; 1,25] 0,333	0,05 [-0,05; 0,15] 0,327
	Adalimumab	108	70 (64,8)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	89	78 (87,6)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	231	194 (84,0)	1,43 [0,79; 2,59] 0,239	0,99 [0,87; 1,12] 0,873	0,01 [-0,09; 0,11] 0,891
	Adalimumab	107	84 (78,5)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,998	
Positiv	Bimekizumab	52	33 (63,5)	1,22 [0,41; 3,67] 0,722	1,10 [0,72; 1,69] 0,662	0,04 [-0,21; 0,30] 0,733
	Adalimumab	19	11 (57,9)			
Negativ	Bimekizumab	277	200 (72,2)	1,34 [0,80; 2,24] 0,259	1,10 [0,93; 1,29] 0,285	0,06 [-0,05; 0,18] 0,272
	Adalimumab	88	58 (65,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,210	

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Positiv	Bimekizumab	52	43 (82,7)	2,79 [0,86; 9,04] 0,088	1,31 [0,91; 1,89] 0,148	0,20 [-0,04; 0,44] 0,111
	Adalimumab	19	12 (63,2)			
Negativ	Bimekizumab	277	238 (85,9)	1,36 [0,72; 2,57] 0,350	1,05 [0,94; 1,17] 0,381	0,04 [-0,05; 0,13] 0,374
	Adalimumab	88	72 (81,8)			
SUE						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,069	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	4 (3,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	39	0			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	7 (3,4)	0,45 [0,14; 1,48] 0,188	0,47 [0,15; 1,44] 0,186	-0,04 [-0,10; 0,03] 0,255
	Adalimumab	69	5 (7,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,319	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	7 (5,2)	2,09 [0,25; 17,56] 0,496	2,04 [0,26; 16,06] 0,499	0,03 [-0,04; 0,09] 0,403
	Adalimumab	39	1 (2,6)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	15 (7,3)	0,68 [0,26; 1,75] 0,422	0,70 [0,29; 1,65] 0,409	-0,03 [-0,12; 0,06] 0,485
	Adalimumab	69	7 (10,1)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,257	
Männlich	Bimekizumab	159	5 (3,1)	1,72 [0,20; 15,07] 0,624	1,70 [0,20; 14,21] 0,625	0,01 [-0,03; 0,06] 0,574
	Adalimumab	54	1 (1,9)			
Weiblich	Bimekizumab	180	6 (3,3)	0,43 [0,12; 1,59] 0,206	0,45 [0,13; 1,54] 0,203	-0,04 [-0,12; 0,03] 0,285
	Adalimumab	54	4 (7,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,743	
Männlich	Bimekizumab	159	9 (5,7)	1,02 [0,27; 3,91] 0,977	1,02 [0,29; 3,63] 0,977	0,00 [-0,07; 0,07] 0,977
	Adalimumab	54	3 (5,6)			
Weiblich	Bimekizumab	180	13 (7,2)	0,79 [0,27; 2,33] 0,665	0,84 [0,31; 2,24] 0,723	-0,06 [-0,18; 0,06] 0,304
	Adalimumab	54	5 (9,3)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,959	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	2 (3,1)	0,73 [0,06; 8,44] 0,801	0,74 [0,07; 7,78] 0,801	-0,01 [-0,10; 0,08] 0,813
	Adalimumab	24	1 (4,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	9 (3,3)	0,62 [0,18; 2,10] 0,441	0,62 [0,20; 1,98] 0,423	-0,01 [-0,06; 0,04] 0,673
	Adalimumab	83	4 (4,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,397	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	5 (7,7)	1,92 [0,21; 17,30] 0,562	1,85 [0,23; 15,01] 0,566	0,04 [-0,07; 0,14] 0,502
	Adalimumab	24	1 (4,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	17 (6,3)	0,73 [0,29; 1,83] 0,499	0,74 [0,32; 1,74] 0,495	-0,02 [-0,09; 0,05] 0,535
	Adalimumab	83	7 (8,4)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,176	
Nordamerika	Bimekizumab	34	3 (8,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	7	0			
Westeuropa	Bimekizumab	52	2 (3,8)	0,16 [0,02; 1,07] 0,058	0,19 [0,04; 1,05] 0,057	-0,16 [-0,37; 0,05] 0,130
	Adalimumab	15	3 (20,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	15 (6,7)	1,29 [0,42; 4,02] 0,658	1,27 [0,44; 3,72] 0,660	0,01 [-0,05; 0,07] 0,639
	Adalimumab	76	4 (5,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	2 (6,9)	0,67 [0,05; 8,25] 0,752	0,69 [0,07; 6,81] 0,751	-0,03 [-0,24; 0,18] 0,769
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,103	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	8 (2,8)	0,48 [0,15; 1,52] 0,211	0,50 [0,17; 1,47] 0,209	-0,02 [-0,07; 0,03] 0,364
	Adalimumab	90	5 (5,6)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 100 kg	Bimekizumab	56	3 (5,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,033	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	16 (5,7)	0,61 [0,25; 1,48] 0,273	0,63 [0,28; 1,43] 0,271	-0,04 [-0,10; 0,03] 0,293
	Adalimumab	90	8 (8,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	6 (10,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,090	
1	Bimekizumab	270	11 (4,1)	0,82 [0,25; 2,68] 0,741	0,83 [0,27; 2,55] 0,743	-0,01 [-0,06; 0,04] 0,818
	Adalimumab	90	4 (4,4)			
≥ 2	Bimekizumab	69	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	1 (5,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,369	
1	Bimekizumab	270	21 (7,8)	1,00 [0,41; 2,44] 0,992	1,00 [0,44; 2,28] 0,995	0,00 [-0,07; 0,06] 0,958
	Adalimumab	90	7 (7,8)			
≥ 2	Bimekizumab	69	1 (1,4)	0,25 [0,01; 4,20] 0,336	0,26 [0,02; 3,97] 0,333	-0,04 [-0,15; 0,07] 0,462
	Adalimumab	18	1 (5,6)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Ja	Bimekizumab	303	11 (3,6)	0,65 [0,22; 1,95] 0,446	0,66 [0,23; 1,84] 0,422	-0,01 [-0,05; 0,04] 0,808
	Adalimumab	99	5 (5,1)			
Nein	Bimekizumab	36	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,475	
Ja	Bimekizumab	303	21 (6,9)	0,83 [0,35; 1,94] 0,668	0,83 [0,38; 1,83] 0,650	-0,01 [-0,07; 0,06] 0,822
	Adalimumab	99	8 (8,1)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nein	Bimekizumab	36	1 (2,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,106	
Ja	Bimekizumab	253	11 (4,3)	0,81 [0,25; 2,65] 0,730	0,82 [0,27; 2,49] 0,723	0,00 [-0,06; 0,05] 0,922
	Adalimumab	82	4 (4,9)			
Nein	Bimekizumab	86	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	26	1 (3,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,980	
Ja	Bimekizumab	253	19 (7,5)	0,84 [0,34; 2,10] 0,715	0,85 [0,37; 1,96] 0,706	-0,01 [-0,08; 0,06] 0,788
	Adalimumab	82	7 (8,5)			
Nein	Bimekizumab	86	3 (3,5)	0,90 [0,09; 9,08] 0,931	0,91 [0,10; 8,35] 0,931	0,00 [-0,09; 0,08] 0,933
	Adalimumab	26	1 (3,8)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
MTX	Bimekizumab	252	11 (4,4)	0,81 [0,25; 2,66] 0,734	0,82 [0,27; 2,50] 0,727	0,00 [-0,06; 0,05] 0,922
	Adalimumab	82	4 (4,9)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,771	
MTX	Bimekizumab	252	19 (7,5)	0,85 [0,34; 2,11] 0,724	0,86 [0,37; 1,97] 0,715	-0,01 [-0,08; 0,06] 0,797
	Adalimumab	82	7 (8,5)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	2 (4,1)	0,68 [0,06; 8,02] 0,760	0,69 [0,07; 7,18] 0,759	-0,02 [-0,14; 0,11] 0,777
	Adalimumab	17	1 (5,9)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	1 (2,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,205	
< 3 %	Bimekizumab	170	12 (7,1)	0,80 [0,27; 2,39] 0,694	0,82 [0,30; 2,23] 0,691	-0,02 [-0,11; 0,07] 0,698
	Adalimumab	58	5 (8,6)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	6 (5,3)	0,54 [0,12; 2,31] 0,404	0,56 [0,15; 2,11] 0,392	-0,05 [-0,19; 0,09] 0,505
	Adalimumab	31	3 (9,7)			
> 10 %	Bimekizumab	56	4 (7,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,249	
< 4	Bimekizumab	95	2 (2,1)	0,25 [0,03; 1,85] 0,174	0,26 [0,04; 1,78] 0,171	-0,06 [-0,17; 0,05] 0,294
	Adalimumab	25	2 (8,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	9 (3,7)	1,01 [0,26; 3,86] 0,990	1,04 [0,29; 3,70] 0,957	-0,01 [-0,05; 0,04] 0,747
	Adalimumab	83	3 (3,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,089	
< 4	Bimekizumab	95	3 (3,2)	0,24 [0,05; 1,27] 0,092	0,26 [0,06; 1,23] 0,089	-0,09 [-0,22; 0,04] 0,190
	Adalimumab	25	3 (12,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	19 (7,8)	1,33 [0,48; 3,70] 0,581	1,31 [0,51; 3,41] 0,574	0,01 [-0,05; 0,08] 0,657
	Adalimumab	83	5 (6,0)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	1 (1,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Negativ	Bimekizumab	252	7 (2,8)	0,59 [0,18; 1,90] 0,375	0,60 [0,19; 1,85] 0,374	-0,02 [-0,06; 0,03] 0,415
	Adalimumab	108	5 (4,6)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,786	
Positiv	Bimekizumab	89	3 (3,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Negativ	Bimekizumab	231	16 (6,9)	0,92 [0,38; 2,22] 0,850	0,92 [0,41; 2,09] 0,847	-0,01 [-0,07; 0,06] 0,866
	Adalimumab	107	8 (7,5)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,178	
Positiv	Bimekizumab	52	1 (1,9)	0,17 [0,01; 1,96] 0,154	0,18 [0,02; 1,90] 0,155	-0,09 [-0,23; 0,06] 0,238
	Adalimumab	19	2 (10,5)			
Negativ	Bimekizumab	277	10 (3,6)	0,97 [0,26; 3,66] 0,967	0,97 [0,27; 3,45] 0,966	0,01 [-0,04; 0,05] 0,802
	Adalimumab	88	3 (3,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,193	
Positiv	Bimekizumab	52	3 (5,8)	0,33 [0,06; 1,78] 0,196	0,37 [0,08; 1,66] 0,192	-0,10 [-0,28; 0,08] 0,264
	Adalimumab	19	3 (15,8)			
Negativ	Bimekizumab	277	19 (6,9)	1,21 [0,44; 3,34] 0,718	1,19 [0,46; 3,10] 0,723	0,01 [-0,04; 0,07] 0,624
	Adalimumab	88	5 (5,7)			
UE differenziert nach Schweregrad						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Milde UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,060	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	54 (40,3)	0,75 [0,36; 1,57] 0,452	0,89 [0,61; 1,29] 0,536	-0,07 [-0,24; 0,10] 0,444
	Adalimumab	39	18 (46,2)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	86 (42,0)	1,85 [1,01; 3,40] 0,047	1,43 [0,94; 2,17] 0,093	0,14 [0,02; 0,27] 0,026
	Adalimumab	69	19 (27,5)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,101	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	52 (38,8)	1,02 [0,49; 2,14] 0,956	0,98 [0,63; 1,53] 0,943	0,01 [-0,16; 0,19] 0,902
	Adalimumab	39	15 (38,5)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	87 (42,4)	2,21 [1,19; 4,10] 0,012	1,68 [1,08; 2,62] 0,023	0,17 [0,05; 0,30] 0,005
	Adalimumab	69	17 (24,6)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Milde UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,179	
Männlich	Bimekizumab	159	65 (40,9)	0,95 [0,49; 1,83] 0,877	0,93 [0,66; 1,32] 0,687	-0,01 [-0,17; 0,14] 0,858
	Adalimumab	54	22 (40,7)			
Weiblich	Bimekizumab	180	75 (41,7)	1,89 [0,97; 3,68] 0,062	1,49 [0,94; 2,37] 0,093	0,15 [0,01; 0,29] 0,039
	Adalimumab	54	15 (27,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,962	
Männlich	Bimekizumab	159	69 (43,4)	1,52 [0,78; 2,96] 0,214	1,28 [0,82; 2,00] 0,275	0,10 [-0,05; 0,25] 0,185
	Adalimumab	54	17 (31,5)			
Weiblich	Bimekizumab	180	70 (38,9)	1,67 [0,85; 3,25] 0,134	1,39 [0,87; 2,22] 0,167	0,12 [-0,02; 0,26] 0,100
	Adalimumab	54	15 (27,8)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Milde UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,678	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	30 (46,2)	1,00 [0,38; 2,66] 0,997	0,92 [0,52; 1,65] 0,785	0,00 [-0,24; 0,23] 0,970
	Adalimumab	24	10 (41,7)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	108 (39,9)	1,47 [0,87; 2,49] 0,154	1,27 [0,89; 1,80] 0,184	0,09 [-0,03; 0,20] 0,135
	Adalimumab	83	26 (31,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,409	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	30 (46,2)	1,06 [0,40; 2,81] 0,913	0,87 [0,47; 1,63] 0,674	0,01 [-0,23; 0,26] 0,916
	Adalimumab	24	10 (41,7)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	106 (39,1)	1,76 [1,02; 3,04] 0,043	1,46 [0,99; 2,16] 0,054	0,12 [0,01; 0,23] 0,032
	Adalimumab	83	22 (26,5)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Milde UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,477	
Nordamerika	Bimekizumab	34	15 (44,1)	0,59 [0,11; 3,06] 0,532	0,77 [0,37; 1,63] 0,496	-0,13 [-0,53; 0,27] 0,526
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	19 (36,5)	0,86 [0,27; 2,80] 0,807	0,91 [0,45; 1,87] 0,804	-0,03 [-0,31; 0,25] 0,809
	Adalimumab	15	6 (40,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	88 (39,3)	1,69 [0,96; 3,00] 0,070	1,42 [0,95; 2,12] 0,084	0,12 [0,00; 0,24] 0,055
	Adalimumab	76	21 (27,6)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	18 (62,1)	1,09 [0,25; 4,75] 0,908	1,03 [0,58; 1,85] 0,909	0,02 [-0,33; 0,37] 0,908
	Adalimumab	10	6 (60,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,705	
Nordamerika	Bimekizumab	34	17 (50,0)	0,75 [0,15; 3,87] 0,731	0,88 [0,42; 1,81] 0,718	-0,07 [-0,47; 0,33] 0,728
	Adalimumab	7	4 (57,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	21 (40,4)	1,35 [0,40; 4,53] 0,622	1,21 [0,55; 2,66] 0,633	0,07 [-0,20; 0,34] 0,613
	Adalimumab	15	5 (33,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	89 (39,7)	1,85 [1,04; 3,29] 0,037	1,51 [1,00; 2,27] 0,049	0,13 [0,02; 0,25] 0,026
	Adalimumab	76	20 (26,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	12 (41,4)	1,65 [0,35; 7,69] 0,526	1,38 [0,49; 3,91] 0,545	0,11 [-0,22; 0,45] 0,507
	Adalimumab	10	3 (30,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Milde UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,898	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	111 (39,2)	1,36 [0,82; 2,25] 0,241	1,21 [0,87; 1,68] 0,261	0,07 [-0,04; 0,18] 0,240
	Adalimumab	90	29 (32,2)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
> 100 kg	Bimekizumab	56	29 (51,8)	1,33 [0,42; 4,21] 0,630	1,11 [0,63; 1,95] 0,711	0,06 [-0,21; 0,32] 0,683
	Adalimumab	18	8 (44,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,460	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	111 (39,2)	1,77 [1,04; 3,00] 0,035	1,44 [0,99; 2,08] 0,056	0,13 [0,02; 0,23] 0,021
	Adalimumab	90	24 (26,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	28 (50,0)	1,34 [0,44; 4,11] 0,603	1,19 [0,67; 2,12] 0,551	0,07 [-0,20; 0,34] 0,593
	Adalimumab	18	8 (44,4)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Milde UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,641	
1	Bimekizumab	270	112 (41,5)	1,44 [0,86; 2,38] 0,162	1,23 [0,89; 1,70] 0,209	0,08 [-0,03; 0,20] 0,147
	Adalimumab	90	30 (33,3)			
≥ 2	Bimekizumab	69	28 (40,6)	1,09 [0,36; 3,31] 0,880	1,08 [0,60; 1,97] 0,791	0,02 [-0,22; 0,26] 0,866
	Adalimumab	18	7 (38,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,061	
1	Bimekizumab	270	111 (41,1)	2,00 [1,17; 3,42] 0,011	1,59 [1,09; 2,33] 0,017	0,15 [0,04; 0,26] 0,006
	Adalimumab	90	23 (25,6)			
≥ 2	Bimekizumab	69	28 (40,6)	0,68 [0,24; 1,93] 0,473	0,81 [0,47; 1,40] 0,451	-0,09 [-0,35; 0,16] 0,475
	Adalimumab	18	9 (50,0)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Milde UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,605	
Ja	Bimekizumab	303	129 (42,6)	1,41 [0,88; 2,28] 0,157	1,22 [0,90; 1,65] 0,193	0,08 [-0,03; 0,19] 0,141
	Adalimumab	99	34 (34,3)			
Nein	Bimekizumab	36	11 (30,6)	0,88 [0,19; 4,17] 0,872	0,92 [0,32; 2,61] 0,871	-0,03 [-0,37; 0,31] 0,874
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,342	

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Ja	Bimekizumab	303	127 (41,9)	1,57 [0,97; 2,54] 0,069	1,32 [0,96; 1,82] 0,090	0,10 [0,00; 0,21] 0,056
	Adalimumab	99	31 (31,3)			
Nein	Bimekizumab	36	12 (33,3)	4,00 [0,45; 35,79] 0,215	3,00 [0,45; 20,15] 0,258	0,22 [-0,03; 0,48] 0,090
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Milde UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,335	
Ja	Bimekizumab	253	109 (43,1)	1,53 [0,90; 2,59] 0,115	1,28 [0,91; 1,80] 0,149	0,10 [-0,02; 0,22] 0,095
	Adalimumab	82	27 (32,9)			
Nein	Bimekizumab	86	31 (36,0)	0,90 [0,37; 2,23] 0,823	0,94 [0,53; 1,64] 0,821	-0,02 [-0,24; 0,19] 0,824
	Adalimumab	26	10 (38,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,262	
Ja	Bimekizumab	253	109 (43,1)	1,92 [1,11; 3,30] 0,019	1,52 [1,04; 2,21] 0,029	0,15 [0,03; 0,26] 0,012
	Adalimumab	82	23 (28,0)			
Nein	Bimekizumab	86	30 (34,9)	0,96 [0,37; 2,46] 0,930	0,89 [0,48; 1,67] 0,723	0,00 [-0,21; 0,22] 0,965
	Adalimumab	26	9 (34,6)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Milde UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,705	
MTX	Bimekizumab	252	108 (42,9)	1,52 [0,89; 2,57] 0,122	1,28 [0,91; 1,80] 0,157	0,10 [-0,02; 0,22] 0,101
	Adalimumab	82	27 (32,9)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	20 (40,8)	0,95 [0,30; 2,99] 0,926	0,89 [0,44; 1,77] 0,732	-0,02 [-0,30; 0,25] 0,880
	Adalimumab	17	7 (41,2)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	12 (31,6)	0,92 [0,20; 4,33] 0,919	0,95 [0,34; 2,67] 0,919	-0,02 [-0,36; 0,32] 0,920
	Adalimumab	9	3 (33,3)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,157	

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
MTX	Bimekizumab	252	109 (43,3)	1,93 [1,12; 3,33] 0,018	1,52 [1,05; 2,22] 0,028	0,15 [0,04; 0,26] 0,010
	Adalimumab	82	23 (28,0)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	18 (36,7)	0,65 [0,21; 1,99] 0,454	0,78 [0,42; 1,46] 0,437	-0,10 [-0,38; 0,17] 0,459
	Adalimumab	17	8 (47,1)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	12 (31,6)	3,69 [0,41; 32,94] 0,242	2,84 [0,42; 19,12] 0,283	0,20 [-0,05; 0,46] 0,113
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Milde UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,805	
< 3 %	Bimekizumab	170	83 (48,8)	1,43 [0,78; 2,64] 0,249	1,19 [0,83; 1,70] 0,347	0,09 [-0,06; 0,24] 0,245
	Adalimumab	58	23 (39,7)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	43 (38,1)	1,20 [0,51; 2,78] 0,678	1,20 [0,70; 2,05] 0,501	0,04 [-0,15; 0,22] 0,708
	Adalimumab	31	11 (35,5)			
> 10 %	Bimekizumab	56	14 (25,0)	1,78 [0,45; 7,02] 0,412	1,58 [0,51; 4,92] 0,427	0,09 [-0,11; 0,29] 0,365
	Adalimumab	19	3 (15,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,822	
< 3 %	Bimekizumab	170	75 (44,1)	1,46 [0,78; 2,72] 0,239	1,25 [0,84; 1,85] 0,272	0,09 [-0,06; 0,23] 0,231
	Adalimumab	58	20 (34,5)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	47 (41,6)	2,03 [0,83; 4,94] 0,120	1,60 [0,84; 3,04] 0,151	0,16 [-0,02; 0,34] 0,082
	Adalimumab	31	8 (25,8)			
> 10 %	Bimekizumab	56	17 (30,4)	1,63 [0,47; 5,66] 0,438	1,44 [0,55; 3,75] 0,453	0,09 [-0,13; 0,31] 0,406
	Adalimumab	19	4 (21,1)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Milde UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,606	

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 4	Bimekizumab	95	42 (44,2)	1,68 [0,66; 4,28] 0,274	1,38 [0,75; 2,55] 0,303	0,12 [-0,09; 0,33] 0,251
	Adalimumab	25	8 (32,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	98 (40,3)	1,24 [0,73; 2,10] 0,429	1,11 [0,81; 1,54] 0,513	0,05 [-0,07; 0,17] 0,378
	Adalimumab	83	29 (34,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,644	
< 4	Bimekizumab	95	42 (44,2)	1,89 [0,70; 5,09] 0,205	1,48 [0,76; 2,89] 0,253	0,17 [-0,04; 0,39] 0,118
	Adalimumab	25	7 (28,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	97 (39,9)	1,52 [0,89; 2,61] 0,125	1,29 [0,90; 1,85] 0,168	0,10 [-0,02; 0,21] 0,100
	Adalimumab	83	25 (30,1)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Milde UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	32 (47,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	103 (40,9)	1,34 [0,83; 2,17] 0,226	1,18 [0,88; 1,58] 0,277	0,07 [-0,04; 0,18] 0,207
	Adalimumab	108	37 (34,3)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Milde UE						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	89	41 (46,1)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	231	93 (40,3)	1,63 [0,99; 2,68] 0,055	1,36 [0,97; 1,90] 0,074	0,11 [0,00; 0,21] 0,046
	Adalimumab	107	31 (29,0)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Milde UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,480	

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Positiv	Bimekizumab	52	18 (34,6)	0,91 [0,30; 2,71] 0,862	0,94 [0,47; 1,89] 0,861	-0,02 [-0,27; 0,23] 0,863
	Adalimumab	19	7 (36,8)			
Negativ	Bimekizumab	277	118 (42,6)	1,45 [0,87; 2,42] 0,153	1,22 [0,89; 1,68] 0,212	0,09 [-0,03; 0,20] 0,133
	Adalimumab	88	30 (34,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,191	
Positiv	Bimekizumab	52	25 (48,1)	3,47 [1,02; 11,88] 0,047	2,28 [0,91; 5,70] 0,077	0,27 [0,04; 0,50] 0,020
	Adalimumab	19	4 (21,1)			
Negativ	Bimekizumab	277	111 (40,1)	1,38 [0,83; 2,31] 0,218	1,20 [0,85; 1,68] 0,302	0,08 [-0,04; 0,19] 0,192
	Adalimumab	88	28 (31,8)			
UE differenziert nach Schweregrad						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Moderate UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,836	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	39 (29,1)	1,07 [0,48; 2,36] 0,876	1,06 [0,60; 1,87] 0,833	0,00 [-0,16; 0,16] 0,967
	Adalimumab	39	11 (28,2)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	54 (26,3)	0,90 [0,49; 1,68] 0,745	0,93 [0,60; 1,45] 0,747	-0,02 [-0,14; 0,10] 0,727
	Adalimumab	69	19 (27,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,768	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	56 (41,8)	1,03 [0,49; 2,15] 0,937	0,94 [0,61; 1,46] 0,786	0,00 [-0,18; 0,18] 0,990
	Adalimumab	39	16 (41,0)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	81 (39,5)	0,90 [0,51; 1,58] 0,712	0,93 [0,67; 1,28] 0,658	-0,02 [-0,16; 0,11] 0,729
	Adalimumab	69	29 (42,0)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Moderate UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,759	
Männlich	Bimekizumab	159	40 (25,2)	0,99 [0,48; 2,06] 0,984	1,00 [0,58; 1,73] 0,994	0,00 [-0,14; 0,13] 0,949
	Adalimumab	54	13 (24,1)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Weiblich	Bimekizumab	180	53 (29,4)	0,92 [0,47; 1,77] 0,799	0,95 [0,60; 1,50] 0,833	-0,02 [-0,16; 0,12] 0,765
	Adalimumab	54	17 (31,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,675	
Männlich	Bimekizumab	159	56 (35,2)	0,83 [0,43; 1,59] 0,575	0,88 [0,59; 1,30] 0,518	-0,04 [-0,19; 0,11] 0,595
	Adalimumab	54	21 (38,9)			
Weiblich	Bimekizumab	180	81 (45,0)	1,03 [0,56; 1,90] 0,925	1,01 [0,72; 1,42] 0,949	0,01 [-0,14; 0,16] 0,909
	Adalimumab	54	24 (44,4)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Moderate UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,744	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	18 (27,7)	1,19 [0,40; 3,55] 0,749	1,12 [0,50; 2,47] 0,784	0,04 [-0,17; 0,26] 0,694
	Adalimumab	24	6 (25,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	75 (27,7)	0,93 [0,54; 1,60] 0,780	0,95 [0,64; 1,40] 0,800	-0,02 [-0,13; 0,09] 0,764
	Adalimumab	83	24 (28,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,690	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	24 (36,9)	1,18 [0,43; 3,22] 0,748	1,10 [0,58; 2,10] 0,767	0,04 [-0,19; 0,27] 0,715
	Adalimumab	24	8 (33,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	113 (41,7)	0,94 [0,57; 1,54] 0,793	0,95 [0,72; 1,26] 0,728	-0,02 [-0,14; 0,11] 0,804
	Adalimumab	83	36 (43,4)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Moderate UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,203	
Nordamerika	Bimekizumab	34	13 (38,2)	3,71 [0,40; 34,44] 0,248	2,68 [0,41; 17,26] 0,301	0,24 [-0,07; 0,55] 0,126
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	13 (25,0)	0,38 [0,12; 1,26] 0,113	0,54 [0,26; 1,10] 0,088	-0,22 [-0,50; 0,06] 0,127
	Adalimumab	15	7 (46,7)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	58 (25,9)	0,98 [0,54; 1,77] 0,942	0,98 [0,64; 1,52] 0,942	0,00 [-0,12; 0,11] 0,942
	Adalimumab	76	20 (26,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	9 (31,0)	1,80 [0,32; 10,23] 0,507	1,55 [0,40; 6,00] 0,525	0,11 [-0,19; 0,41] 0,471
	Adalimumab	10	2 (20,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,401	
Nordamerika	Bimekizumab	34	14 (41,2)	4,20 [0,45; 38,84] 0,206	2,88 [0,45; 18,49] 0,264	0,27 [-0,04; 0,58] 0,087
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	22 (42,3)	0,64 [0,20; 2,03] 0,451	0,79 [0,45; 1,40] 0,426	-0,11 [-0,40; 0,18] 0,450
	Adalimumab	15	8 (53,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	87 (38,8)	0,97 [0,57; 1,66] 0,922	0,98 [0,71; 1,36] 0,922	-0,01 [-0,13; 0,12] 0,922
	Adalimumab	76	30 (39,5)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	14 (48,3)	0,62 [0,14; 2,68] 0,524	0,80 [0,43; 1,51] 0,499	-0,12 [-0,47; 0,24] 0,516
	Adalimumab	10	6 (60,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Moderate UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,650	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	78 (27,6)	0,94 [0,55; 1,58] 0,806	0,95 [0,66; 1,39] 0,800	-0,01 [-0,12; 0,09] 0,808
	Adalimumab	90	26 (28,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	15 (26,8)	1,20 [0,32; 4,49] 0,790	1,20 [0,44; 3,30] 0,722	-0,06 [-0,32; 0,20] 0,648
	Adalimumab	18	4 (22,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,749	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	115 (40,6)	0,99 [0,61; 1,60] 0,955	0,98 [0,74; 1,30] 0,881	0,00 [-0,12; 0,12] 0,982
	Adalimumab	90	37 (41,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	22 (39,3)	0,76 [0,25; 2,32] 0,626	0,86 [0,44; 1,66] 0,645	-0,07 [-0,34; 0,20] 0,615
	Adalimumab	18	8 (44,4)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Moderate UE						

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,180	
1	Bimekizumab	270	68 (25,2)	0,80 [0,46; 1,37] 0,409	0,85 [0,58; 1,25] 0,419	-0,04 [-0,15; 0,06] 0,413
	Adalimumab	90	26 (28,9)			
≥ 2	Bimekizumab	69	25 (36,2)	1,99 [0,59; 6,70] 0,267	1,63 [0,65; 4,09] 0,297	0,14 [-0,08; 0,36] 0,218
	Adalimumab	18	4 (22,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,014	
1	Bimekizumab	270	99 (36,7)	0,71 [0,44; 1,17] 0,180	0,81 [0,62; 1,06] 0,125	-0,08 [-0,20; 0,04] 0,189
	Adalimumab	90	40 (44,4)			
≥ 2	Bimekizumab	69	38 (55,1)	3,14 [0,98; 10,07] 0,054	1,86 [0,86; 4,00] 0,114	0,29 [0,04; 0,55] 0,025
	Adalimumab	18	5 (27,8)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Moderate UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,063	
Ja	Bimekizumab	303	81 (26,7)	1,11 [0,65; 1,88] 0,699	1,10 [0,74; 1,63] 0,644	0,01 [-0,08; 0,11] 0,762
	Adalimumab	99	24 (24,2)			
Nein	Bimekizumab	36	12 (33,3)	0,25 [0,05; 1,18] 0,080	0,50 [0,26; 0,96] 0,038	-0,33 [-0,68; 0,01] 0,058
	Adalimumab	9	6 (66,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,027	
Ja	Bimekizumab	303	119 (39,3)	1,07 [0,67; 1,72] 0,773	1,04 [0,78; 1,39] 0,789	0,02 [-0,09; 0,13] 0,773
	Adalimumab	99	37 (37,4)			
Nein	Bimekizumab	36	18 (50,0)	0,13 [0,01; 1,10] 0,061	0,56 [0,38; 0,84] 0,005	-0,39 [-0,65; -0,13] 0,004
	Adalimumab	9	8 (88,9)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Moderate UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,662	
Ja	Bimekizumab	253	67 (26,5)	1,02 [0,58; 1,81] 0,937	1,03 [0,68; 1,57] 0,896	0,00 [-0,11; 0,11] 0,986
	Adalimumab	82	21 (25,6)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nein	Bimekizumab	86	26 (30,2)	0,82 [0,32; 2,07] 0,673	0,87 [0,47; 1,62] 0,668	-0,04 [-0,25; 0,16] 0,678
	Adalimumab	26	9 (34,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,844	
Ja	Bimekizumab	253	97 (38,3)	0,91 [0,55; 1,52] 0,726	0,95 [0,70; 1,28] 0,717	-0,02 [-0,14; 0,10] 0,729
	Adalimumab	82	33 (40,2)			
Nein	Bimekizumab	86	40 (46,5)	1,05 [0,43; 2,57] 0,909	0,96 [0,59; 1,56] 0,874	0,01 [-0,21; 0,24] 0,927
	Adalimumab	26	12 (46,2)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Moderate UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,161	
MTX	Bimekizumab	252	67 (26,6)	1,03 [0,58; 1,83] 0,916	1,04 [0,68; 1,58] 0,870	0,00 [-0,11; 0,11] 0,971
	Adalimumab	82	21 (25,6)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	13 (26,5)	1,69 [0,42; 6,83] 0,465	1,50 [0,49; 4,64] 0,479	0,09 [-0,13; 0,31] 0,427
	Adalimumab	17	3 (17,6)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	13 (34,2)	0,26 [0,06; 1,21] 0,086	0,51 [0,27; 0,97] 0,041	-0,32 [-0,67; 0,02] 0,064
	Adalimumab	9	6 (66,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,042	
MTX	Bimekizumab	252	96 (38,1)	0,90 [0,54; 1,51] 0,699	0,94 [0,69; 1,28] 0,687	-0,02 [-0,15; 0,10] 0,703
	Adalimumab	82	33 (40,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	21 (42,9)	2,50 [0,67; 9,29] 0,171	1,74 [0,69; 4,37] 0,239	0,16 [-0,08; 0,41] 0,190
	Adalimumab	17	4 (23,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	20 (52,6)	0,14 [0,02; 1,22] 0,075	0,59 [0,40; 0,87] 0,007	-0,36 [-0,62; -0,10] 0,006
	Adalimumab	9	8 (88,9)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Moderate UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,263	

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 3 %	Bimekizumab	170	50 (29,4)	1,31 [0,66; 2,60] 0,448	1,21 [0,73; 2,02] 0,462	0,06 [-0,08; 0,19] 0,417
	Adalimumab	58	14 (24,1)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	29 (25,7)	0,51 [0,22; 1,21] 0,127	0,70 [0,42; 1,17] 0,170	-0,14 [-0,33; 0,04] 0,137
	Adalimumab	31	12 (38,7)			
> 10 %	Bimekizumab	56	14 (25,0)	1,25 [0,36; 4,40] 0,728	1,19 [0,44; 3,17] 0,732	0,04 [-0,18; 0,26] 0,720
	Adalimumab	19	4 (21,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,124	
< 3 %	Bimekizumab	170	75 (44,1)	1,42 [0,76; 2,65] 0,265	1,21 [0,83; 1,76] 0,331	0,09 [-0,05; 0,24] 0,211
	Adalimumab	58	21 (36,2)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	42 (37,2)	0,49 [0,22; 1,10] 0,082	0,70 [0,47; 1,04] 0,074	-0,17 [-0,37; 0,02] 0,083
	Adalimumab	31	17 (54,8)			
> 10 %	Bimekizumab	56	20 (35,7)	0,95 [0,32; 2,81] 0,929	0,97 [0,49; 1,92] 0,929	-0,01 [-0,26; 0,24] 0,930
	Adalimumab	19	7 (36,8)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Moderate UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,314	
< 4	Bimekizumab	95	27 (28,4)	1,59 [0,51; 4,98] 0,427	1,04 [0,42; 2,60] 0,928	0,15 [-0,02; 0,32] 0,079
	Adalimumab	25	5 (20,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	66 (27,2)	0,87 [0,50; 1,51] 0,618	0,91 [0,62; 1,34] 0,638	-0,03 [-0,14; 0,08] 0,594
	Adalimumab	83	25 (30,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,481	
< 4	Bimekizumab	95	36 (37,9)	1,34 [0,51; 3,57] 0,552	1,12 [0,60; 2,09] 0,730	0,07 [-0,14; 0,29] 0,491
	Adalimumab	25	8 (32,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	101 (41,6)	0,88 [0,53; 1,46] 0,619	0,90 [0,68; 1,19] 0,453	-0,03 [-0,16; 0,09] 0,632
	Adalimumab	83	37 (44,6)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Moderate UE						

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	18 (26,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	67 (26,6)	0,94 [0,57; 1,56] 0,806	0,95 [0,66; 1,37] 0,772	-0,01 [-0,11; 0,09] 0,852
	Adalimumab	108	30 (27,8)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Moderate UE						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,295	
Positiv	Bimekizumab	89	36 (40,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Negativ	Bimekizumab	231	92 (39,8)	0,92 [0,58; 1,48] 0,736	0,95 [0,73; 1,24] 0,698	-0,02 [-0,13; 0,10] 0,776
	Adalimumab	107	45 (42,1)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Moderate UE						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,072	
Positiv	Bimekizumab	52	15 (28,8)	3,45 [0,71; 16,78] 0,126	2,74 [0,69; 10,88] 0,152	0,18 [0,00; 0,37] 0,052
	Adalimumab	19	2 (10,5)			
Negativ	Bimekizumab	277	76 (27,4)	0,84 [0,50; 1,43] 0,522	0,89 [0,61; 1,28] 0,517	-0,04 [-0,14; 0,07] 0,530
	Adalimumab	88	27 (30,7)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,443	
Positiv	Bimekizumab	52	18 (34,6)	1,48 [0,46; 4,78] 0,510	1,32 [0,57; 3,05] 0,522	0,08 [-0,15; 0,32] 0,492
	Adalimumab	19	5 (26,3)			
Negativ	Bimekizumab	277	116 (41,9)	0,92 [0,57; 1,50] 0,741	0,95 [0,73; 1,24] 0,707	-0,02 [-0,14; 0,10] 0,750
	Adalimumab	88	39 (44,3)			
UE differenziert nach Schweregrad						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Schwere UE						
Woche 24					NA	

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,526	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	3 (2,2)	0,27 [0,05; 1,42] 0,123	0,29 [0,06; 1,39] 0,121	-0,05 [-0,14; 0,03] 0,221
	Adalimumab	39	3 (7,7)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	8 (3,9)	0,52 [0,16; 1,65] 0,266	0,54 [0,18; 1,59] 0,263	-0,03 [-0,10; 0,03] 0,326
	Adalimumab	69	5 (7,2)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Schwere UE						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,622	
Männlich	Bimekizumab	159	5 (3,1)	0,55 [0,13; 2,39] 0,427	0,57 [0,14; 2,29] 0,425	-0,02 [-0,09; 0,04] 0,480
	Adalimumab	54	3 (5,6)			
Weiblich	Bimekizumab	180	6 (3,3)	0,34 [0,10; 1,15] 0,083	0,36 [0,11; 1,13] 0,081	-0,06 [-0,14; 0,02] 0,155
	Adalimumab	54	5 (9,3)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Schwere UE						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,063	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	24	2 (8,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	11 (4,1)	0,53 [0,19; 1,51] 0,235	0,56 [0,21; 1,47] 0,238	-0,04 [-0,11; 0,03] 0,263
	Adalimumab	83	6 (7,2)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Schwere UE						
Woche 24					NA	

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,461	
Nordamerika	Bimekizumab	34	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	3 (5,8)	0,40 [0,06; 2,64] 0,340	0,43 [0,08; 2,36] 0,333	-0,08 [-0,26; 0,11] 0,419
	Adalimumab	15	2 (13,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	6 (2,7)	0,50 [0,14; 1,80] 0,287	0,51 [0,15; 1,76] 0,285	-0,03 [-0,08; 0,03] 0,352
	Adalimumab	76	4 (5,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	2 (6,9)	0,67 [0,05; 8,25] 0,752	0,69 [0,07; 6,81] 0,751	-0,03 [-0,24; 0,18] 0,769
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Schwere UE						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,118	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	9 (3,2)	0,34 [0,13; 0,90] 0,030	0,36 [0,14; 0,90] 0,029	-0,06 [-0,12; 0,01] 0,072
	Adalimumab	90	8 (8,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	2 (3,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Schwere UE						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,033	
1	Bimekizumab	270	11 (4,1)	0,59 [0,21; 1,66] 0,320	0,61 [0,23; 1,61] 0,318	-0,03 [-0,08; 0,03] 0,370
	Adalimumab	90	6 (6,7)			
≥ 2	Bimekizumab	69	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	2 (11,1)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Schwere UE						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,155	
Ja	Bimekizumab	303	9 (3,0)	0,35 [0,13; 0,93] 0,035	0,37 [0,15; 0,93] 0,034	-0,05 [-0,11; 0,01] 0,079
	Adalimumab	99	8 (8,1)			
Nein	Bimekizumab	36	2 (5,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Schwere UE						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,771	
Ja	Bimekizumab	253	9 (3,6)	0,40 [0,14; 1,10] 0,075	0,42 [0,16; 1,08] 0,073	-0,05 [-0,11; 0,01] 0,131
	Adalimumab	82	7 (8,5)			
Nein	Bimekizumab	86	2 (2,3)	0,60 [0,05; 6,84] 0,677	0,60 [0,06; 6,40] 0,676	-0,02 [-0,10; 0,07] 0,711
	Adalimumab	26	1 (3,8)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Schwere UE						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
MTX	Bimekizumab	252	9 (3,6)	0,40 [0,14; 1,10] 0,076	0,42 [0,16; 1,09] 0,074	-0,05 [-0,11; 0,02] 0,132
	Adalimumab	82	7 (8,5)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	17	1 (5,9)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	2 (5,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Schwere UE						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Schwere UE						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,547	
< 4	Bimekizumab	95	2 (2,1)	0,25 [0,03; 1,85] 0,174	0,26 [0,04; 1,78] 0,171	-0,06 [-0,17; 0,05] 0,294
	Adalimumab	25	2 (8,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	9 (3,7)	0,49 [0,17; 1,43] 0,194	0,51 [0,19; 1,40] 0,191	-0,04 [-0,10; 0,03] 0,254
	Adalimumab	83	6 (7,2)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Schwere UE						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Schwere UE						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,836	
Positiv	Bimekizumab	89	1 (1,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Negativ	Bimekizumab	231	9 (3,9)	0,49 [0,18; 1,31] 0,155	0,51 [0,20; 1,29] 0,155	-0,04 [-0,10; 0,02] 0,192
	Adalimumab	107	8 (7,5)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Schwere UE						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,016	
Positiv	Bimekizumab	52	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	3 (15,8)			
Negativ	Bimekizumab	277	11 (4,0)	0,69 [0,23; 2,03] 0,497	0,70 [0,25; 1,96] 0,495	-0,02 [-0,07; 0,04] 0,531
	Adalimumab	88	5 (5,7)			
UE, die zum Studienabbruch führten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,364	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	3 (4,6)	1,11 [0,11; 11,25] 0,928	1,11 [0,12; 10,14] 0,928	0,00 [-0,09; 0,10] 0,926
	Adalimumab	24	1 (4,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	6 (2,2)	0,35 [0,10; 1,19] 0,093	0,37 [0,12; 1,17] 0,091	-0,04 [-0,09; 0,02] 0,168
	Adalimumab	83	5 (6,0)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,824	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	6 (2,1)	0,46 [0,13; 1,69] 0,243	0,48 [0,14; 1,67] 0,249	-0,03 [-0,09; 0,02] 0,263
	Adalimumab	90	4 (4,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	2 (3,6)	0,63 [0,05; 7,38] 0,713	0,64 [0,06; 6,68] 0,711	-0,02 [-0,14; 0,10] 0,738
	Adalimumab	18	1 (5,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,446	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	6 (2,1)	0,37 [0,11; 1,24] 0,106	0,38 [0,12; 1,22] 0,104	-0,03 [-0,08; 0,02] 0,180
	Adalimumab	90	5 (5,6)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	3 (5,4)	0,96 [0,09; 9,87] 0,974	0,96 [0,11; 8,70] 0,974	0,00 [-0,12; 0,12] 0,974
	Adalimumab	18	1 (5,6)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,121	
1	Bimekizumab	270	8 (3,0)	0,63 [0,18; 2,20] 0,466	0,67 [0,20; 2,19] 0,504	-0,02 [-0,06; 0,03] 0,389
	Adalimumab	90	4 (4,4)			
≥ 2	Bimekizumab	69	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	1 (5,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,131	
1	Bimekizumab	270	9 (3,3)	0,56 [0,18; 1,75] 0,316	0,59 [0,20; 1,73] 0,335	-0,02 [-0,08; 0,03] 0,378
	Adalimumab	90	5 (5,6)			
≥ 2	Bimekizumab	69	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	1 (5,6)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Ja	Bimekizumab	303	8 (2,6)	0,51 [0,16; 1,60] 0,247	0,52 [0,18; 1,56] 0,245	-0,02 [-0,07; 0,02] 0,312
	Adalimumab	99	5 (5,1)			
Nein	Bimekizumab	36	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Ja	Bimekizumab	303	9 (3,0)	0,45 [0,15; 1,30] 0,139	0,47 [0,17; 1,28] 0,141	-0,03 [-0,08; 0,02] 0,202
	Adalimumab	99	6 (6,1)			
Nein	Bimekizumab	36	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,585	
Ja	Bimekizumab	253	7 (2,8)	0,55 [0,16; 1,95] 0,357	0,57 [0,17; 1,89] 0,356	-0,02 [-0,07; 0,03] 0,415
	Adalimumab	82	4 (4,9)			
Nein	Bimekizumab	86	2 (2,3)	0,29 [0,04; 2,14] 0,222	0,30 [0,04; 2,04] 0,220	-0,05 [-0,16; 0,05] 0,327
	Adalimumab	26	2 (7,7)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,430	
MTX	Bimekizumab	252	7 (2,8)	0,56 [0,16; 1,95] 0,361	0,57 [0,17; 1,90] 0,359	-0,02 [-0,07; 0,03] 0,418
	Adalimumab	82	4 (4,9)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	1 (2,0)	0,16 [0,01; 1,85] 0,141	0,17 [0,02; 1,79] 0,142	-0,10 [-0,26; 0,06] 0,228
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	1 (2,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,177	
< 4	Bimekizumab	95	2 (2,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	25	0			
≥ 4	Bimekizumab	243	6 (2,5)	0,39 [0,12; 1,33] 0,134	0,41 [0,13; 1,31] 0,132	-0,04 [-0,09; 0,02] 0,203
	Adalimumab	83	5 (6,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,942	
< 4	Bimekizumab	95	2 (2,1)	0,52 [0,04; 5,93] 0,596	0,53 [0,05; 5,57] 0,594	-0,02 [-0,10; 0,06] 0,651
	Adalimumab	25	1 (4,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	7 (2,9)	0,46 [0,14; 1,50] 0,199	0,48 [0,16; 1,47] 0,197	-0,03 [-0,09; 0,02] 0,266
	Adalimumab	83	5 (6,0)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,097	
Positiv	Bimekizumab	52	2 (3,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			
Negativ	Bimekizumab	277	5 (1,8)	0,31 [0,09; 1,08] 0,066	0,32 [0,09; 1,07] 0,065	-0,04 [-0,09; 0,01] 0,135
	Adalimumab	88	5 (5,7)			

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,094	
Positiv	Bimekizumab	52	2 (3,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			
Negativ	Bimekizumab	277	6 (2,2)	0,30 [0,10; 0,96] 0,043	0,32 [0,11; 0,96] 0,042	-0,05 [-0,10; 0,01] 0,100
	Adalimumab	88	6 (6,8)			
UE, die zum Tod führten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.1.1
PA0010: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
UE (Gesamt)						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,056	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	94 (70,1)	0,70 [0,31; 1,62] 0,410	0,91 [0,74; 1,12] 0,377	-0,07 [-0,22; 0,09] 0,386
	Adalimumab	39	30 (76,9)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	143 (69,8)	1,67 [0,94; 2,98] 0,081	1,18 [0,95; 1,47] 0,131	0,11 [-0,02; 0,24] 0,089
	Adalimumab	69	39 (56,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,028	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	109 (81,3)	0,64 [0,23; 1,80] 0,400	0,93 [0,81; 1,08] 0,349	-0,06 [-0,18; 0,07] 0,356
	Adalimumab	39	34 (87,2)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	175 (85,4)	2,32 [1,20; 4,50] 0,013	1,16 [0,98; 1,36] 0,088	0,12 [0,00; 0,24] 0,058
	Adalimumab	69	49 (71,0)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,962	
Männlich	Bimekizumab	159	109 (68,6)	1,16 [0,59; 2,28] 0,676	0,97 [0,77; 1,22] 0,793	0,00 [-0,15; 0,15] 0,997
	Adalimumab	54	34 (63,0)			
Weiblich	Bimekizumab	180	128 (71,1)	1,37 [0,71; 2,63] 0,343	1,13 [0,91; 1,41] 0,279	0,07 [-0,07; 0,22] 0,307
	Adalimumab	54	35 (64,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,688	
Männlich	Bimekizumab	159	128 (80,5)	1,37 [0,66; 2,87] 0,400	1,02 [0,85; 1,23] 0,841	0,03 [-0,11; 0,17] 0,713
	Adalimumab	54	39 (72,2)			
Weiblich	Bimekizumab	180	156 (86,7)	1,48 [0,66; 3,32] 0,345	1,06 [0,93; 1,22] 0,386	0,05 [-0,06; 0,17] 0,376
	Adalimumab	54	44 (81,5)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,682	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	48 (73,8)	1,16 [0,41; 3,29] 0,776	1,04 [0,78; 1,40] 0,782	0,03 [-0,18; 0,24] 0,779
	Adalimumab	24	17 (70,8)			

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	187 (69,0)	1,40 [0,83; 2,35] 0,209	1,13 [0,94; 1,35] 0,195	0,08 [-0,04; 0,19] 0,187
	Adalimumab	83	51 (61,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,380	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	54 (83,1)	0,98 [0,28; 3,44] 0,977	1,00 [0,81; 1,23] 0,977	0,00 [-0,18; 0,17] 0,977
	Adalimumab	24	20 (83,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	227 (83,8)	1,75 [0,96; 3,19] 0,067	1,09 [0,95; 1,25] 0,211	0,07 [-0,03; 0,18] 0,170
	Adalimumab	83	62 (74,7)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,027	
Nordamerika	Bimekizumab	34	28 (82,4)	1,87 [0,29; 12,01] 0,511	1,15 [0,70; 1,89] 0,572	0,11 [-0,25; 0,47] 0,550
	Adalimumab	7	5 (71,4)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	33 (63,5)	0,12 [0,02; 1,02] 0,052	0,68 [0,53; 0,87] 0,002	-0,30 [-0,48; -0,12] 0,001
	Adalimumab	15	14 (93,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	149 (66,5)	1,61 [0,95; 2,73] 0,079	1,20 [0,96; 1,50] 0,103	0,11 [-0,02; 0,24] 0,084
	Adalimumab	76	42 (55,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	27 (93,1)	3,37 [0,41; 27,92] 0,259	1,16 [0,84; 1,61] 0,361	0,13 [-0,13; 0,40] 0,332
	Adalimumab	10	8 (80,0)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Nordamerika	Bimekizumab	34	31 (91,2)	1,72 [0,15; 19,49] 0,661	1,06 [0,77; 1,46] 0,705	0,05 [-0,22; 0,33] 0,698
	Adalimumab	7	6 (85,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	44 (84,6)	0,39 [0,05; 3,42] 0,397	0,91 [0,76; 1,08] 0,281	-0,09 [-0,25; 0,07] 0,285
	Adalimumab	15	14 (93,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	181 (80,8)	1,83 [1,01; 3,30] 0,046	1,16 [0,99; 1,36] 0,073	0,11 [0,00; 0,23] 0,060
	Adalimumab	76	53 (69,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	28 (96,6)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	10	10 (100)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,343	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	193 (68,2)	1,18 [0,71; 1,96] 0,522	1,07 [0,91; 1,26] 0,402	0,04 [-0,06; 0,15] 0,422
	Adalimumab	90	58 (64,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	44 (78,6)	2,33 [0,74; 7,31] 0,146	1,29 [0,87; 1,90] 0,210	0,17 [-0,07; 0,42] 0,170
	Adalimumab	18	11 (61,1)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,835	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	232 (82,0)	1,48 [0,83; 2,64] 0,185	1,04 [0,92; 1,18] 0,541	0,04 [-0,06; 0,14] 0,442
	Adalimumab	90	68 (75,6)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	52 (92,9)	2,60 [0,52; 12,92] 0,243	1,11 [0,90; 1,39] 0,333	0,10 [-0,09; 0,28] 0,313
	Adalimumab	18	15 (83,3)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,875	
1	Bimekizumab	270	184 (68,1)	1,28 [0,77; 2,13] 0,338	1,08 [0,91; 1,27] 0,369	0,05 [-0,05; 0,16] 0,328
	Adalimumab	90	56 (62,2)			
≥ 2	Bimekizumab	69	53 (76,8)	1,31 [0,40; 4,33] 0,653	1,10 [0,80; 1,50] 0,566	0,06 [-0,16; 0,29] 0,590
	Adalimumab	18	13 (72,2)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,808	
1	Bimekizumab	270	219 (81,1)	1,45 [0,82; 2,58] 0,200	1,05 [0,91; 1,20] 0,505	0,04 [-0,06; 0,15] 0,419
	Adalimumab	90	67 (74,4)			
≥ 2	Bimekizumab	69	65 (94,2)	2,03 [0,34; 12,09] 0,436	1,06 [0,89; 1,26] 0,512	0,05 [-0,10; 0,21] 0,502
	Adalimumab	18	16 (88,9)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Ja	Bimekizumab	303	213 (70,3)	1,51 [0,93; 2,45] 0,094	1,15 [0,98; 1,36] 0,089	0,09 [-0,01; 0,20] 0,075
	Adalimumab	99	60 (60,6)			
Nein	Bimekizumab	36	24 (66,7)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	9	9 (100)			

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Ja	Bimekizumab	303	254 (83,8)	1,70 [0,97; 2,97] 0,061	1,08 [0,95; 1,22] 0,258	0,06 [-0,03; 0,16] 0,198
	Adalimumab	99	74 (74,7)			
Nein	Bimekizumab	36	30 (83,3)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	9	9 (100)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,086	
Ja	Bimekizumab	253	179 (70,8)	1,61 [0,95; 2,74] 0,078	1,18 [0,99; 1,42] 0,070	0,11 [0,00; 0,22] 0,054
	Adalimumab	82	49 (59,8)			
Nein	Bimekizumab	86	58 (67,4)	0,62 [0,22; 1,72] 0,360	0,88 [0,68; 1,13] 0,315	-0,09 [-0,28; 0,10] 0,328
	Adalimumab	26	20 (76,9)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,196	
Ja	Bimekizumab	253	214 (84,6)	1,89 [1,03; 3,45] 0,038	1,14 [0,99; 1,30] 0,067	0,10 [0,00; 0,21] 0,056
	Adalimumab	82	61 (74,4)			
Nein	Bimekizumab	86	70 (81,4)	0,78 [0,23; 2,58] 0,681	0,92 [0,73; 1,16] 0,465	-0,06 [-0,24; 0,12] 0,518
	Adalimumab	26	22 (84,6)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
MTX	Bimekizumab	252	178 (70,6)	1,61 [0,95; 2,73] 0,080	1,18 [0,99; 1,42] 0,072	0,11 [0,00; 0,22] 0,056
	Adalimumab	82	49 (59,8)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	33 (67,3)	1,12 [0,35; 3,59] 0,842	1,04 [0,70; 1,56] 0,845	0,03 [-0,24; 0,29] 0,844
	Adalimumab	17	11 (64,7)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	26 (68,4)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	9	9 (100)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
MTX	Bimekizumab	252	213 (84,5)	1,88 [1,03; 3,43] 0,040	1,14 [0,99; 1,30] 0,069	0,10 [0,00; 0,21] 0,057
	Adalimumab	82	61 (74,4)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	39 (79,6)	1,20 [0,32; 4,49] 0,786	1,04 [0,77; 1,40] 0,793	0,03 [-0,20; 0,26] 0,791
	Adalimumab	17	13 (76,5)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	32 (84,2)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	9	9 (100)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,034	
< 3 %	Bimekizumab	170	135 (79,4)	2,01 [1,03; 3,91] 0,040	1,20 [0,98; 1,46] 0,077	0,13 [0,00; 0,27] 0,055
	Adalimumab	58	38 (65,5)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	71 (62,8)	0,49 [0,20; 1,24] 0,134	0,81 [0,64; 1,03] 0,084	-0,15 [-0,32; 0,03] 0,097
	Adalimumab	31	24 (77,4)			
> 10 %	Bimekizumab	56	31 (55,4)	2,13 [0,73; 6,20] 0,167	1,50 [0,80; 2,83] 0,208	0,19 [-0,07; 0,44] 0,151
	Adalimumab	19	7 (36,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,096	
< 3 %	Bimekizumab	170	154 (90,6)	3,06 [1,39; 6,76] 0,006	1,19 [1,02; 1,39] 0,023	0,15 [0,03; 0,27] 0,015
	Adalimumab	58	44 (75,9)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	90 (79,6)	0,58 [0,18; 1,82] 0,351	0,91 [0,78; 1,08] 0,287	-0,07 [-0,21; 0,06] 0,295
	Adalimumab	31	27 (87,1)			
> 10 %	Bimekizumab	56	40 (71,4)	1,46 [0,49; 4,37] 0,501	1,13 [0,77; 1,66] 0,527	0,08 [-0,16; 0,33] 0,512
	Adalimumab	19	12 (63,2)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,100	
< 4	Bimekizumab	95	70 (73,7)	2,50 [0,98; 6,38] 0,055	1,38 [0,92; 2,06] 0,119	0,20 [-0,02; 0,42] 0,070
	Adalimumab	25	13 (52,0)			

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 4	Bimekizumab	243	167 (68,7)	1,04 [0,60; 1,79] 0,890	1,04 [0,90; 1,20] 0,634	0,02 [-0,08; 0,13] 0,689
	Adalimumab	83	56 (67,5)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,274	
< 4	Bimekizumab	95	80 (84,2)	2,53 [0,89; 7,25] 0,083	1,16 [0,86; 1,57] 0,330	0,13 [-0,09; 0,34] 0,248
	Adalimumab	25	17 (68,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	204 (84,0)	1,35 [0,71; 2,54] 0,356	1,06 [0,93; 1,19] 0,384	0,04 [-0,05; 0,14] 0,377
	Adalimumab	83	66 (79,5)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	50 (73,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	173 (68,7)	1,24 [0,77; 2,02] 0,373	1,08 [0,93; 1,26] 0,289	0,05 [-0,05; 0,16] 0,292
	Adalimumab	108	69 (63,9)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	89	78 (87,6)	ND [ND; ND] ND	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB] NB
	Adalimumab	1	1 (100)			
Negativ	Bimekizumab	231	191 (82,7)	1,46 [0,82; 2,59] 0,196	1,03 [0,91; 1,16] 0,667	0,03 [-0,07; 0,13] 0,537
	Adalimumab	107	82 (76,6)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,978	
Positiv	Bimekizumab	52	33 (63,5)	1,22 [0,41; 3,67] 0,722	1,10 [0,72; 1,69] 0,662	0,04 [-0,21; 0,30] 0,733
	Adalimumab	19	11 (57,9)			
Negativ	Bimekizumab	277	198 (71,5)	1,36 [0,82; 2,27] 0,233	1,10 [0,93; 1,31] 0,259	0,07 [-0,05; 0,18] 0,245
	Adalimumab	88	57 (64,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,146	

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Positiv	Bimekizumab	52	42 (80,8)	3,05 [0,97; 9,57] 0,055	1,40 [0,93; 2,09] 0,108	0,23 [-0,02; 0,48] 0,069
	Adalimumab	19	11 (57,9)			
Negativ	Bimekizumab	277	236 (85,2)	1,38 [0,74; 2,57] 0,314	1,06 [0,94; 1,18] 0,347	0,05 [-0,05; 0,14] 0,338
	Adalimumab	88	71 (80,7)			
SUE						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,069
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	4 (3,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	39	0			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	7 (3,4)	0,45 [0,14; 1,48] 0,188	0,47 [0,15; 1,44] 0,186	-0,04 [-0,10; 0,03] 0,255
	Adalimumab	69	5 (7,2)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,319
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	7 (5,2)	2,09 [0,25; 17,56] 0,496	2,04 [0,26; 16,06] 0,499	0,03 [-0,04; 0,09] 0,403
	Adalimumab	39	1 (2,6)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	15 (7,3)	0,68 [0,26; 1,75] 0,422	0,70 [0,29; 1,65] 0,409	-0,03 [-0,12; 0,06] 0,485
	Adalimumab	69	7 (10,1)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24						Interaktionstest[c] p = 0,257
Männlich	Bimekizumab	159	5 (3,1)	1,72 [0,20; 15,07] 0,624	1,70 [0,20; 14,21] 0,625	0,01 [-0,03; 0,06] 0,574
	Adalimumab	54	1 (1,9)			
Weiblich	Bimekizumab	180	6 (3,3)	0,43 [0,12; 1,59] 0,206	0,45 [0,13; 1,54] 0,203	-0,04 [-0,12; 0,03] 0,285
	Adalimumab	54	4 (7,4)			
Woche 52						Interaktionstest[c] p = 0,743
Männlich	Bimekizumab	159	9 (5,7)	1,02 [0,27; 3,91] 0,977	1,02 [0,29; 3,63] 0,977	0,00 [-0,07; 0,07] 0,977
	Adalimumab	54	3 (5,6)			
Weiblich	Bimekizumab	180	13 (7,2)	0,79 [0,27; 2,33] 0,665	0,84 [0,31; 2,24] 0,723	-0,06 [-0,18; 0,06] 0,304
	Adalimumab	54	5 (9,3)			

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,959	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	2 (3,1)	0,73 [0,06; 8,44] 0,801	0,74 [0,07; 7,78] 0,801	-0,01 [-0,10; 0,08] 0,813
	Adalimumab	24	1 (4,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	9 (3,3)	0,62 [0,18; 2,10] 0,441	0,62 [0,20; 1,98] 0,423	-0,01 [-0,06; 0,04] 0,673
	Adalimumab	83	4 (4,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,397	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	5 (7,7)	1,92 [0,21; 17,30] 0,562	1,85 [0,23; 15,01] 0,566	0,04 [-0,07; 0,14] 0,502
	Adalimumab	24	1 (4,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	17 (6,3)	0,73 [0,29; 1,83] 0,499	0,74 [0,32; 1,74] 0,495	-0,02 [-0,09; 0,05] 0,535
	Adalimumab	83	7 (8,4)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,176	
Nordamerika	Bimekizumab	34	3 (8,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	7	0			
Westeuropa	Bimekizumab	52	2 (3,8)	0,16 [0,02; 1,07] 0,058	0,19 [0,04; 1,05] 0,057	-0,16 [-0,37; 0,05] 0,130
	Adalimumab	15	3 (20,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	15 (6,7)	1,29 [0,42; 4,02] 0,658	1,27 [0,44; 3,72] 0,660	0,01 [-0,05; 0,07] 0,639
	Adalimumab	76	4 (5,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	2 (6,9)	0,67 [0,05; 8,25] 0,752	0,69 [0,07; 6,81] 0,751	-0,03 [-0,24; 0,18] 0,769
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,103	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	8 (2,8)	0,48 [0,15; 1,52] 0,211	0,50 [0,17; 1,47] 0,209	-0,02 [-0,07; 0,03] 0,364
	Adalimumab	90	5 (5,6)			

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
> 100 kg	Bimekizumab	56	3 (5,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,033	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	16 (5,7)	0,61 [0,25; 1,48] 0,273	0,63 [0,28; 1,43] 0,271	-0,04 [-0,10; 0,03] 0,293
	Adalimumab	90	8 (8,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	6 (10,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,090	
1	Bimekizumab	270	11 (4,1)	0,82 [0,25; 2,68] 0,741	0,83 [0,27; 2,55] 0,743	-0,01 [-0,06; 0,04] 0,818
	Adalimumab	90	4 (4,4)			
≥ 2	Bimekizumab	69	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	1 (5,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,369	
1	Bimekizumab	270	21 (7,8)	1,00 [0,41; 2,44] 0,992	1,00 [0,44; 2,28] 0,995	0,00 [-0,07; 0,06] 0,958
	Adalimumab	90	7 (7,8)			
≥ 2	Bimekizumab	69	1 (1,4)	0,25 [0,01; 4,20] 0,336	0,26 [0,02; 3,97] 0,333	-0,04 [-0,15; 0,07] 0,462
	Adalimumab	18	1 (5,6)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Ja	Bimekizumab	303	11 (3,6)	0,65 [0,22; 1,95] 0,446	0,66 [0,23; 1,84] 0,422	-0,01 [-0,05; 0,04] 0,808
	Adalimumab	99	5 (5,1)			
Nein	Bimekizumab	36	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,475	
Ja	Bimekizumab	303	21 (6,9)	0,83 [0,35; 1,94] 0,668	0,83 [0,38; 1,83] 0,650	-0,01 [-0,07; 0,06] 0,822
	Adalimumab	99	8 (8,1)			

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nein	Bimekizumab	36	1 (2,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,106	
Ja	Bimekizumab	253	11 (4,3)	0,81 [0,25; 2,65] 0,730	0,82 [0,27; 2,49] 0,723	0,00 [-0,06; 0,05] 0,922
	Adalimumab	82	4 (4,9)			
Nein	Bimekizumab	86	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	26	1 (3,8)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,980	
Ja	Bimekizumab	253	19 (7,5)	0,84 [0,34; 2,10] 0,715	0,85 [0,37; 1,96] 0,706	-0,01 [-0,08; 0,06] 0,788
	Adalimumab	82	7 (8,5)			
Nein	Bimekizumab	86	3 (3,5)	0,90 [0,09; 9,08] 0,931	0,91 [0,10; 8,35] 0,931	0,00 [-0,09; 0,08] 0,933
	Adalimumab	26	1 (3,8)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
MTX	Bimekizumab	252	11 (4,4)	0,81 [0,25; 2,66] 0,734	0,82 [0,27; 2,50] 0,727	0,00 [-0,06; 0,05] 0,922
	Adalimumab	82	4 (4,9)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,771	
MTX	Bimekizumab	252	19 (7,5)	0,85 [0,34; 2,11] 0,724	0,86 [0,37; 1,97] 0,715	-0,01 [-0,08; 0,06] 0,797
	Adalimumab	82	7 (8,5)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	2 (4,1)	0,68 [0,06; 8,02] 0,760	0,69 [0,07; 7,18] 0,759	-0,02 [-0,14; 0,11] 0,777
	Adalimumab	17	1 (5,9)			

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	1 (2,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,205	
< 3 %	Bimekizumab	170	12 (7,1)	0,80 [0,27; 2,39] 0,694	0,82 [0,30; 2,23] 0,691	-0,02 [-0,11; 0,07] 0,698
	Adalimumab	58	5 (8,6)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	6 (5,3)	0,54 [0,12; 2,31] 0,404	0,56 [0,15; 2,11] 0,392	-0,05 [-0,19; 0,09] 0,505
	Adalimumab	31	3 (9,7)			
> 10 %	Bimekizumab	56	4 (7,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,249	
< 4	Bimekizumab	95	2 (2,1)	0,25 [0,03; 1,85] 0,174	0,26 [0,04; 1,78] 0,171	-0,06 [-0,17; 0,05] 0,294
	Adalimumab	25	2 (8,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	9 (3,7)	1,01 [0,26; 3,86] 0,990	1,04 [0,29; 3,70] 0,957	-0,01 [-0,05; 0,04] 0,747
	Adalimumab	83	3 (3,6)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,089	
< 4	Bimekizumab	95	3 (3,2)	0,24 [0,05; 1,27] 0,092	0,26 [0,06; 1,23] 0,089	-0,09 [-0,22; 0,04] 0,190
	Adalimumab	25	3 (12,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	19 (7,8)	1,33 [0,48; 3,70] 0,581	1,31 [0,51; 3,41] 0,574	0,01 [-0,05; 0,08] 0,657
	Adalimumab	83	5 (6,0)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	1 (1,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Negativ	Bimekizumab	252	7 (2,8)	0,59 [0,18; 1,90] 0,375	0,60 [0,19; 1,85] 0,374	-0,02 [-0,06; 0,03] 0,415
	Adalimumab	108	5 (4,6)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,786	
Positiv	Bimekizumab	89	3 (3,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Negativ	Bimekizumab	231	16 (6,9)	0,92 [0,38; 2,22] 0,850	0,92 [0,41; 2,09] 0,847	-0,01 [-0,07; 0,06] 0,866
	Adalimumab	107	8 (7,5)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,178	
Positiv	Bimekizumab	52	1 (1,9)	0,17 [0,01; 1,96] 0,154	0,18 [0,02; 1,90] 0,155	-0,09 [-0,23; 0,06] 0,238
	Adalimumab	19	2 (10,5)			
Negativ	Bimekizumab	277	10 (3,6)	0,97 [0,26; 3,66] 0,967	0,97 [0,27; 3,45] 0,966	0,01 [-0,04; 0,05] 0,802
	Adalimumab	88	3 (3,4)			
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,193	
Positiv	Bimekizumab	52	3 (5,8)	0,33 [0,06; 1,78] 0,196	0,37 [0,08; 1,66] 0,192	-0,10 [-0,28; 0,08] 0,264
	Adalimumab	19	3 (15,8)			
Negativ	Bimekizumab	277	19 (6,9)	1,21 [0,44; 3,34] 0,718	1,19 [0,46; 3,10] 0,723	0,01 [-0,04; 0,07] 0,624
	Adalimumab	88	5 (5,7)			
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,622	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	3 (2,2)	0,27 [0,05; 1,42] 0,123	0,29 [0,06; 1,39] 0,121	-0,05 [-0,14; 0,03] 0,221
	Adalimumab	39	3 (7,7)			

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	7 (3,4)	0,45 [0,14; 1,48] 0,188	0,47 [0,15; 1,44] 0,186	-0,04 [-0,10; 0,03] 0,255
	Adalimumab	69	5 (7,2)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,809	
Männlich	Bimekizumab	159	4 (2,5)	0,44 [0,09; 2,03] 0,291	0,45 [0,10; 1,96] 0,289	-0,03 [-0,10; 0,04] 0,365
	Adalimumab	54	3 (5,6)			
Weiblich	Bimekizumab	180	6 (3,3)	0,34 [0,10; 1,15] 0,083	0,36 [0,11; 1,13] 0,081	-0,06 [-0,14; 0,02] 0,155
	Adalimumab	54	5 (9,3)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,072	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	24	2 (8,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	10 (3,7)	0,49 [0,17; 1,40] 0,182	0,51 [0,19; 1,36] 0,179	-0,04 [-0,10; 0,02] 0,248
	Adalimumab	83	6 (7,2)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,492	
Nordamerika	Bimekizumab	34	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	3 (5,8)	0,40 [0,06; 2,64] 0,340	0,43 [0,08; 2,36] 0,333	-0,08 [-0,26; 0,11] 0,419
	Adalimumab	15	2 (13,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	6 (2,7)	0,50 [0,14; 1,80] 0,287	0,51 [0,15; 1,76] 0,285	-0,03 [-0,08; 0,03] 0,352
	Adalimumab	76	4 (5,3)			

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Asien und Australien	Bimekizumab	29	1 (3,4)	0,32 [0,02; 5,68] 0,439	0,34 [0,02; 5,01] 0,436	-0,07 [-0,26; 0,13] 0,515
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,104	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	8 (2,8)	0,30 [0,11; 0,82] 0,019	0,32 [0,12; 0,82] 0,018	-0,06 [-0,12; 0,00] 0,055
	Adalimumab	90	8 (8,9)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	2 (3,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,039	
1	Bimekizumab	270	10 (3,7)	0,54 [0,19; 1,53] 0,244	0,56 [0,21; 1,49] 0,242	-0,03 [-0,09; 0,03] 0,302
	Adalimumab	90	6 (6,7)			
≥ 2	Bimekizumab	69	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	2 (11,1)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,138	
Ja	Bimekizumab	303	8 (2,6)	0,31 [0,11; 0,85] 0,022	0,33 [0,13; 0,85] 0,021	-0,05 [-0,11; 0,00] 0,060
	Adalimumab	99	8 (8,1)			
Nein	Bimekizumab	36	2 (5,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,702	
Ja	Bimekizumab	253	8 (3,2)	0,35 [0,12; 1,00] 0,049	0,37 [0,14; 0,99] 0,048	-0,05 [-0,12; 0,01] 0,101
	Adalimumab	82	7 (8,5)			
Nein	Bimekizumab	86	2 (2,3)	0,60 [0,05; 6,84] 0,677	0,60 [0,06; 6,40] 0,676	-0,02 [-0,10; 0,07] 0,711
	Adalimumab	26	1 (3,8)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
MTX	Bimekizumab	252	8 (3,2)	0,35 [0,12; 1,00] 0,050	0,37 [0,14; 0,99] 0,049	-0,05 [-0,12; 0,01] 0,102
	Adalimumab	82	7 (8,5)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	2 (5,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,282	
< 4	Bimekizumab	95	1 (1,1)	0,12 [0,01; 1,41] 0,092	0,13 [0,01; 1,39] 0,092	-0,07 [-0,18; 0,04] 0,209
	Adalimumab	25	2 (8,0)			

Table 3.5.2.1
PA0010: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene UE nach Subgruppe bis Woche 24 und Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 4	Bimekizumab	243	9 (3,7)	0,49 [0,17; 1,43] 0,194	0,51 [0,19; 1,40] 0,191	-0,04 [-0,10; 0,03] 0,254
	Adalimumab	83	6 (7,2)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	89	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Negativ	Bimekizumab	231	9 (3,9)	0,49 [0,18; 1,31] 0,155	0,51 [0,20; 1,29] 0,155	-0,04 [-0,10; 0,02] 0,192
	Adalimumab	107	8 (7,5)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,020	
Positiv	Bimekizumab	52	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	3 (15,8)			
Negativ	Bimekizumab	277	10 (3,6)	0,62 [0,21; 1,87] 0,398	0,64 [0,22; 1,81] 0,396	-0,02 [-0,07; 0,03] 0,445
	Adalimumab	88	5 (5,7)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.3.1
PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,572**
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	58 (43,3)	1,50 [0,71; 3,18] 0,293	1,29 [0,79; 2,09] 0,305	0,09 [-0,09; 0,26] 0,327
	Adalimumab	39	13 (33,3)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	75 (36,6)	1,91 [1,02; 3,60] 0,044	1,61 [1,01; 2,58] 0,045	0,12 [0,00; 0,25] 0,051
	Adalimumab	69	16 (23,2)			
Woche 24						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,960**
Männlich	Bimekizumab	159	55 (34,6)	1,66 [0,81; 3,40] 0,163	1,37 [0,81; 2,32] 0,243	0,12 [-0,02; 0,26] 0,084
	Adalimumab	54	13 (24,1)			
Weiblich	Bimekizumab	180	78 (43,3)	1,80 [0,93; 3,49] 0,080	1,52 [0,98; 2,36] 0,063	0,11 [-0,04; 0,25] 0,140
	Adalimumab	54	16 (29,6)			
Woche 24						
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,112**
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	27 (41,5)	0,94 [0,35; 2,53] 0,906	0,89 [0,51; 1,53] 0,670	0,00 [-0,24; 0,23] 0,972
	Adalimumab	24	10 (41,7)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	106 (39,1)	2,43 [1,36; 4,34] 0,003	1,88 [1,22; 2,90] 0,004	0,16 [0,06; 0,27] 0,003
	Adalimumab	83	18 (21,7)			
Woche 24						
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,003**

Table 3.5.3.1
PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nordamerika	Bimekizumab	34	13 (38,2)	3,71 [0,40; 34,44] 0,248	2,68 [0,41; 17,26] 0,301	0,24 [-0,07; 0,55] 0,126
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	14 (26,9)	0,32 [0,10; 1,05] 0,061	0,50 [0,26; 0,97] 0,040	-0,26 [-0,54; 0,02] 0,064
	Adalimumab	15	8 (53,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	96 (42,9)	3,05 [1,63; 5,69] < 0,001	2,17 [1,35; 3,50] 0,001	0,23 [0,12; 0,34] < 0,001
	Adalimumab	76	15 (19,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	10 (34,5)	0,53 [0,12; 2,26] 0,388	0,69 [0,31; 1,53] 0,361	-0,16 [-0,51; 0,20] 0,391
	Adalimumab	10	5 (50,0)			
Woche 24						
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,249**	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	107 (37,8)	2,00 [1,16; 3,45] 0,013	1,63 [1,08; 2,43] 0,019	0,15 [0,04; 0,26] 0,006
	Adalimumab	90	21 (23,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	26 (46,4)	1,35 [0,44; 4,12] 0,600	1,23 [0,67; 2,26] 0,498	0,05 [-0,20; 0,31] 0,697
	Adalimumab	18	8 (44,4)			
Woche 24						
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,525**	
1	Bimekizumab	270	101 (37,4)	1,88 [1,09; 3,24] 0,022	1,55 [1,04; 2,30] 0,031	0,14 [0,03; 0,25] 0,013
	Adalimumab	90	22 (24,4)			
≥ 2	Bimekizumab	69	32 (46,4)	1,33 [0,46; 3,88] 0,603	1,27 [0,67; 2,40] 0,465	0,05 [-0,20; 0,31] 0,675
	Adalimumab	18	7 (38,9)			
Woche 24						
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,164**	

Table 3.5.3.1
PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Ja	Bimekizumab	303	121 (39,9)	1,99 [1,20; 3,32] 0,008	1,61 [1,11; 2,32] 0,011	0,15 [0,04; 0,25] 0,005
	Adalimumab	99	25 (25,3)			
Nein	Bimekizumab	36	12 (33,3)	0,67 [0,14; 3,14] 0,614	0,74 [0,30; 1,84] 0,522	-0,10 [-0,48; 0,28] 0,608
	Adalimumab	9	4 (44,4)			
Woche 24						
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,271**	
Ja	Bimekizumab	253	101 (39,9)	2,10 [1,19; 3,69] 0,010	1,65 [1,09; 2,49] 0,017	0,17 [0,05; 0,28] 0,004
	Adalimumab	82	20 (24,4)			
Nein	Bimekizumab	86	32 (37,2)	1,08 [0,43; 2,74] 0,867	1,09 [0,60; 2,00] 0,774	0,00 [-0,21; 0,20] 0,966
	Adalimumab	26	9 (34,6)			
Woche 24						
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,378**	
MTX	Bimekizumab	252	100 (39,7)	2,08 [1,18; 3,65] 0,011	1,64 [1,09; 2,48] 0,018	0,16 [0,05; 0,28] 0,005
	Adalimumab	82	20 (24,4)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	20 (40,8)	1,72 [0,50; 5,87] 0,389	1,44 [0,65; 3,19] 0,366	0,07 [-0,17; 0,32] 0,559
	Adalimumab	17	5 (29,4)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	13 (34,2)	0,71 [0,15; 3,27] 0,656	0,73 [0,29; 1,82] 0,498	-0,10 [-0,47; 0,27] 0,597
	Adalimumab	9	4 (44,4)			
Woche 24						
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,309**	

Table 3.5.3.1
PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 3 %	Bimekizumab	170	69 (40,6)	1,46 [0,77; 2,75] 0,249	1,23 [0,81; 1,86] 0,336	0,09 [-0,06; 0,23] 0,236
	Adalimumab	58	19 (32,8)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	45 (39,8)	1,90 [0,78; 4,63] 0,156	1,54 [0,81; 2,92] 0,183	0,14 [-0,04; 0,32] 0,124
	Adalimumab	31	8 (25,8)			
> 10 %	Bimekizumab	56	19 (33,9)	4,36 [0,91; 20,90] 0,065	3,22 [0,83; 12,57] 0,092	0,23 [0,05; 0,42] 0,013
	Adalimumab	19	2 (10,5)			
Woche 24						
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,502**	
< 4	Bimekizumab	95	41 (43,2)	2,23 [0,81; 6,19] 0,123	1,73 [0,82; 3,65] 0,151	0,19 [-0,02; 0,39] 0,083
	Adalimumab	25	6 (24,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	92 (37,9)	1,61 [0,93; 2,78] 0,090	1,38 [0,94; 2,03] 0,101	0,10 [-0,01; 0,22] 0,077
	Adalimumab	83	23 (27,7)			
Woche 24						
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = NB**	
Positiv	Bimekizumab	68	30 (44,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	96 (38,1)	1,69 [1,03; 2,79] 0,038	1,43 [1,00; 2,02] 0,047	0,12 [0,02; 0,22] 0,025
	Adalimumab	108	29 (26,9)			
Woche 24						
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,790**	
Positiv	Bimekizumab	52	18 (34,6)	1,99 [0,57; 6,87] 0,279	1,64 [0,64; 4,24] 0,304	0,14 [-0,09; 0,36] 0,236
	Adalimumab	19	4 (21,1)			

Table 3.5.3.1
PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	277	113 (40,8)	1,75 [1,04; 2,96] 0,036	1,45 [1,01; 2,08] 0,046	0,13 [0,02; 0,24] 0,025
	Adalimumab	88	25 (28,4)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.3.2
PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,849**
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	77 (57,5)	1,72 [0,83; 3,58] 0,146	1,29 [0,88; 1,89] 0,186	0,13 [-0,05; 0,30] 0,153
	Adalimumab	39	17 (43,6)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	107 (52,2)	1,76 [1,00; 3,09] 0,049	1,38 [0,99; 1,92] 0,060	0,14 [0,00; 0,27] 0,046
	Adalimumab	69	26 (37,7)			
Woche 52						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,882**
Männlich	Bimekizumab	159	74 (46,5)	1,57 [0,82; 3,02] 0,173	1,27 [0,85; 1,90] 0,239	0,11 [-0,04; 0,26] 0,157
	Adalimumab	54	19 (35,2)			
Weiblich	Bimekizumab	180	110 (61,1)	1,95 [1,05; 3,62] 0,033	1,37 [1,00; 1,89] 0,053	0,16 [0,01; 0,32] 0,031
	Adalimumab	54	24 (44,4)			
Woche 52						
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,306**
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	36 (55,4)	1,13 [0,41; 3,11] 0,818	1,07 [0,71; 1,63] 0,735	0,02 [-0,19; 0,24] 0,827
	Adalimumab	24	12 (50,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	146 (53,9)	2,11 [1,27; 3,52] 0,004	1,52 [1,12; 2,06] 0,008	0,18 [0,06; 0,30] 0,003
	Adalimumab	83	30 (36,1)			
Woche 52						
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,557**

Table 3.5.3.2
PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nordamerika	Bimekizumab	34	19 (55,9)	1,69 [0,33; 8,73] 0,532	1,30 [0,53; 3,23] 0,566	0,13 [-0,27; 0,53] 0,526
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	27 (51,9)	0,95 [0,30; 2,99] 0,923	0,97 [0,57; 1,67] 0,923	-0,01 [-0,30; 0,27] 0,923
	Adalimumab	15	8 (53,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	122 (54,5)	2,17 [1,27; 3,72] 0,005	1,53 [1,11; 2,12] 0,010	0,19 [0,06; 0,32] 0,003
	Adalimumab	76	27 (35,5)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	16 (55,2)	1,23 [0,29; 5,19] 0,777	1,10 [0,55; 2,22] 0,783	0,05 [-0,31; 0,41] 0,778
	Adalimumab	10	5 (50,0)			
Woche 52						
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,615**	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	146 (51,6)	1,84 [1,13; 3,00] 0,015	1,40 [1,04; 1,88] 0,025	0,15 [0,03; 0,26] 0,011
	Adalimumab	90	33 (36,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	38 (67,9)	1,69 [0,57; 5,00] 0,344	1,22 [0,78; 1,92] 0,385	0,12 [-0,14; 0,38] 0,354
	Adalimumab	18	10 (55,6)			
Woche 52						
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,664**	
1	Bimekizumab	270	137 (50,7)	1,79 [1,09; 2,93] 0,021	1,38 [1,03; 1,86] 0,033	0,14 [0,03; 0,26] 0,017
	Adalimumab	90	33 (36,7)			
≥ 2	Bimekizumab	69	47 (68,1)	1,78 [0,61; 5,22] 0,292	1,27 [0,81; 1,98] 0,293	0,14 [-0,11; 0,38] 0,288
	Adalimumab	18	10 (55,6)			
Woche 52						
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,019**	

Table 3.5.3.2
PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Ja	Bimekizumab	303	165 (54,5)	2,07 [1,29; 3,31] 0,002	1,48 [1,12; 1,97] 0,006	0,18 [0,07; 0,29] 0,002
	Adalimumab	99	36 (36,4)			
Nein	Bimekizumab	36	19 (52,8)	0,28 [0,04; 1,73] 0,169	0,74 [0,48; 1,16] 0,194	-0,22 [-0,52; 0,07] 0,142
	Adalimumab	9	7 (77,8)			
Woche 52						
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,237**	
Ja	Bimekizumab	253	138 (54,5)	2,05 [1,22; 3,44] 0,006	1,47 [1,09; 2,00] 0,013	0,17 [0,05; 0,30] 0,005
	Adalimumab	82	30 (36,6)			
Nein	Bimekizumab	86	46 (53,5)	1,11 [0,45; 2,71] 0,826	1,14 [0,75; 1,75] 0,539	0,02 [-0,19; 0,23] 0,848
	Adalimumab	26	13 (50,0)			
Woche 52						
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,062**	
MTX	Bimekizumab	252	137 (54,4)	2,04 [1,22; 3,42] 0,007	1,47 [1,08; 2,00] 0,014	0,17 [0,05; 0,29] 0,005
	Adalimumab	82	30 (36,6)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	27 (55,1)	2,47 [0,75; 8,19] 0,139	1,67 [0,86; 3,27] 0,133	0,17 [-0,08; 0,41] 0,178
	Adalimumab	17	6 (35,3)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	20 (52,6)	0,30 [0,05; 1,77] 0,182	0,73 [0,47; 1,15] 0,177	-0,22 [-0,52; 0,07] 0,143
	Adalimumab	9	7 (77,8)			
Woche 52						
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,031**	

Table 3.5.3.2
PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 3 %	Bimekizumab	170	93 (54,7)	1,13 [0,62; 2,07] 0,691	1,03 [0,78; 1,37] 0,821	0,03 [-0,12; 0,18] 0,731
	Adalimumab	58	30 (51,7)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	63 (55,8)	2,65 [1,14; 6,13] 0,023	1,73 [1,01; 2,95] 0,045	0,23 [0,05; 0,42] 0,014
	Adalimumab	31	10 (32,3)			
> 10 %	Bimekizumab	56	28 (50,0)	5,33 [1,40; 20,36] 0,014	3,17 [1,09; 9,24] 0,035	0,34 [0,13; 0,55] 0,001
	Adalimumab	19	3 (15,8)			
Woche 52						
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,793**	
< 4	Bimekizumab	95	49 (51,6)	1,52 [0,61; 3,80] 0,366	1,24 [0,73; 2,11] 0,419	0,11 [-0,12; 0,33] 0,353
	Adalimumab	25	10 (40,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	135 (55,6)	1,89 [1,14; 3,14] 0,014	1,39 [1,04; 1,86] 0,024	0,16 [0,03; 0,28] 0,012
	Adalimumab	83	33 (39,8)			
Woche 52						
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,255**	
Positiv	Bimekizumab	89	56 (62,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Negativ	Bimekizumab	231	121 (52,4)	1,63 [1,02; 2,60] 0,039	1,29 [0,99; 1,68] 0,055	0,12 [0,01; 0,23] 0,036
	Adalimumab	107	43 (40,2)			
Woche 52						
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,634**	
Positiv	Bimekizumab	52	26 (50,0)	2,08 [0,68; 6,42] 0,201	1,55 [0,76; 3,18] 0,230	0,17 [-0,08; 0,42] 0,190
	Adalimumab	19	6 (31,6)			

Table 3.5.3.2
PA0010: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	277	154 (55,6)	1,73 [1,06; 2,81] 0,027	1,32 [1,01; 1,73] 0,041	0,14 [0,02; 0,26] 0,025
	Adalimumab	88	37 (42,0)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.4.1

PA0010: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Keine Fälle						
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.4.2
PA0010: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Keine Fälle						
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.5.1

PA0010: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Keine Fälle						
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.5.2

PA0010: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52

Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Keine Fälle						
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.6.1
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,572**
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	58 (43,3)	1,50 [0,71; 3,18] 0,293	1,29 [0,79; 2,09] 0,305	0,09 [-0,09; 0,26] 0,327
	Adalimumab	39	13 (33,3)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	75 (36,6)	1,91 [1,02; 3,60] 0,044	1,61 [1,01; 2,58] 0,045	0,12 [0,00; 0,25] 0,051
	Adalimumab	69	16 (23,2)			
Woche 24						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,960**
Männlich	Bimekizumab	159	55 (34,6)	1,66 [0,81; 3,40] 0,163	1,37 [0,81; 2,32] 0,243	0,12 [-0,02; 0,26] 0,084
	Adalimumab	54	13 (24,1)			
Weiblich	Bimekizumab	180	78 (43,3)	1,80 [0,93; 3,49] 0,080	1,52 [0,98; 2,36] 0,063	0,11 [-0,04; 0,25] 0,140
	Adalimumab	54	16 (29,6)			
Woche 24						
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,112**
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	27 (41,5)	0,94 [0,35; 2,53] 0,906	0,89 [0,51; 1,53] 0,670	0,00 [-0,24; 0,23] 0,972
	Adalimumab	24	10 (41,7)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	106 (39,1)	2,43 [1,36; 4,34] 0,003	1,88 [1,22; 2,90] 0,004	0,16 [0,06; 0,27] 0,003
	Adalimumab	83	18 (21,7)			
Woche 24						
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen						**Interaktionstest[c] p = 0,003**

Table 3.5.6.1
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nordamerika	Bimekizumab	34	13 (38,2)	3,71 [0,40; 34,44] 0,248	2,68 [0,41; 17,26] 0,301	0,24 [-0,07; 0,55] 0,126
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	14 (26,9)	0,32 [0,10; 1,05] 0,061	0,50 [0,26; 0,97] 0,040	-0,26 [-0,54; 0,02] 0,064
	Adalimumab	15	8 (53,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	96 (42,9)	3,05 [1,63; 5,69] < 0,001	2,17 [1,35; 3,50] 0,001	0,23 [0,12; 0,34] < 0,001
	Adalimumab	76	15 (19,7)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	10 (34,5)	0,53 [0,12; 2,26] 0,388	0,69 [0,31; 1,53] 0,361	-0,16 [-0,51; 0,20] 0,391
	Adalimumab	10	5 (50,0)			
Woche 24						
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,249**	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	107 (37,8)	2,00 [1,16; 3,45] 0,013	1,63 [1,08; 2,43] 0,019	0,15 [0,04; 0,26] 0,006
	Adalimumab	90	21 (23,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	26 (46,4)	1,35 [0,44; 4,12] 0,600	1,23 [0,67; 2,26] 0,498	0,05 [-0,20; 0,31] 0,697
	Adalimumab	18	8 (44,4)			
Woche 24						
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,525**	
1	Bimekizumab	270	101 (37,4)	1,88 [1,09; 3,24] 0,022	1,55 [1,04; 2,30] 0,031	0,14 [0,03; 0,25] 0,013
	Adalimumab	90	22 (24,4)			
≥ 2	Bimekizumab	69	32 (46,4)	1,33 [0,46; 3,88] 0,603	1,27 [0,67; 2,40] 0,465	0,05 [-0,20; 0,31] 0,675
	Adalimumab	18	7 (38,9)			
Woche 24						
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,164**	

Table 3.5.6.1
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Ja	Bimekizumab	303	121 (39,9)	1,99 [1,20; 3,32] 0,008	1,61 [1,11; 2,32] 0,011	0,15 [0,04; 0,25] 0,005
	Adalimumab	99	25 (25,3)			
Nein	Bimekizumab	36	12 (33,3)	0,67 [0,14; 3,14] 0,614	0,74 [0,30; 1,84] 0,522	-0,10 [-0,48; 0,28] 0,608
	Adalimumab	9	4 (44,4)			
Woche 24						
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,271**	
Ja	Bimekizumab	253	101 (39,9)	2,10 [1,19; 3,69] 0,010	1,65 [1,09; 2,49] 0,017	0,17 [0,05; 0,28] 0,004
	Adalimumab	82	20 (24,4)			
Nein	Bimekizumab	86	32 (37,2)	1,08 [0,43; 2,74] 0,867	1,09 [0,60; 2,00] 0,774	0,00 [-0,21; 0,20] 0,966
	Adalimumab	26	9 (34,6)			
Woche 24						
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,378**	
MTX	Bimekizumab	252	100 (39,7)	2,08 [1,18; 3,65] 0,011	1,64 [1,09; 2,48] 0,018	0,16 [0,05; 0,28] 0,005
	Adalimumab	82	20 (24,4)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	20 (40,8)	1,72 [0,50; 5,87] 0,389	1,44 [0,65; 3,19] 0,366	0,07 [-0,17; 0,32] 0,559
	Adalimumab	17	5 (29,4)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	13 (34,2)	0,71 [0,15; 3,27] 0,656	0,73 [0,29; 1,82] 0,498	-0,10 [-0,47; 0,27] 0,597
	Adalimumab	9	4 (44,4)			
Woche 24						
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,309**	

Table 3.5.6.1
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 3 %	Bimekizumab	170	69 (40,6)	1,46 [0,77; 2,75] 0,249	1,23 [0,81; 1,86] 0,336	0,09 [-0,06; 0,23] 0,236
	Adalimumab	58	19 (32,8)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	45 (39,8)	1,90 [0,78; 4,63] 0,156	1,54 [0,81; 2,92] 0,183	0,14 [-0,04; 0,32] 0,124
	Adalimumab	31	8 (25,8)			
> 10 %	Bimekizumab	56	19 (33,9)	4,36 [0,91; 20,90] 0,065	3,22 [0,83; 12,57] 0,092	0,23 [0,05; 0,42] 0,013
	Adalimumab	19	2 (10,5)			
Woche 24						
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen				**Interaktionstest[c] p = 0,502**		
< 4	Bimekizumab	95	41 (43,2)	2,23 [0,81; 6,19] 0,123	1,73 [0,82; 3,65] 0,151	0,19 [-0,02; 0,39] 0,083
	Adalimumab	25	6 (24,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	92 (37,9)	1,61 [0,93; 2,78] 0,090	1,38 [0,94; 2,03] 0,101	0,10 [-0,01; 0,22] 0,077
	Adalimumab	83	23 (27,7)			
Woche 24						
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen				**Interaktionstest[c] p = NB**		
Positiv	Bimekizumab	68	30 (44,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	96 (38,1)	1,69 [1,03; 2,79] 0,038	1,43 [1,00; 2,02] 0,047	0,12 [0,02; 0,22] 0,025
	Adalimumab	108	29 (26,9)			
Woche 24						
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen				**Interaktionstest[c] p = 0,790**		
Positiv	Bimekizumab	52	18 (34,6)	1,99 [0,57; 6,87] 0,279	1,64 [0,64; 4,24] 0,304	0,14 [-0,09; 0,36] 0,236
	Adalimumab	19	4 (21,1)			

Table 3.5.6.1
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	277	113 (40,8)	1,75 [1,04; 2,96] 0,036	1,45 [1,01; 2,08] 0,046	0,13 [0,02; 0,24] 0,025
	Adalimumab	88	25 (28,4)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.6.2
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,849**	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	77 (57,5)	1,72 [0,83; 3,58] 0,146	1,29 [0,88; 1,89] 0,186	0,13 [-0,05; 0,30] 0,153
	Adalimumab	39	17 (43,6)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	107 (52,2)	1,76 [1,00; 3,09] 0,049	1,38 [0,99; 1,92] 0,060	0,14 [0,00; 0,27] 0,046
	Adalimumab	69	26 (37,7)			
Woche 52						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,882**	
Männlich	Bimekizumab	159	74 (46,5)	1,57 [0,82; 3,02] 0,173	1,27 [0,85; 1,90] 0,239	0,11 [-0,04; 0,26] 0,157
	Adalimumab	54	19 (35,2)			
Weiblich	Bimekizumab	180	110 (61,1)	1,95 [1,05; 3,62] 0,033	1,37 [1,00; 1,89] 0,053	0,16 [0,01; 0,32] 0,031
	Adalimumab	54	24 (44,4)			
Woche 52						
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,306**	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	36 (55,4)	1,13 [0,41; 3,11] 0,818	1,07 [0,71; 1,63] 0,735	0,02 [-0,19; 0,24] 0,827
	Adalimumab	24	12 (50,0)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	146 (53,9)	2,11 [1,27; 3,52] 0,004	1,52 [1,12; 2,06] 0,008	0,18 [0,06; 0,30] 0,003
	Adalimumab	83	30 (36,1)			
Woche 52						
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,557**	

Table 3.5.6.2
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nordamerika	Bimekizumab	34	19 (55,9)	1,69 [0,33; 8,73] 0,532	1,30 [0,53; 3,23] 0,566	0,13 [-0,27; 0,53] 0,526
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	27 (51,9)	0,95 [0,30; 2,99] 0,923	0,97 [0,57; 1,67] 0,923	-0,01 [-0,30; 0,27] 0,923
	Adalimumab	15	8 (53,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	122 (54,5)	2,17 [1,27; 3,72] 0,005	1,53 [1,11; 2,12] 0,010	0,19 [0,06; 0,32] 0,003
	Adalimumab	76	27 (35,5)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	16 (55,2)	1,23 [0,29; 5,19] 0,777	1,10 [0,55; 2,22] 0,783	0,05 [-0,31; 0,41] 0,778
	Adalimumab	10	5 (50,0)			
Woche 52						
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,615**	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	146 (51,6)	1,84 [1,13; 3,00] 0,015	1,40 [1,04; 1,88] 0,025	0,15 [0,03; 0,26] 0,011
	Adalimumab	90	33 (36,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	38 (67,9)	1,69 [0,57; 5,00] 0,344	1,22 [0,78; 1,92] 0,385	0,12 [-0,14; 0,38] 0,354
	Adalimumab	18	10 (55,6)			
Woche 52						
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,664**	
1	Bimekizumab	270	137 (50,7)	1,79 [1,09; 2,93] 0,021	1,38 [1,03; 1,86] 0,033	0,14 [0,03; 0,26] 0,017
	Adalimumab	90	33 (36,7)			
≥ 2	Bimekizumab	69	47 (68,1)	1,78 [0,61; 5,22] 0,292	1,27 [0,81; 1,98] 0,293	0,14 [-0,11; 0,38] 0,288
	Adalimumab	18	10 (55,6)			
Woche 52						
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,019**	

Table 3.5.6.2
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Ja	Bimekizumab	303	165 (54,5)	2,07 [1,29; 3,31] 0,002	1,48 [1,12; 1,97] 0,006	0,18 [0,07; 0,29] 0,002
	Adalimumab	99	36 (36,4)			
Nein	Bimekizumab	36	19 (52,8)	0,28 [0,04; 1,73] 0,169	0,74 [0,48; 1,16] 0,194	-0,22 [-0,52; 0,07] 0,142
	Adalimumab	9	7 (77,8)			
Woche 52						
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,237**	
Ja	Bimekizumab	253	138 (54,5)	2,05 [1,22; 3,44] 0,006	1,47 [1,09; 2,00] 0,013	0,17 [0,05; 0,30] 0,005
	Adalimumab	82	30 (36,6)			
Nein	Bimekizumab	86	46 (53,5)	1,11 [0,45; 2,71] 0,826	1,14 [0,75; 1,75] 0,539	0,02 [-0,19; 0,23] 0,848
	Adalimumab	26	13 (50,0)			
Woche 52						
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,062**	
MTX	Bimekizumab	252	137 (54,4)	2,04 [1,22; 3,42] 0,007	1,47 [1,08; 2,00] 0,014	0,17 [0,05; 0,29] 0,005
	Adalimumab	82	30 (36,6)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	27 (55,1)	2,47 [0,75; 8,19] 0,139	1,67 [0,86; 3,27] 0,133	0,17 [-0,08; 0,41] 0,178
	Adalimumab	17	6 (35,3)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	20 (52,6)	0,30 [0,05; 1,77] 0,182	0,73 [0,47; 1,15] 0,177	-0,22 [-0,52; 0,07] 0,143
	Adalimumab	9	7 (77,8)			
Woche 52						
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,031**	

Table 3.5.6.2
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 3 %	Bimekizumab	170	93 (54,7)	1,13 [0,62; 2,07] 0,691	1,03 [0,78; 1,37] 0,821	0,03 [-0,12; 0,18] 0,731
	Adalimumab	58	30 (51,7)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	63 (55,8)	2,65 [1,14; 6,13] 0,023	1,73 [1,01; 2,95] 0,045	0,23 [0,05; 0,42] 0,014
	Adalimumab	31	10 (32,3)			
> 10 %	Bimekizumab	56	28 (50,0)	5,33 [1,40; 20,36] 0,014	3,17 [1,09; 9,24] 0,035	0,34 [0,13; 0,55] 0,001
	Adalimumab	19	3 (15,8)			
Woche 52						
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,793**	
< 4	Bimekizumab	95	49 (51,6)	1,52 [0,61; 3,80] 0,366	1,24 [0,73; 2,11] 0,419	0,11 [-0,12; 0,33] 0,353
	Adalimumab	25	10 (40,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	135 (55,6)	1,89 [1,14; 3,14] 0,014	1,39 [1,04; 1,86] 0,024	0,16 [0,03; 0,28] 0,012
	Adalimumab	83	33 (39,8)			
Woche 52						
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,255**	
Positiv	Bimekizumab	89	56 (62,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Negativ	Bimekizumab	231	121 (52,4)	1,63 [1,02; 2,60] 0,039	1,29 [0,99; 1,68] 0,055	0,12 [0,01; 0,23] 0,036
	Adalimumab	107	43 (40,2)			
Woche 52						
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Infektionen und parasitaere Erkrankungen					**Interaktionstest[c] p = 0,634**	
Positiv	Bimekizumab	52	26 (50,0)	2,08 [0,68; 6,42] 0,201	1,55 [0,76; 3,18] 0,230	0,17 [-0,08; 0,42] 0,190
	Adalimumab	19	6 (31,6)			

Table 3.5.6.2
PA0010: UE bei ≥ 10 Patientinnen und Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patientinnen und Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	277	154 (55,6)	1,73 [1,06; 2,81] 0,027	1,32 [1,01; 1,73] 0,041	0,14 [0,02; 0,26] 0,025
	Adalimumab	88	37 (42,0)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 24						
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 24						
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 24						
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		

Table 3.5.7.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica					**Interaktionstest[c] p = 0,280**	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	6 (2,1)	0,37 [0,11; 1,24] 0,106	0,38 [0,12; 1,22] 0,104	-0,03 [-0,08; 0,02] 0,180
	Adalimumab	90	5 (5,6)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	1 (1,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 52						
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 52						
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Augenerkrankungen						

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		

Table 3.5.7.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 24						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 24						
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 24						
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 24						
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 24						
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
metabolisches Syndrom					**NA**	
Woche 24						
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Augenerkrankungen						
Uveitis					**NA**	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis					**NA**	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn					**NA**	
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall					**NA**	
ischaemischer Schlaganfall					**NA**	
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom					**NA**	
Plattenepithelkarzinom					**NA**	

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 24						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 24						
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 24						
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 24						
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 24						
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 24						
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 24						
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		

Table 3.5.8.1
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 52						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 52						
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica					**Interaktionstest[c] p = 0,280**	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	6 (2,1)	0,37 [0,11; 1,24] 0,106	0,38 [0,12; 1,22] 0,104	-0,03 [-0,08; 0,02] 0,180
	Adalimumab	90	5 (5,6)			

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
> 100 kg	Bimekizumab	56	1 (1,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52						
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 52						
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 52						
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 52						
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
embolischer Schlaganfall						
				NA		
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 52						
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		
metabolisches Syndrom						
				NA		
Woche 52						
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Augenerkrankungen						
Uveitis						
				NA		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis						
				NA		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn						
				NA		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall						
				NA		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
ischaemischer Schlaganfall						
				NA		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Basalzellkarzinom						
				NA		
Plattenepithelkarzinom						
				NA		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt						
				NA		
Vorhofflimmern						
				NA		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis						
				NA		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst						
				NA		
Depression						
				NA		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica						
				NA		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus						
				NA		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Woche 52						
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Augenerkrankungen						
Uveitis				**NA**		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes						
Psoriasis				**NA**		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						
Morbus Crohn				**NA**		
Erkrankungen des Nervensystems						
embolischer Schlaganfall				**NA**		
ischaemischer Schlaganfall				**NA**		
Gutartige, boesartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)						
Basalzellkarzinom				**NA**		
Plattenepithelkarzinom				**NA**		
Herzerkrankungen						
Myokardinfarkt				**NA**		
Vorhofflimmern				**NA**		

Table 3.5.8.2
PA0010: Erwartete, schwerwiegende UE nach SOC und PT und nach Schweregrad und Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Leber- und Gallenerkrankungen						
nicht-alkoholische Steatohepatitis				**NA**		
Psychiatrische Erkrankungen						
Angst				**NA**		
Depression				**NA**		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen						
Psoriasis arthropathica				**NA**		
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstoerungen						
Diabetes mellitus				**NA**		
metabolisches Syndrom				**NA**		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN in der Abwesenheit von ALP ≥ 2 x ULN						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Schwerwiegende Infektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Pilzinfektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,377	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	9 (6,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	39	0			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	16 (7,8)	5,76 [0,75; 44,24] 0,093	5,39 [0,73; 39,86] 0,099	0,06 [0,02; 0,11] 0,007
	Adalimumab	69	1 (1,4)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,199	
Männlich	Bimekizumab	159	10 (6,3)	3,56 [0,44; 28,45] 0,232	3,40 [0,45; 25,92] 0,238	0,04 [-0,01; 0,10] 0,095
	Adalimumab	54	1 (1,9)			
Weiblich	Bimekizumab	180	15 (8,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	54	0			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,347	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	8 (12,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	24	0			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	17 (6,3)	5,49 [0,72; 41,88] 0,101	5,21 [0,70; 38,54] 0,106	0,05 [0,01; 0,09] 0,008
	Adalimumab	83	1 (1,2)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Nordamerika	Bimekizumab	34	5 (14,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	7	0			
Westeuropa	Bimekizumab	52	5 (9,6)	1,49 [0,16; 13,83] 0,726	1,44 [0,18; 11,42] 0,729	0,03 [-0,12; 0,18] 0,699
	Adalimumab	15	1 (6,7)			

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	12 (5,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	76	0			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	3 (10,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	10	0			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,505	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	20 (7,1)	6,77 [0,90; 51,16] 0,064	6,36 [0,87; 46,73] 0,069	0,06 [0,02; 0,10] 0,002
	Adalimumab	90	1 (1,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	5 (8,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,655	
1	Bimekizumab	270	22 (8,1)	7,90 [1,05; 59,43] 0,045	7,33 [1,00; 53,63] 0,050	0,07 [0,03; 0,11] < 0,001
	Adalimumab	90	1 (1,1)			
≥ 2	Bimekizumab	69	3 (4,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,604	
Ja	Bimekizumab	303	21 (6,9)	7,30 [0,97; 54,97] 0,054	6,86 [0,93; 50,36] 0,058	0,06 [0,02; 0,09] < 0,001
	Adalimumab	99	1 (1,0)			
Nein	Bimekizumab	36	4 (11,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,476	
Ja	Bimekizumab	253	19 (7,5)	6,58 [0,87; 49,91] 0,069	6,16 [0,84; 45,29] 0,074	0,06 [0,02; 0,10] 0,002
	Adalimumab	82	1 (1,2)			

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nein	Bimekizumab	86	6 (7,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	26	0			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
MTX	Bimekizumab	252	18 (7,1)	6,23 [0,82; 47,42] 0,077	5,86 [0,79; 43,20] 0,083	0,06 [0,02; 0,10] 0,003
	Adalimumab	82	1 (1,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	2 (4,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	17	0			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	5 (13,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,561	
< 3 %	Bimekizumab	170	13 (7,6)	4,72 [0,60; 36,90] 0,139	4,44 [0,59; 33,17] 0,147	0,06 [0,01; 0,11] 0,026
	Adalimumab	58	1 (1,7)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	8 (7,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	31	0			
> 10 %	Bimekizumab	56	4 (7,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,512	
< 4	Bimekizumab	95	6 (6,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	25	0			
≥ 4	Bimekizumab	243	19 (7,8)	6,96 [0,92; 52,79] 0,061	6,49 [0,88; 47,73] 0,066	0,07 [0,03; 0,11] 0,002
	Adalimumab	83	1 (1,2)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Positiv	Bimekizumab	68	8 (11,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	15 (6,0)	6,77 [0,88; 51,93] 0,066	6,43 [0,86; 48,06] 0,070	0,05 [0,02; 0,08] 0,004
	Adalimumab	108	1 (0,9)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,757	
Positiv	Bimekizumab	52	1 (1,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			
Negativ	Bimekizumab	277	23 (8,3)	7,88 [1,05; 59,20] 0,045	7,31 [1,00; 53,33] 0,050	0,07 [0,03; 0,11] < 0,001
	Adalimumab	88	1 (1,1)			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Malignitäten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
MACE						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Neutropenie						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Suizidgedanken und -verhalten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,978	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	9 (6,7)	1,33 [0,28; 6,44] 0,721	1,31 [0,30; 5,81] 0,723	0,02 [-0,07; 0,10] 0,701
	Adalimumab	39	2 (5,1)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	12 (5,9)	1,43 [0,38; 5,32] 0,594	1,38 [0,40; 4,69] 0,609	0,02 [-0,03; 0,08] 0,389
	Adalimumab	69	3 (4,3)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,300	
Männlich	Bimekizumab	159	13 (8,2)	2,32 [0,51; 10,61] 0,280	2,21 [0,51; 9,47] 0,287	0,04 [-0,02; 0,11] 0,184
	Adalimumab	54	2 (3,7)			
Weiblich	Bimekizumab	180	8 (4,4)	0,79 [0,20; 3,09] 0,736	0,80 [0,22; 2,91] 0,735	-0,01 [-0,08; 0,06] 0,749
	Adalimumab	54	3 (5,6)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,153	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	2 (3,1)	0,35 [0,05; 2,63] 0,307	0,37 [0,06; 2,48] 0,305	-0,05 [-0,17; 0,07] 0,384
	Adalimumab	24	2 (8,3)			

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	19 (7,0)	2,21 [0,61; 7,96] 0,225	2,04 [0,64; 6,56] 0,230	0,03 [-0,01; 0,07] 0,163
	Adalimumab	83	3 (3,6)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,202	
Nordamerika	Bimekizumab	34	2 (5,9)	0,38 [0,03; 4,82] 0,452	0,41 [0,04; 3,94] 0,441	-0,08 [-0,36; 0,19] 0,543
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	2 (3,8)	0,26 [0,03; 2,03] 0,198	0,29 [0,04; 1,88] 0,194	-0,09 [-0,27; 0,08] 0,301
	Adalimumab	15	2 (13,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	9 (4,0)	3,14 [0,39; 25,20] 0,282	3,05 [0,39; 23,71] 0,286	0,03 [-0,01; 0,06] 0,145
	Adalimumab	76	1 (1,3)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	8 (27,6)	3,43 [0,37; 31,59] 0,277	2,76 [0,39; 19,40] 0,308	0,18 [-0,07; 0,42] 0,163
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,078	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	15 (5,3)	0,95 [0,33; 2,73] 0,920	0,96 [0,37; 2,53] 0,942	0,00 [-0,05; 0,06] 0,939
	Adalimumab	90	5 (5,6)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	6 (10,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,847	
1	Bimekizumab	270	15 (5,6)	1,35 [0,41; 4,44] 0,620	1,37 [0,49; 3,84] 0,555	0,01 [-0,03; 0,05] 0,659
	Adalimumab	90	4 (4,4)			
≥ 2	Bimekizumab	69	6 (8,7)	1,62 [0,18; 14,38] 0,665	1,57 [0,20; 12,19] 0,669	0,03 [-0,09; 0,16] 0,622
	Adalimumab	18	1 (5,6)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,408	

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Ja	Bimekizumab	303	19 (6,3)	1,58 [0,51; 4,94] 0,429	1,55 [0,56; 4,30] 0,404	0,02 [-0,03; 0,06] 0,463
	Adalimumab	99	4 (4,0)			
Nein	Bimekizumab	36	2 (5,6)	0,47 [0,04; 5,85] 0,558	0,50 [0,05; 4,92] 0,552	-0,06 [-0,27; 0,16] 0,618
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,232	
Ja	Bimekizumab	253	14 (5,5)	2,34 [0,52; 10,53] 0,267	2,27 [0,53; 9,77] 0,272	0,03 [-0,01; 0,07] 0,165
	Adalimumab	82	2 (2,4)			
Nein	Bimekizumab	86	7 (8,1)	0,71 [0,17; 3,01] 0,637	0,71 [0,20; 2,54] 0,597	0,00 [-0,22; 0,21] 0,979
	Adalimumab	26	3 (11,5)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,465	
MTX	Bimekizumab	252	14 (5,6)	2,35 [0,52; 10,58] 0,265	2,28 [0,53; 9,81] 0,269	0,03 [-0,01; 0,07] 0,163
	Adalimumab	82	2 (2,4)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	5 (10,2)	0,81 [0,14; 4,76] 0,819	0,80 [0,17; 3,71] 0,777	0,06 [-0,24; 0,36] 0,684
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	2 (5,3)	0,44 [0,04; 5,52] 0,528	0,47 [0,05; 4,67] 0,522	-0,06 [-0,28; 0,16] 0,598
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,581	
< 3 %	Bimekizumab	170	12 (7,1)	1,38 [0,37; 5,19] 0,636	1,39 [0,42; 4,67] 0,590	0,02 [-0,05; 0,08] 0,660
	Adalimumab	58	3 (5,2)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	7 (6,2)	0,96 [0,19; 4,86] 0,958	0,96 [0,21; 4,39] 0,958	0,00 [-0,10; 0,09] 0,959
	Adalimumab	31	2 (6,5)			
> 10 %	Bimekizumab	56	2 (3,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,706	
< 4	Bimekizumab	95	7 (7,4)	1,91 [0,22; 16,28] 0,554	1,84 [0,24; 14,29] 0,559	0,03 [-0,06; 0,13] 0,478
	Adalimumab	25	1 (4,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	14 (5,8)	1,16 [0,36; 3,79] 0,801	1,25 [0,44; 3,56] 0,670	0,00 [-0,05; 0,05] 0,990
	Adalimumab	83	4 (4,8)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	6 (8,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	13 (5,2)	1,14 [0,39; 3,31] 0,814	1,12 [0,41; 3,06] 0,819	0,01 [-0,03; 0,06] 0,571
	Adalimumab	108	5 (4,6)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,141	
Positiv	Bimekizumab	52	4 (7,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			
Negativ	Bimekizumab	277	17 (6,1)	1,13 [0,39; 3,28] 0,824	1,16 [0,45; 2,97] 0,755	0,01 [-0,04; 0,05] 0,767
	Adalimumab	88	5 (5,7)			
Hepatotoxizität						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,454	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	9 (6,7)	0,37 [0,12; 1,17] 0,092	0,46 [0,18; 1,17] 0,102	-0,10 [-0,23; 0,04] 0,155
	Adalimumab	39	6 (15,4)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	13 (6,3)	0,60 [0,21; 1,70] 0,340	0,63 [0,25; 1,59] 0,326	-0,03 [-0,10; 0,04] 0,439
	Adalimumab	69	6 (8,7)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,012	

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Männlich	Bimekizumab	159	16 (10,1)	1,18 [0,36; 3,85] 0,782	1,17 [0,41; 3,37] 0,765	0,01 [-0,08; 0,09] 0,865
	Adalimumab	54	4 (7,4)			
Weiblich	Bimekizumab	180	6 (3,3)	0,20 [0,07; 0,60] 0,004	0,23 [0,08; 0,62] 0,004	-0,11 [-0,21; -0,02] 0,022
	Adalimumab	54	8 (14,8)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,746	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	4 (6,2)	0,72 [0,12; 4,22] 0,717	0,74 [0,14; 3,77] 0,716	-0,02 [-0,15; 0,10] 0,733
	Adalimumab	24	2 (8,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	18 (6,6)	0,47 [0,20; 1,09] 0,079	0,50 [0,24; 1,04] 0,063	-0,05 [-0,12; 0,03] 0,200
	Adalimumab	83	10 (12,0)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,590	
Nordamerika	Bimekizumab	34	4 (11,8)	0,33 [0,05; 2,33] 0,268	0,41 [0,09; 1,83] 0,243	-0,17 [-0,52; 0,18] 0,349
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	3 (5,8)	0,40 [0,06; 2,64] 0,340	0,43 [0,08; 2,36] 0,333	-0,08 [-0,26; 0,11] 0,419
	Adalimumab	15	2 (13,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	10 (4,5)	0,46 [0,17; 1,26] 0,130	0,48 [0,19; 1,23] 0,127	-0,05 [-0,12; 0,02] 0,186
	Adalimumab	76	7 (9,2)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	5 (17,2)	1,87 [0,19; 18,32] 0,589	1,72 [0,23; 13,04] 0,598	0,07 [-0,16; 0,30] 0,539
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,441	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	16 (5,7)	0,46 [0,20; 1,06] 0,068	0,50 [0,24; 1,05] 0,068	-0,05 [-0,12; 0,01] 0,114
	Adalimumab	90	10 (11,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	6 (10,7)	0,96 [0,18; 5,24] 0,962	0,96 [0,21; 4,36] 0,962	0,00 [-0,17; 0,16] 0,963
	Adalimumab	18	2 (11,1)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,370	
1	Bimekizumab	270	20 (7,4)	0,64 [0,28; 1,45] 0,281	0,70 [0,34; 1,44] 0,332	-0,04 [-0,11; 0,03] 0,235
	Adalimumab	90	10 (11,1)			
≥ 2	Bimekizumab	69	2 (2,9)	0,24 [0,03; 1,83] 0,168	0,26 [0,04; 1,73] 0,163	-0,08 [-0,23; 0,07] 0,285
	Adalimumab	18	2 (11,1)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,523	
Ja	Bimekizumab	303	21 (6,9)	0,56 [0,26; 1,23] 0,150	0,61 [0,31; 1,21] 0,156	-0,05 [-0,11; 0,02] 0,168
	Adalimumab	99	11 (11,1)			
Nein	Bimekizumab	36	1 (2,8)	0,23 [0,01; 4,06] 0,315	0,25 [0,02; 3,62] 0,310	-0,08 [-0,30; 0,13] 0,442
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,969	
Ja	Bimekizumab	253	18 (7,1)	0,52 [0,22; 1,19] 0,122	0,57 [0,28; 1,17] 0,127	-0,05 [-0,13; 0,02] 0,150
	Adalimumab	82	10 (12,2)			
Nein	Bimekizumab	86	4 (4,7)	0,59 [0,10; 3,39] 0,550	0,60 [0,12; 3,12] 0,548	-0,03 [-0,14; 0,08] 0,594
	Adalimumab	26	2 (7,7)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,963	
MTX	Bimekizumab	252	17 (6,7)	0,49 [0,21; 1,14] 0,097	0,53 [0,26; 1,11] 0,093	-0,06 [-0,13; 0,02] 0,142
	Adalimumab	82	10 (12,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	2 (4,1)	0,68 [0,06; 8,02] 0,760	0,69 [0,07; 7,18] 0,759	-0,02 [-0,14; 0,11] 0,777
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	3 (7,9)	0,69 [0,06; 7,48] 0,757	0,71 [0,08; 6,06] 0,755	-0,03 [-0,25; 0,19] 0,777
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,252	

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 3 %	Bimekizumab	170	12 (7,1)	0,92 [0,28; 3,04] 0,887	0,96 [0,33; 2,81] 0,937	-0,02 [-0,08; 0,05] 0,621
	Adalimumab	58	4 (6,9)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	8 (7,1)	0,26 [0,08; 0,79] 0,018	0,31 [0,12; 0,79] 0,014	-0,15 [-0,31; 0,00] 0,057
	Adalimumab	31	7 (22,6)			
> 10 %	Bimekizumab	56	2 (3,6)	0,67 [0,06; 7,80] 0,747	0,68 [0,07; 7,07] 0,746	-0,02 [-0,13; 0,09] 0,766
	Adalimumab	19	1 (5,3)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,332	
< 4	Bimekizumab	95	8 (8,4)	1,06 [0,21; 5,32] 0,946	1,05 [0,24; 4,65] 0,946	0,00 [-0,12; 0,12] 0,945
	Adalimumab	25	2 (8,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	14 (5,8)	0,43 [0,18; 1,03] 0,057	0,47 [0,22; 1,02] 0,056	-0,06 [-0,14; 0,01] 0,096
	Adalimumab	83	10 (12,0)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	5 (7,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	14 (5,6)	0,45 [0,20; 1,02] 0,055	0,49 [0,24; 1,02] 0,058	-0,06 [-0,12; 0,00] 0,071
	Adalimumab	108	12 (11,1)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,919	
Positiv	Bimekizumab	52	3 (5,8)	0,52 [0,08; 3,38] 0,494	0,55 [0,10; 3,03] 0,491	-0,05 [-0,20; 0,10] 0,539
	Adalimumab	19	2 (10,5)			
Negativ	Bimekizumab	277	19 (6,9)	0,55 [0,24; 1,26] 0,156	0,59 [0,29; 1,23] 0,161	-0,05 [-0,12; 0,02] 0,192
	Adalimumab	88	10 (11,4)			

Table 3.5.9.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Potenzielle Hy's Law Fälle: [AST ≥ 3 x ULN oder ALT ≥ 3 x ULN] und Gesamtbilirubin ≥ 2 x ULN in der Abwesenheit von ALP ≥ 2 x ULN						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Schwerwiegende Infektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Pilzinfektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,208	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	16 (11,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	39	0			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	28 (13,7)	5,30 [1,23; 22,86] 0,025	4,71 [1,15; 19,27] 0,031	0,11 [0,05; 0,17] < 0,001
	Adalimumab	69	2 (2,9)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,865	
Männlich	Bimekizumab	159	18 (11,3)	6,77 [0,88; 51,95] 0,066	6,11 [0,84; 44,72] 0,075	0,09 [0,03; 0,16] 0,002
	Adalimumab	54	1 (1,9)			
Weiblich	Bimekizumab	180	26 (14,4)	8,95 [1,19; 67,56] 0,034	7,80 [1,08; 56,16] 0,041	0,13 [0,06; 0,19] < 0,001
	Adalimumab	54	1 (1,9)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,248	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	11 (16,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	24	0			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	33 (12,2)	5,62 [1,32; 23,92] 0,020	5,05 [1,24; 20,62] 0,024	0,10 [0,05; 0,15] < 0,001
	Adalimumab	83	2 (2,4)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Nordamerika	Bimekizumab	34	8 (23,5)	1,85 [0,19; 17,70] 0,595	1,65 [0,24; 11,16] 0,609	0,09 [-0,20; 0,39] 0,540
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	8 (15,4)	2,55 [0,29; 22,16] 0,397	2,31 [0,31; 17,02] 0,412	0,09 [-0,07; 0,25] 0,285
	Adalimumab	15	1 (6,7)			

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	23 (10,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	76	0			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	5 (17,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	10	0			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,488	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	39 (13,8)	7,03 [1,66; 29,74] 0,008	6,20 [1,53; 25,17] 0,011	0,12 [0,07; 0,17] < 0,001
	Adalimumab	90	2 (2,2)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	5 (8,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,497	
1	Bimekizumab	270	38 (14,1)	7,21 [1,70; 30,51] 0,007	6,33 [1,56; 25,73] 0,010	0,12 [0,07; 0,17] < 0,001
	Adalimumab	90	2 (2,2)			
≥ 2	Bimekizumab	69	6 (8,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,589	
Ja	Bimekizumab	303	40 (13,2)	7,38 [1,75; 31,11] 0,006	6,53 [1,61; 26,55] 0,009	0,11 [0,06; 0,16] < 0,001
	Adalimumab	99	2 (2,0)			
Nein	Bimekizumab	36	4 (11,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,357	
Ja	Bimekizumab	253	35 (13,8)	6,42 [1,51; 27,32] 0,012	5,67 [1,39; 23,07] 0,015	0,11 [0,06; 0,17] < 0,001
	Adalimumab	82	2 (2,4)			

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nein	Bimekizumab	86	9 (10,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	26	0			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,630	
MTX	Bimekizumab	252	34 (13,5)	6,24 [1,46; 26,57] 0,013	5,53 [1,36; 22,53] 0,017	0,11 [0,06; 0,16] < 0,001
	Adalimumab	82	2 (2,4)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	5 (10,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	17	0			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	5 (13,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
< 3 %	Bimekizumab	170	24 (14,1)	4,60 [1,05; 20,12] 0,043	4,09 [1,00; 16,79] 0,050	0,11 [0,04; 0,18] 0,003
	Adalimumab	58	2 (3,4)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	13 (11,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	31	0			
> 10 %	Bimekizumab	56	7 (12,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,316	
< 4	Bimekizumab	95	12 (12,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	25	0			
≥ 4	Bimekizumab	243	32 (13,2)	6,14 [1,44; 26,22] 0,014	5,47 [1,34; 22,31] 0,018	0,11 [0,05; 0,16] < 0,001
	Adalimumab	83	2 (2,4)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,806	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Positiv	Bimekizumab	89	16 (18,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Negativ	Bimekizumab	231	26 (11,3)	6,66 [1,55; 28,59] 0,011	6,02 [1,46; 24,91] 0,013	0,09 [0,05; 0,14] < 0,001
	Adalimumab	107	2 (1,9)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,088	
Positiv	Bimekizumab	52	2 (3,8)	0,72 [0,06; 8,43] 0,794	0,73 [0,07; 7,60] 0,793	-0,01 [-0,13; 0,10] 0,806
	Adalimumab	19	1 (5,3)			
Negativ	Bimekizumab	277	41 (14,8)	15,11 [2,05; 111,56] 0,008	13,03 [1,82; 93,32] 0,011	0,14 [0,09; 0,18] < 0,001
	Adalimumab	88	1 (1,1)			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Malignitäten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
MACE						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Neutropenie						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,055	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	0	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	24	1 (4,2)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	9 (3,3)	2,82 [0,35; 22,57] 0,329	2,76 [0,35; 21,44] 0,333	0,02 [-0,01; 0,05] 0,191
	Adalimumab	83	1 (1,2)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,558	
1	Bimekizumab	270	8 (3,0)	1,34 [0,28; 6,45] 0,712	1,33 [0,29; 6,16] 0,713	0,01 [-0,03; 0,04] 0,691
	Adalimumab	90	2 (2,2)			
≥ 2	Bimekizumab	69	1 (1,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Suizidgedanken und -verhalten						

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,841	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	14 (10,4)	1,53 [0,37; 6,32] 0,559	1,68 [0,57; 4,93] 0,343	-0,02 [-0,15; 0,11] 0,762
	Adalimumab	39	3 (7,7)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	19 (9,3)	1,75 [0,55; 5,52] 0,342	1,56 [0,56; 4,31] 0,395	0,04 [-0,01; 0,10] 0,127
	Adalimumab	69	4 (5,8)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,982	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Männlich	Bimekizumab	159	18 (11,3)	1,63 [0,50; 5,35] 0,418	1,44 [0,53; 3,91] 0,475	0,05 [-0,03; 0,12] 0,213
	Adalimumab	54	4 (7,4)			
Weiblich	Bimekizumab	180	15 (8,3)	1,81 [0,47; 6,88] 0,387	1,83 [0,58; 5,77] 0,304	0,02 [-0,04; 0,08] 0,585
	Adalimumab	54	3 (5,6)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,818	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	7 (10,8)	1,33 [0,26; 6,89] 0,736	1,29 [0,29; 5,79] 0,738	0,02 [-0,11; 0,16] 0,721
	Adalimumab	24	2 (8,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	26 (9,6)	1,81 [0,65; 5,06] 0,258	1,63 [0,67; 4,01] 0,283	0,04 [-0,02; 0,09] 0,163
	Adalimumab	83	5 (6,0)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,492	
Nordamerika	Bimekizumab	34	3 (8,8)	0,58 [0,05; 6,57] 0,661	0,62 [0,07; 5,10] 0,655	-0,05 [-0,33; 0,22] 0,698
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	4 (7,7)	0,54 [0,09; 3,29] 0,505	0,58 [0,12; 2,85] 0,500	-0,06 [-0,24; 0,13] 0,554
	Adalimumab	15	2 (13,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	14 (6,3)	2,47 [0,55; 11,11] 0,240	2,37 [0,55; 10,21] 0,245	0,04 [-0,01; 0,08] 0,139
	Adalimumab	76	2 (2,6)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	12 (41,4)	2,82 [0,51; 15,72] 0,236	2,07 [0,56; 7,69] 0,278	0,21 [-0,09; 0,52] 0,171
	Adalimumab	10	2 (20,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,075	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	26 (9,2)	1,22 [0,49; 3,00] 0,672	1,20 [0,56; 2,57] 0,647	0,02 [-0,04; 0,07] 0,590
	Adalimumab	90	7 (7,8)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	7 (12,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,854	
1	Bimekizumab	270	23 (8,5)	1,74 [0,61; 4,98] 0,305	1,70 [0,69; 4,16] 0,248	0,02 [-0,03; 0,07] 0,488
	Adalimumab	90	5 (5,6)			
≥ 2	Bimekizumab	69	10 (14,5)	1,36 [0,27; 6,82] 0,712	1,30 [0,31; 5,43] 0,715	0,03 [-0,13; 0,20] 0,692
	Adalimumab	18	2 (11,1)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,862	
Ja	Bimekizumab	303	28 (9,2)	1,61 [0,61; 4,24] 0,331	1,52 [0,68; 3,40] 0,303	0,02 [-0,03; 0,07] 0,417
	Adalimumab	99	6 (6,1)			
Nein	Bimekizumab	36	5 (13,9)	1,29 [0,13; 12,66] 0,827	1,25 [0,17; 9,41] 0,829	0,03 [-0,21; 0,26] 0,816
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,561	
Ja	Bimekizumab	253	22 (8,7)	2,02 [0,63; 6,49] 0,239	1,76 [0,66; 4,68] 0,256	0,03 [-0,02; 0,07] 0,313
	Adalimumab	82	4 (4,9)			
Nein	Bimekizumab	86	11 (12,8)	1,21 [0,30; 4,84] 0,787	1,20 [0,37; 3,94] 0,764	0,05 [-0,17; 0,27] 0,665
	Adalimumab	26	3 (11,5)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,829	
MTX	Bimekizumab	252	22 (8,7)	2,08 [0,64; 6,74] 0,221	1,80 [0,68; 4,77] 0,236	0,03 [-0,02; 0,07] 0,316
	Adalimumab	82	4 (4,9)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	6 (12,2)	0,96 [0,16; 5,65] 0,967	1,04 [0,25; 4,36] 0,955	0,07 [-0,23; 0,37] 0,641
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	5 (13,2)	1,21 [0,12; 11,87] 0,869	1,18 [0,16; 8,93] 0,870	0,02 [-0,21; 0,25] 0,863
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,517	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
< 3 %	Bimekizumab	170	21 (12,4)	1,49 [0,52; 4,32] 0,461	1,45 [0,59; 3,53] 0,417	0,03 [-0,05; 0,11] 0,483
	Adalimumab	58	5 (8,6)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	9 (8,0)	1,25 [0,26; 6,13] 0,779	1,23 [0,28; 5,42] 0,780	0,02 [-0,08; 0,11] 0,766
	Adalimumab	31	2 (6,5)			
> 10 %	Bimekizumab	56	3 (5,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,503	
< 4	Bimekizumab	95	10 (10,5)	2,82 [0,34; 23,17] 0,334	2,63 [0,35; 19,60] 0,345	0,07 [-0,03; 0,16] 0,194
	Adalimumab	25	1 (4,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	23 (9,5)	1,32 [0,49; 3,53] 0,585	1,36 [0,61; 3,06] 0,456	0,01 [-0,05; 0,06] 0,777
	Adalimumab	83	6 (7,2)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,706	
Positiv	Bimekizumab	89	9 (10,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Negativ	Bimekizumab	231	22 (9,5)	1,61 [0,64; 4,00] 0,309	1,51 [0,68; 3,36] 0,307	0,03 [-0,02; 0,09] 0,215
	Adalimumab	107	7 (6,5)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,801	
Positiv	Bimekizumab	52	5 (9,6)	1,91 [0,21; 17,54] 0,565	1,83 [0,23; 14,65] 0,570	0,04 [-0,08; 0,17] 0,507
	Adalimumab	19	1 (5,3)			
Negativ	Bimekizumab	277	26 (9,4)	1,58 [0,59; 4,23] 0,363	1,51 [0,68; 3,38] 0,311	0,03 [-0,02; 0,08] 0,324
	Adalimumab	88	6 (6,8)			
Hepatotoxizität						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,545	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	14 (10,4)	0,45 [0,17; 1,23] 0,119	0,53 [0,25; 1,11] 0,094	-0,08 [-0,21; 0,06] 0,257
	Adalimumab	39	8 (20,5)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	21 (10,2)	0,63 [0,28; 1,42] 0,263	0,65 [0,32; 1,32] 0,238	-0,04 [-0,13; 0,05] 0,397
	Adalimumab	69	10 (14,5)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,157	
Männlich	Bimekizumab	159	23 (14,5)	0,66 [0,27; 1,59] 0,351	0,67 [0,32; 1,42] 0,294	-0,05 [-0,16; 0,06] 0,390
	Adalimumab	54	9 (16,7)			
Weiblich	Bimekizumab	180	12 (6,7)	0,36 [0,14; 0,90] 0,029	0,40 [0,18; 0,90] 0,026	-0,10 [-0,21; 0,01] 0,064
	Adalimumab	54	9 (16,7)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,935	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	7 (10,8)	0,49 [0,12; 2,00] 0,322	0,56 [0,18; 1,71] 0,309	-0,06 [-0,24; 0,12] 0,514
	Adalimumab	24	4 (16,7)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	28 (10,3)	0,53 [0,26; 1,07] 0,078	0,56 [0,31; 1,02] 0,058	-0,06 [-0,15; 0,03] 0,169
	Adalimumab	83	14 (16,9)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,598	
Nordamerika	Bimekizumab	34	6 (17,6)	0,29 [0,05; 1,62] 0,158	0,41 [0,13; 1,26] 0,121	-0,25 [-0,64; 0,14] 0,203
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	5 (9,6)	0,43 [0,09; 2,04] 0,285	0,48 [0,13; 1,78] 0,274	-0,10 [-0,32; 0,11] 0,350
	Adalimumab	15	3 (20,0)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	19 (8,5)	0,55 [0,25; 1,21] 0,137	0,59 [0,29; 1,17] 0,132	-0,06 [-0,15; 0,03] 0,178
	Adalimumab	76	11 (14,5)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	5 (17,2)	1,87 [0,19; 18,32] 0,589	1,72 [0,23; 13,04] 0,598	0,07 [-0,16; 0,30] 0,539
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,675	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	27 (9,5)	0,60 [0,29; 1,23] 0,165	0,64 [0,35; 1,16] 0,141	-0,04 [-0,12; 0,03] 0,282
	Adalimumab	90	13 (14,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	8 (14,3)	0,43 [0,12; 1,55] 0,198	0,51 [0,19; 1,37] 0,185	-0,13 [-0,36; 0,09] 0,243
	Adalimumab	18	5 (27,8)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,387	
1	Bimekizumab	270	31 (11,5)	0,65 [0,33; 1,28] 0,216	0,71 [0,40; 1,25] 0,236	-0,06 [-0,14; 0,03] 0,198
	Adalimumab	90	15 (16,7)			
≥ 2	Bimekizumab	69	4 (5,8)	0,31 [0,06; 1,52] 0,148	0,35 [0,09; 1,42] 0,140	-0,11 [-0,29; 0,07] 0,239
	Adalimumab	18	3 (16,7)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,858	
Ja	Bimekizumab	303	32 (10,6)	0,55 [0,29; 1,04] 0,066	0,59 [0,34; 1,02] 0,057	-0,07 [-0,15; 0,01] 0,103
	Adalimumab	99	17 (17,2)			
Nein	Bimekizumab	36	3 (8,3)	0,73 [0,07; 7,95] 0,794	0,75 [0,09; 6,39] 0,792	-0,03 [-0,25; 0,20] 0,808
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,640	
Ja	Bimekizumab	253	27 (10,7)	0,51 [0,25; 1,02] 0,057	0,57 [0,32; 1,01] 0,054	-0,08 [-0,17; 0,01] 0,080
	Adalimumab	82	15 (18,3)			
Nein	Bimekizumab	86	8 (9,3)	0,79 [0,19; 3,21] 0,738	0,81 [0,23; 2,82] 0,736	-0,02 [-0,16; 0,11] 0,750
	Adalimumab	26	3 (11,5)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,745	
MTX	Bimekizumab	252	26 (10,3)	0,49 [0,24; 0,99] 0,046	0,54 [0,30; 0,97] 0,041	-0,08 [-0,17; 0,01] 0,075
	Adalimumab	82	15 (18,3)			

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	4 (8,2)	0,67 [0,11; 4,01] 0,658	0,69 [0,14; 3,45] 0,655	-0,04 [-0,21; 0,14] 0,680
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	5 (13,2)	1,21 [0,12; 11,87] 0,869	1,18 [0,16; 8,93] 0,870	0,02 [-0,21; 0,25] 0,863
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,604	
< 3 %	Bimekizumab	170	15 (8,8)	0,72 [0,26; 2,02] 0,535	0,75 [0,31; 1,80] 0,513	-0,02 [-0,10; 0,06] 0,644
	Adalimumab	58	6 (10,3)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	14 (12,4)	0,39 [0,15; 1,06] 0,065	0,47 [0,22; 1,01] 0,052	-0,13 [-0,30; 0,03] 0,114
	Adalimumab	31	8 (25,8)			
> 10 %	Bimekizumab	56	6 (10,7)	0,45 [0,11; 1,81] 0,260	0,51 [0,16; 1,61] 0,251	-0,10 [-0,30; 0,10] 0,312
	Adalimumab	19	4 (21,1)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,196	
< 4	Bimekizumab	95	13 (13,7)	0,99 [0,24; 4,16] 0,990	0,93 [0,28; 3,11] 0,909	0,02 [-0,11; 0,14] 0,794
	Adalimumab	25	3 (12,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	22 (9,1)	0,45 [0,22; 0,92] 0,029	0,50 [0,27; 0,91] 0,023	-0,09 [-0,18; 0,01] 0,067
	Adalimumab	83	15 (18,1)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,500	
Positiv	Bimekizumab	89	10 (11,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Negativ	Bimekizumab	231	21 (9,1)	0,46 [0,23; 0,91] 0,027	0,52 [0,30; 0,92] 0,026	-0,08 [-0,16; 0,00] 0,048
	Adalimumab	107	18 (16,8)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,807	

Table 3.5.9.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Positiv	Bimekizumab	52	6 (11,5)	0,70 [0,16; 3,11] 0,635	0,73 [0,20; 2,63] 0,632	-0,04 [-0,23; 0,14] 0,653
	Adalimumab	19	3 (15,8)			
Negativ	Bimekizumab	277	29 (10,5)	0,54 [0,27; 1,08] 0,081	0,58 [0,32; 1,03] 0,065	-0,06 [-0,15; 0,02] 0,144
	Adalimumab	88	15 (17,0)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Pilzinfektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,377	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	9 (6,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	39	0			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	16 (7,8)	5,76 [0,75; 44,24] 0,093	5,39 [0,73; 39,86] 0,099	0,06 [0,02; 0,11] 0,007
	Adalimumab	69	1 (1,4)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,199	
Männlich	Bimekizumab	159	10 (6,3)	3,56 [0,44; 28,45] 0,232	3,40 [0,45; 25,92] 0,238	0,04 [-0,01; 0,10] 0,095
	Adalimumab	54	1 (1,9)			
Weiblich	Bimekizumab	180	15 (8,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	54	0			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,347	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	8 (12,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	24	0			

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	17 (6,3)	5,49 [0,72; 41,88] 0,101	5,21 [0,70; 38,54] 0,106	0,05 [0,01; 0,09] 0,008
	Adalimumab	83	1 (1,2)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Nordamerika	Bimekizumab	34	5 (14,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	7	0			
Westeuropa	Bimekizumab	52	5 (9,6)	1,49 [0,16; 13,83] 0,726	1,44 [0,18; 11,42] 0,729	0,03 [-0,12; 0,18] 0,699
	Adalimumab	15	1 (6,7)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	12 (5,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	76	0			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	3 (10,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	10	0			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,505	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	20 (7,1)	6,77 [0,90; 51,16] 0,064	6,36 [0,87; 46,73] 0,069	0,06 [0,02; 0,10] 0,002
	Adalimumab	90	1 (1,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	5 (8,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,655	
1	Bimekizumab	270	22 (8,1)	7,90 [1,05; 59,43] 0,045	7,33 [1,00; 53,63] 0,050	0,07 [0,03; 0,11] < 0,001
	Adalimumab	90	1 (1,1)			
≥ 2	Bimekizumab	69	3 (4,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,604	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Ja	Bimekizumab	303	21 (6,9)	7,30 [0,97; 54,97] 0,054	6,86 [0,93; 50,36] 0,058	0,06 [0,02; 0,09] < 0,001
	Adalimumab	99	1 (1,0)			
Nein	Bimekizumab	36	4 (11,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,476	
Ja	Bimekizumab	253	19 (7,5)	6,58 [0,87; 49,91] 0,069	6,16 [0,84; 45,29] 0,074	0,06 [0,02; 0,10] 0,002
	Adalimumab	82	1 (1,2)			
Nein	Bimekizumab	86	6 (7,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	26	0			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
MTX	Bimekizumab	252	18 (7,1)	6,23 [0,82; 47,42] 0,077	5,86 [0,79; 43,20] 0,083	0,06 [0,02; 0,10] 0,003
	Adalimumab	82	1 (1,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	2 (4,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	17	0			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	5 (13,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,561	
< 3 %	Bimekizumab	170	13 (7,6)	4,72 [0,60; 36,90] 0,139	4,44 [0,59; 33,17] 0,147	0,06 [0,01; 0,11] 0,026
	Adalimumab	58	1 (1,7)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	8 (7,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	31	0			
> 10 %	Bimekizumab	56	4 (7,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,512	
< 4	Bimekizumab	95	6 (6,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	25	0			
≥ 4	Bimekizumab	243	19 (7,8)	6,96 [0,92; 52,79] 0,061	6,49 [0,88; 47,73] 0,066	0,07 [0,03; 0,11] 0,002
	Adalimumab	83	1 (1,2)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	8 (11,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	15 (6,0)	6,77 [0,88; 51,93] 0,066	6,43 [0,86; 48,06] 0,070	0,05 [0,02; 0,08] 0,004
	Adalimumab	108	1 (0,9)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,757	
Positiv	Bimekizumab	52	1 (1,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			
Negativ	Bimekizumab	277	23 (8,3)	7,88 [1,05; 59,20] 0,045	7,31 [1,00; 53,33] 0,050	0,07 [0,03; 0,11] < 0,001
	Adalimumab	88	1 (1,1)			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					NA	
Malignitäten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
MACE						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Neutropenie						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Suizidgedanken und -verhalten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen						

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,978	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	9 (6,7)	1,33 [0,28; 6,44] 0,721	1,31 [0,30; 5,81] 0,723	0,02 [-0,07; 0,10] 0,701
	Adalimumab	39	2 (5,1)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	12 (5,9)	1,43 [0,38; 5,32] 0,594	1,38 [0,40; 4,69] 0,609	0,02 [-0,03; 0,08] 0,389
	Adalimumab	69	3 (4,3)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,300	
Männlich	Bimekizumab	159	13 (8,2)	2,32 [0,51; 10,61] 0,280	2,21 [0,51; 9,47] 0,287	0,04 [-0,02; 0,11] 0,184
	Adalimumab	54	2 (3,7)			
Weiblich	Bimekizumab	180	8 (4,4)	0,79 [0,20; 3,09] 0,736	0,80 [0,22; 2,91] 0,735	-0,01 [-0,08; 0,06] 0,749
	Adalimumab	54	3 (5,6)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,153	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	2 (3,1)	0,35 [0,05; 2,63] 0,307	0,37 [0,06; 2,48] 0,305	-0,05 [-0,17; 0,07] 0,384
	Adalimumab	24	2 (8,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	19 (7,0)	2,21 [0,61; 7,96] 0,225	2,04 [0,64; 6,56] 0,230	0,03 [-0,01; 0,07] 0,163
	Adalimumab	83	3 (3,6)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,202	
Nordamerika	Bimekizumab	34	2 (5,9)	0,38 [0,03; 4,82] 0,452	0,41 [0,04; 3,94] 0,441	-0,08 [-0,36; 0,19] 0,543
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	2 (3,8)	0,26 [0,03; 2,03] 0,198	0,29 [0,04; 1,88] 0,194	-0,09 [-0,27; 0,08] 0,301
	Adalimumab	15	2 (13,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	9 (4,0)	3,14 [0,39; 25,20] 0,282	3,05 [0,39; 23,71] 0,286	0,03 [-0,01; 0,06] 0,145
	Adalimumab	76	1 (1,3)			

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Asien und Australien	Bimekizumab	29	8 (27,6)	3,43 [0,37; 31,59] 0,277	2,76 [0,39; 19,40] 0,308	0,18 [-0,07; 0,42] 0,163
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,078	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	15 (5,3)	0,95 [0,33; 2,73] 0,920	0,96 [0,37; 2,53] 0,942	0,00 [-0,05; 0,06] 0,939
	Adalimumab	90	5 (5,6)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	6 (10,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,847	
1	Bimekizumab	270	15 (5,6)	1,35 [0,41; 4,44] 0,620	1,37 [0,49; 3,84] 0,555	0,01 [-0,03; 0,05] 0,659
	Adalimumab	90	4 (4,4)			
≥ 2	Bimekizumab	69	6 (8,7)	1,62 [0,18; 14,38] 0,665	1,57 [0,20; 12,19] 0,669	0,03 [-0,09; 0,16] 0,622
	Adalimumab	18	1 (5,6)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,408	
Ja	Bimekizumab	303	19 (6,3)	1,58 [0,51; 4,94] 0,429	1,55 [0,56; 4,30] 0,404	0,02 [-0,03; 0,06] 0,463
	Adalimumab	99	4 (4,0)			
Nein	Bimekizumab	36	2 (5,6)	0,47 [0,04; 5,85] 0,558	0,50 [0,05; 4,92] 0,552	-0,06 [-0,27; 0,16] 0,618
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,232	
Ja	Bimekizumab	253	14 (5,5)	2,34 [0,52; 10,53] 0,267	2,27 [0,53; 9,77] 0,272	0,03 [-0,01; 0,07] 0,165
	Adalimumab	82	2 (2,4)			
Nein	Bimekizumab	86	7 (8,1)	0,71 [0,17; 3,01] 0,637	0,71 [0,20; 2,54] 0,597	0,00 [-0,22; 0,21] 0,979
	Adalimumab	26	3 (11,5)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,465	
MTX	Bimekizumab	252	14 (5,6)	2,35 [0,52; 10,58] 0,265	2,28 [0,53; 9,81] 0,269	0,03 [-0,01; 0,07] 0,163
	Adalimumab	82	2 (2,4)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	5 (10,2)	0,81 [0,14; 4,76] 0,819	0,80 [0,17; 3,71] 0,777	0,06 [-0,24; 0,36] 0,684
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	2 (5,3)	0,44 [0,04; 5,52] 0,528	0,47 [0,05; 4,67] 0,522	-0,06 [-0,28; 0,16] 0,598
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,581	
< 3 %	Bimekizumab	170	12 (7,1)	1,38 [0,37; 5,19] 0,636	1,39 [0,42; 4,67] 0,590	0,02 [-0,05; 0,08] 0,660
	Adalimumab	58	3 (5,2)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	7 (6,2)	0,96 [0,19; 4,86] 0,958	0,96 [0,21; 4,39] 0,958	0,00 [-0,10; 0,09] 0,959
	Adalimumab	31	2 (6,5)			
> 10 %	Bimekizumab	56	2 (3,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,706	
< 4	Bimekizumab	95	7 (7,4)	1,91 [0,22; 16,28] 0,554	1,84 [0,24; 14,29] 0,559	0,03 [-0,06; 0,13] 0,478
	Adalimumab	25	1 (4,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	14 (5,8)	1,16 [0,36; 3,79] 0,801	1,25 [0,44; 3,56] 0,670	0,00 [-0,05; 0,05] 0,990
	Adalimumab	83	4 (4,8)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	6 (8,8)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Negativ	Bimekizumab	252	13 (5,2)	1,14 [0,39; 3,31] 0,814	1,12 [0,41; 3,06] 0,819	0,01 [-0,03; 0,06] 0,571
	Adalimumab	108	5 (4,6)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,141	
Positiv	Bimekizumab	52	4 (7,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			
Negativ	Bimekizumab	277	17 (6,1)	1,13 [0,39; 3,28] 0,824	1,16 [0,45; 2,97] 0,755	0,01 [-0,04; 0,05] 0,767
	Adalimumab	88	5 (5,7)			
Hepatotoxizität						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,454	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	9 (6,7)	0,37 [0,12; 1,17] 0,092	0,46 [0,18; 1,17] 0,102	-0,10 [-0,23; 0,04] 0,155
	Adalimumab	39	6 (15,4)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	13 (6,3)	0,60 [0,21; 1,70] 0,340	0,63 [0,25; 1,59] 0,326	-0,03 [-0,10; 0,04] 0,439
	Adalimumab	69	6 (8,7)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,012	
Männlich	Bimekizumab	159	16 (10,1)	1,18 [0,36; 3,85] 0,782	1,17 [0,41; 3,37] 0,765	0,01 [-0,08; 0,09] 0,865
	Adalimumab	54	4 (7,4)			
Weiblich	Bimekizumab	180	6 (3,3)	0,20 [0,07; 0,60] 0,004	0,23 [0,08; 0,62] 0,004	-0,11 [-0,21; -0,02] 0,022
	Adalimumab	54	8 (14,8)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,746	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	4 (6,2)	0,72 [0,12; 4,22] 0,717	0,74 [0,14; 3,77] 0,716	-0,02 [-0,15; 0,10] 0,733
	Adalimumab	24	2 (8,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	18 (6,6)	0,47 [0,20; 1,09] 0,079	0,50 [0,24; 1,04] 0,063	-0,05 [-0,12; 0,03] 0,200
	Adalimumab	83	10 (12,0)			

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,590	
Nordamerika	Bimekizumab	34	4 (11,8)	0,33 [0,05; 2,33] 0,268	0,41 [0,09; 1,83] 0,243	-0,17 [-0,52; 0,18] 0,349
	Adalimumab	7	2 (28,6)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	3 (5,8)	0,40 [0,06; 2,64] 0,340	0,43 [0,08; 2,36] 0,333	-0,08 [-0,26; 0,11] 0,419
	Adalimumab	15	2 (13,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	10 (4,5)	0,46 [0,17; 1,26] 0,130	0,48 [0,19; 1,23] 0,127	-0,05 [-0,12; 0,02] 0,186
	Adalimumab	76	7 (9,2)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	5 (17,2)	1,87 [0,19; 18,32] 0,589	1,72 [0,23; 13,04] 0,598	0,07 [-0,16; 0,30] 0,539
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,441	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	16 (5,7)	0,46 [0,20; 1,06] 0,068	0,50 [0,24; 1,05] 0,068	-0,05 [-0,12; 0,01] 0,114
	Adalimumab	90	10 (11,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	6 (10,7)	0,96 [0,18; 5,24] 0,962	0,96 [0,21; 4,36] 0,962	0,00 [-0,17; 0,16] 0,963
	Adalimumab	18	2 (11,1)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,370	
1	Bimekizumab	270	20 (7,4)	0,64 [0,28; 1,45] 0,281	0,70 [0,34; 1,44] 0,332	-0,04 [-0,11; 0,03] 0,235
	Adalimumab	90	10 (11,1)			
≥ 2	Bimekizumab	69	2 (2,9)	0,24 [0,03; 1,83] 0,168	0,26 [0,04; 1,73] 0,163	-0,08 [-0,23; 0,07] 0,285
	Adalimumab	18	2 (11,1)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,523	
Ja	Bimekizumab	303	21 (6,9)	0,56 [0,26; 1,23] 0,150	0,61 [0,31; 1,21] 0,156	-0,05 [-0,11; 0,02] 0,168
	Adalimumab	99	11 (11,1)			

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nein	Bimekizumab	36	1 (2,8)	0,23 [0,01; 4,06] 0,315	0,25 [0,02; 3,62] 0,310	-0,08 [-0,30; 0,13] 0,442
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,969	
Ja	Bimekizumab	253	18 (7,1)	0,52 [0,22; 1,19] 0,122	0,57 [0,28; 1,17] 0,127	-0,05 [-0,13; 0,02] 0,150
	Adalimumab	82	10 (12,2)			
Nein	Bimekizumab	86	4 (4,7)	0,59 [0,10; 3,39] 0,550	0,60 [0,12; 3,12] 0,548	-0,03 [-0,14; 0,08] 0,594
	Adalimumab	26	2 (7,7)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,963	
MTX	Bimekizumab	252	17 (6,7)	0,49 [0,21; 1,14] 0,097	0,53 [0,26; 1,11] 0,093	-0,06 [-0,13; 0,02] 0,142
	Adalimumab	82	10 (12,2)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	2 (4,1)	0,68 [0,06; 8,02] 0,760	0,69 [0,07; 7,18] 0,759	-0,02 [-0,14; 0,11] 0,777
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	3 (7,9)	0,69 [0,06; 7,48] 0,757	0,71 [0,08; 6,06] 0,755	-0,03 [-0,25; 0,19] 0,777
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,252	
< 3 %	Bimekizumab	170	12 (7,1)	0,92 [0,28; 3,04] 0,887	0,96 [0,33; 2,81] 0,937	-0,02 [-0,08; 0,05] 0,621
	Adalimumab	58	4 (6,9)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	8 (7,1)	0,26 [0,08; 0,79] 0,018	0,31 [0,12; 0,79] 0,014	-0,15 [-0,31; 0,00] 0,057
	Adalimumab	31	7 (22,6)			
> 10 %	Bimekizumab	56	2 (3,6)	0,67 [0,06; 7,80] 0,747	0,68 [0,07; 7,07] 0,746	-0,02 [-0,13; 0,09] 0,766
	Adalimumab	19	1 (5,3)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,332	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 4	Bimekizumab	95	8 (8,4)	1,06 [0,21; 5,32] 0,946	1,05 [0,24; 4,65] 0,946	0,00 [-0,12; 0,12] 0,945
	Adalimumab	25	2 (8,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	14 (5,8)	0,43 [0,18; 1,03] 0,057	0,47 [0,22; 1,02] 0,056	-0,06 [-0,14; 0,01] 0,096
	Adalimumab	83	10 (12,0)			
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = NB	
Positiv	Bimekizumab	68	5 (7,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	0	0			
Negativ	Bimekizumab	252	14 (5,6)	0,45 [0,20; 1,02] 0,055	0,49 [0,24; 1,02] 0,058	-0,06 [-0,12; 0,00] 0,071
	Adalimumab	108	12 (11,1)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					Interaktionstest[c] p = 0,919	
Positiv	Bimekizumab	52	3 (5,8)	0,52 [0,08; 3,38] 0,494	0,55 [0,10; 3,03] 0,491	-0,05 [-0,20; 0,10] 0,539
	Adalimumab	19	2 (10,5)			
Negativ	Bimekizumab	277	19 (6,9)	0,55 [0,24; 1,26] 0,156	0,59 [0,29; 1,23] 0,161	-0,05 [-0,12; 0,02] 0,192
	Adalimumab	88	10 (11,4)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Pilzinfektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Malignitäten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
MACE						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Neutropenie						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Suizidgedanken und -verhalten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Hepatotoxizität						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						

Table 3.5.10.1

PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Pilzinfektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Malignitäten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
MACE						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Neutropenie						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Suizidgedanken und -verhalten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	

Table 3.5.10.1
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Hepatotoxizität						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 24					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 24					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 24					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 24					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 24					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						

Table 3.5.10.1

PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 24					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 24					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 24					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 24					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 24					NA	
Antikörper-Status bis Woche 24 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 24					NA	
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Pilzinfektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,208	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	16 (11,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	39	0			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	28 (13,7)	5,30 [1,23; 22,86] 0,025	4,71 [1,15; 19,27] 0,031	0,11 [0,05; 0,17] < 0,001
	Adalimumab	69	2 (2,9)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,865	
Männlich	Bimekizumab	159	18 (11,3)	6,77 [0,88; 51,95] 0,066	6,11 [0,84; 44,72] 0,075	0,09 [0,03; 0,16] 0,002
	Adalimumab	54	1 (1,9)			
Weiblich	Bimekizumab	180	26 (14,4)	8,95 [1,19; 67,56] 0,034	7,80 [1,08; 56,16] 0,041	0,13 [0,06; 0,19] < 0,001
	Adalimumab	54	1 (1,9)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,248	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	11 (16,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	24	0			

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	33 (12,2)	5,62 [1,32; 23,92] 0,020	5,05 [1,24; 20,62] 0,024	0,10 [0,05; 0,15] < 0,001
	Adalimumab	83	2 (2,4)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
Nordamerika	Bimekizumab	34	8 (23,5)	1,85 [0,19; 17,70] 0,595	1,65 [0,24; 11,16] 0,609	0,09 [-0,20; 0,39] 0,540
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	8 (15,4)	2,55 [0,29; 22,16] 0,397	2,31 [0,31; 17,02] 0,412	0,09 [-0,07; 0,25] 0,285
	Adalimumab	15	1 (6,7)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	23 (10,3)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	76	0			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	5 (17,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	10	0			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,488	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	39 (13,8)	7,03 [1,66; 29,74] 0,008	6,20 [1,53; 25,17] 0,011	0,12 [0,07; 0,17] < 0,001
	Adalimumab	90	2 (2,2)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	5 (8,9)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,497	
1	Bimekizumab	270	38 (14,1)	7,21 [1,70; 30,51] 0,007	6,33 [1,56; 25,73] 0,010	0,12 [0,07; 0,17] < 0,001
	Adalimumab	90	2 (2,2)			
≥ 2	Bimekizumab	69	6 (8,7)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,589	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Ja	Bimekizumab	303	40 (13,2)	7,38 [1,75; 31,11] 0,006	6,53 [1,61; 26,55] 0,009	0,11 [0,06; 0,16] < 0,001
	Adalimumab	99	2 (2,0)			
Nein	Bimekizumab	36	4 (11,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,357	
Ja	Bimekizumab	253	35 (13,8)	6,42 [1,51; 27,32] 0,012	5,67 [1,39; 23,07] 0,015	0,11 [0,06; 0,17] < 0,001
	Adalimumab	82	2 (2,4)			
Nein	Bimekizumab	86	9 (10,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	26	0			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,630	
MTX	Bimekizumab	252	34 (13,5)	6,24 [1,46; 26,57] 0,013	5,53 [1,36; 22,53] 0,017	0,11 [0,06; 0,16] < 0,001
	Adalimumab	82	2 (2,4)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	5 (10,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	17	0			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	5 (13,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	9	0			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = NB	
< 3 %	Bimekizumab	170	24 (14,1)	4,60 [1,05; 20,12] 0,043	4,09 [1,00; 16,79] 0,050	0,11 [0,04; 0,18] 0,003
	Adalimumab	58	2 (3,4)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	13 (11,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	31	0			
> 10 %	Bimekizumab	56	7 (12,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,316	
< 4	Bimekizumab	95	12 (12,6)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	25	0			
≥ 4	Bimekizumab	243	32 (13,2)	6,14 [1,44; 26,22] 0,014	5,47 [1,34; 22,31] 0,018	0,11 [0,05; 0,16] < 0,001
	Adalimumab	83	2 (2,4)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,806	
Positiv	Bimekizumab	89	16 (18,0)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Negativ	Bimekizumab	231	26 (11,3)	6,66 [1,55; 28,59] 0,011	6,02 [1,46; 24,91] 0,013	0,09 [0,05; 0,14] < 0,001
	Adalimumab	107	2 (1,9)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,088	
Positiv	Bimekizumab	52	2 (3,8)	0,72 [0,06; 8,43] 0,794	0,73 [0,07; 7,60] 0,793	-0,01 [-0,13; 0,10] 0,806
	Adalimumab	19	1 (5,3)			
Negativ	Bimekizumab	277	41 (14,8)	15,11 [2,05; 111,56] 0,008	13,03 [1,82; 93,32] 0,011	0,14 [0,09; 0,18] < 0,001
	Adalimumab	88	1 (1,1)			
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					NA	
Malignitäten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
MACE						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Neutropenie						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						

Table 3.5.10.2

PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52

Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Suizidgedanken und -verhalten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen						

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,841	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	14 (10,4)	1,53 [0,37; 6,32] 0,559	1,68 [0,57; 4,93] 0,343	-0,02 [-0,15; 0,11] 0,762
	Adalimumab	39	3 (7,7)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	19 (9,3)	1,75 [0,55; 5,52] 0,342	1,56 [0,56; 4,31] 0,395	0,04 [-0,01; 0,10] 0,127
	Adalimumab	69	4 (5,8)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,982	
Männlich	Bimekizumab	159	18 (11,3)	1,63 [0,50; 5,35] 0,418	1,44 [0,53; 3,91] 0,475	0,05 [-0,03; 0,12] 0,213
	Adalimumab	54	4 (7,4)			
Weiblich	Bimekizumab	180	15 (8,3)	1,81 [0,47; 6,88] 0,387	1,83 [0,58; 5,77] 0,304	0,02 [-0,04; 0,08] 0,585
	Adalimumab	54	3 (5,6)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,818	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	7 (10,8)	1,33 [0,26; 6,89] 0,736	1,29 [0,29; 5,79] 0,738	0,02 [-0,11; 0,16] 0,721
	Adalimumab	24	2 (8,3)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	26 (9,6)	1,81 [0,65; 5,06] 0,258	1,63 [0,67; 4,01] 0,283	0,04 [-0,02; 0,09] 0,163
	Adalimumab	83	5 (6,0)			
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,492	
Nordamerika	Bimekizumab	34	3 (8,8)	0,58 [0,05; 6,57] 0,661	0,62 [0,07; 5,10] 0,655	-0,05 [-0,33; 0,22] 0,698
	Adalimumab	7	1 (14,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	4 (7,7)	0,54 [0,09; 3,29] 0,505	0,58 [0,12; 2,85] 0,500	-0,06 [-0,24; 0,13] 0,554
	Adalimumab	15	2 (13,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	14 (6,3)	2,47 [0,55; 11,11] 0,240	2,37 [0,55; 10,21] 0,245	0,04 [-0,01; 0,08] 0,139
	Adalimumab	76	2 (2,6)			

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Asien und Australien	Bimekizumab	29	12 (41,4)	2,82 [0,51; 15,72] 0,236	2,07 [0,56; 7,69] 0,278	0,21 [-0,09; 0,52] 0,171
	Adalimumab	10	2 (20,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,075	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	26 (9,2)	1,22 [0,49; 3,00] 0,672	1,20 [0,56; 2,57] 0,647	0,02 [-0,04; 0,07] 0,590
	Adalimumab	90	7 (7,8)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	7 (12,5)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	18	0			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,854	
1	Bimekizumab	270	23 (8,5)	1,74 [0,61; 4,98] 0,305	1,70 [0,69; 4,16] 0,248	0,02 [-0,03; 0,07] 0,488
	Adalimumab	90	5 (5,6)			
≥ 2	Bimekizumab	69	10 (14,5)	1,36 [0,27; 6,82] 0,712	1,30 [0,31; 5,43] 0,715	0,03 [-0,13; 0,20] 0,692
	Adalimumab	18	2 (11,1)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,862	
Ja	Bimekizumab	303	28 (9,2)	1,61 [0,61; 4,24] 0,331	1,52 [0,68; 3,40] 0,303	0,02 [-0,03; 0,07] 0,417
	Adalimumab	99	6 (6,1)			
Nein	Bimekizumab	36	5 (13,9)	1,29 [0,13; 12,66] 0,827	1,25 [0,17; 9,41] 0,829	0,03 [-0,21; 0,26] 0,816
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,561	
Ja	Bimekizumab	253	22 (8,7)	2,02 [0,63; 6,49] 0,239	1,76 [0,66; 4,68] 0,256	0,03 [-0,02; 0,07] 0,313
	Adalimumab	82	4 (4,9)			
Nein	Bimekizumab	86	11 (12,8)	1,21 [0,30; 4,84] 0,787	1,20 [0,37; 3,94] 0,764	0,05 [-0,17; 0,27] 0,665
	Adalimumab	26	3 (11,5)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,829	
MTX	Bimekizumab	252	22 (8,7)	2,08 [0,64; 6,74] 0,221	1,80 [0,68; 4,77] 0,236	0,03 [-0,02; 0,07] 0,316
	Adalimumab	82	4 (4,9)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	6 (12,2)	0,96 [0,16; 5,65] 0,967	1,04 [0,25; 4,36] 0,955	0,07 [-0,23; 0,37] 0,641
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	5 (13,2)	1,21 [0,12; 11,87] 0,869	1,18 [0,16; 8,93] 0,870	0,02 [-0,21; 0,25] 0,863
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,517	
< 3 %	Bimekizumab	170	21 (12,4)	1,49 [0,52; 4,32] 0,461	1,45 [0,59; 3,53] 0,417	0,03 [-0,05; 0,11] 0,483
	Adalimumab	58	5 (8,6)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	9 (8,0)	1,25 [0,26; 6,13] 0,779	1,23 [0,28; 5,42] 0,780	0,02 [-0,08; 0,11] 0,766
	Adalimumab	31	2 (6,5)			
> 10 %	Bimekizumab	56	3 (5,4)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	19	0			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,503	
< 4	Bimekizumab	95	10 (10,5)	2,82 [0,34; 23,17] 0,334	2,63 [0,35; 19,60] 0,345	0,07 [-0,03; 0,16] 0,194
	Adalimumab	25	1 (4,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	23 (9,5)	1,32 [0,49; 3,53] 0,585	1,36 [0,61; 3,06] 0,456	0,01 [-0,05; 0,06] 0,777
	Adalimumab	83	6 (7,2)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,706	
Positiv	Bimekizumab	89	9 (10,1)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Negativ	Bimekizumab	231	22 (9,5)	1,61 [0,64; 4,00] 0,309	1,51 [0,68; 3,36] 0,307	0,03 [-0,02; 0,09] 0,215
	Adalimumab	107	7 (6,5)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,801	
Positiv	Bimekizumab	52	5 (9,6)	1,91 [0,21; 17,54] 0,565	1,83 [0,23; 14,65] 0,570	0,04 [-0,08; 0,17] 0,507
	Adalimumab	19	1 (5,3)			
Negativ	Bimekizumab	277	26 (9,4)	1,58 [0,59; 4,23] 0,363	1,51 [0,68; 3,38] 0,311	0,03 [-0,02; 0,08] 0,324
	Adalimumab	88	6 (6,8)			
Hepatotoxizität						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,432	
< 45 Jahre	Bimekizumab	134	14 (10,4)	0,45 [0,17; 1,23] 0,119	0,53 [0,25; 1,11] 0,094	-0,08 [-0,21; 0,06] 0,257
	Adalimumab	39	8 (20,5)			
≥ 45 Jahre	Bimekizumab	205	21 (10,2)	0,71 [0,31; 1,66] 0,431	0,74 [0,35; 1,54] 0,414	-0,03 [-0,12; 0,06] 0,524
	Adalimumab	69	9 (13,0)			
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,242	
Männlich	Bimekizumab	159	23 (14,5)	0,66 [0,27; 1,59] 0,351	0,67 [0,32; 1,42] 0,294	-0,05 [-0,16; 0,06] 0,390
	Adalimumab	54	9 (16,7)			
Weiblich	Bimekizumab	180	12 (6,7)	0,41 [0,16; 1,06] 0,067	0,45 [0,19; 1,04] 0,063	-0,08 [-0,18; 0,02] 0,116
	Adalimumab	54	8 (14,8)			
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,975	
< 1 Jahr	Bimekizumab	65	7 (10,8)	0,49 [0,12; 2,00] 0,322	0,56 [0,18; 1,71] 0,309	-0,06 [-0,24; 0,12] 0,514
	Adalimumab	24	4 (16,7)			
≥ 1 Jahr	Bimekizumab	271	28 (10,3)	0,58 [0,28; 1,20] 0,143	0,62 [0,33; 1,14] 0,121	-0,05 [-0,14; 0,03] 0,232
	Adalimumab	83	13 (15,7)			

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,613	
Nordamerika	Bimekizumab	34	6 (17,6)	0,29 [0,05; 1,62] 0,158	0,41 [0,13; 1,26] 0,121	-0,25 [-0,64; 0,14] 0,203
	Adalimumab	7	3 (42,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	52	5 (9,6)	0,69 [0,12; 3,98] 0,680	0,72 [0,16; 3,35] 0,677	-0,04 [-0,23; 0,15] 0,701
	Adalimumab	15	2 (13,3)			
Zentral- und Osteuropa	Bimekizumab	224	19 (8,5)	0,55 [0,25; 1,21] 0,137	0,59 [0,29; 1,17] 0,132	-0,06 [-0,15; 0,03] 0,178
	Adalimumab	76	11 (14,5)			
Asien und Australien	Bimekizumab	29	5 (17,2)	1,87 [0,19; 18,32] 0,589	1,72 [0,23; 13,04] 0,598	0,07 [-0,16; 0,30] 0,539
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,584	
≤ 100 kg	Bimekizumab	283	27 (9,5)	0,66 [0,31; 1,38] 0,268	0,69 [0,37; 1,28] 0,237	-0,03 [-0,11; 0,04] 0,373
	Adalimumab	90	12 (13,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	56	8 (14,3)	0,43 [0,12; 1,55] 0,198	0,51 [0,19; 1,37] 0,185	-0,13 [-0,36; 0,09] 0,243
	Adalimumab	18	5 (27,8)			
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,344	
1	Bimekizumab	270	31 (11,5)	0,71 [0,36; 1,42] 0,337	0,76 [0,42; 1,37] 0,367	-0,04 [-0,13; 0,04] 0,291
	Adalimumab	90	14 (15,6)			
≥ 2	Bimekizumab	69	4 (5,8)	0,31 [0,06; 1,52] 0,148	0,35 [0,09; 1,42] 0,140	-0,11 [-0,29; 0,07] 0,239
	Adalimumab	18	3 (16,7)			
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,902	
Ja	Bimekizumab	303	32 (10,6)	0,59 [0,31; 1,14] 0,115	0,63 [0,36; 1,10] 0,102	-0,06 [-0,14; 0,02] 0,166
	Adalimumab	99	16 (16,2)			

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
Nein	Bimekizumab	36	3 (8,3)	0,73 [0,07; 7,95] 0,794	0,75 [0,09; 6,39] 0,792	-0,03 [-0,25; 0,20] 0,808
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,715	
Ja	Bimekizumab	253	27 (10,7)	0,56 [0,27; 1,13] 0,106	0,61 [0,34; 1,11] 0,103	-0,07 [-0,16; 0,02] 0,131
	Adalimumab	82	14 (17,1)			
Nein	Bimekizumab	86	8 (9,3)	0,79 [0,19; 3,21] 0,738	0,81 [0,23; 2,82] 0,736	-0,02 [-0,16; 0,11] 0,750
	Adalimumab	26	3 (11,5)			
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,794	
MTX	Bimekizumab	252	26 (10,3)	0,54 [0,26; 1,10] 0,088	0,59 [0,32; 1,07] 0,080	-0,07 [-0,16; 0,02] 0,123
	Adalimumab	82	14 (17,1)			
csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	49	4 (8,2)	0,67 [0,11; 4,01] 0,658	0,69 [0,14; 3,45] 0,655	-0,04 [-0,21; 0,14] 0,680
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
kein csDMARD und kein MTX	Bimekizumab	38	5 (13,2)	1,21 [0,12; 11,87] 0,869	1,18 [0,16; 8,93] 0,870	0,02 [-0,21; 0,25] 0,863
	Adalimumab	9	1 (11,1)			
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,440	
< 3 %	Bimekizumab	170	15 (8,8)	0,89 [0,30; 2,66] 0,839	0,90 [0,35; 2,32] 0,821	-0,01 [-0,08; 0,06] 0,811
	Adalimumab	58	5 (8,6)			
≥ 3 - 10 %	Bimekizumab	113	14 (12,4)	0,39 [0,15; 1,06] 0,065	0,47 [0,22; 1,01] 0,052	-0,13 [-0,30; 0,03] 0,114
	Adalimumab	31	8 (25,8)			
> 10 %	Bimekizumab	56	6 (10,7)	0,45 [0,11; 1,81] 0,260	0,51 [0,16; 1,61] 0,251	-0,10 [-0,30; 0,10] 0,312
	Adalimumab	19	4 (21,1)			
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,081	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	**Studienarm**	**N**	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**	**OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]**	**RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]**
< 4	Bimekizumab	95	13 (13,7)	1,56 [0,31; 8,00] 0,591	1,49 [0,35; 6,34] 0,591	0,03 [-0,08; 0,14] 0,611
	Adalimumab	25	2 (8,0)			
≥ 4	Bimekizumab	243	22 (9,1)	0,45 [0,22; 0,92] 0,029	0,50 [0,27; 0,91] 0,023	-0,09 [-0,18; 0,01] 0,067
	Adalimumab	83	15 (18,1)			
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,514	
Positiv	Bimekizumab	89	10 (11,2)	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND	ND [ND; ND] ND
	Adalimumab	1	0			
Negativ	Bimekizumab	231	21 (9,1)	0,49 [0,24; 0,99] 0,048	0,55 [0,31; 0,99] 0,046	-0,07 [-0,15; 0,01] 0,073
	Adalimumab	107	17 (15,9)			
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					Interaktionstest[c] p = 0,884	
Positiv	Bimekizumab	52	6 (11,5)	0,70 [0,16; 3,11] 0,635	0,73 [0,20; 2,63] 0,632	-0,04 [-0,23; 0,14] 0,653
	Adalimumab	19	3 (15,8)			
Negativ	Bimekizumab	277	29 (10,5)	0,59 [0,29; 1,19] 0,141	0,62 [0,34; 1,13] 0,118	-0,05 [-0,14; 0,03] 0,215
	Adalimumab	88	14 (15,9)			
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Pilzinfektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Malignitäten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
MACE						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Neutropenie						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Suizidgedanken und -verhalten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Hepatotoxizität						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Schwerwiegende Infektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Pilzinfektionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Malignitäten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
MACE						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Neutropenie						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Suizidgedanken und -verhalten						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Hepatotoxizität						
Alter (< 45 Jahre, ≥ 45 Jahre)						
Woche 52					NA	
Geschlecht (Männlich, Weiblich)						
Woche 52					NA	
Krankheitsdauer (< 1 Jahr, ≥ 1 Jahr)						
Woche 52					NA	
Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral- und Osteuropa, Asien und Australien)						
Woche 52					NA	
Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg)						
Woche 52					NA	
Vorherige csDMARD-Therapie (1, ≥ 2)						

Table 3.5.10.2
PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52
Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A
Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	OR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RR[a] [95%-KI] p-Wert[b]	RD[a] [95%-KI] p-Wert[b]
Woche 52					NA	
csDMARD als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
MTX als Begleitmedikation (Ja, Nein)						
Woche 52					NA	
csDMARD/MTX als Begleitmedikation (MTX, csDMARD und kein MTX, kein csDMARD und kein MTX)						
Woche 52					NA	
BSA zu Baseline (< 3 %, ≥ 3 - 10 %, > 10 %)						
Woche 52					NA	
BASDAI (< 4, ≥ 4)						
Woche 52					NA	
Antikörper-Status bis Woche 52 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
HLA-B27 (Positiv, Negativ)						
Woche 52					NA	
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie eine RD < 0 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab						

a: Es wurde eine logistische Regression mit Behandlung, Baseline-Wert und Subgruppe, Subgruppe * Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet.
b: Der p-Wert basiert auf dem Wald Test.
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe * Behandlung.
NA = Nicht anwendbar, da mindestens eine Subgruppe < 10 Patientinnen und Patienten hat und/oder alle Subgruppen < 10 Ereignisse haben.
ND = Nicht durchgeführt, da mindestens ein Behandlungsarm nur Ereignisse oder keine Ereignisse aufweist.
NB = Nicht berechenbar

Table 3.5.10.2

PA0010: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad und nach Subgruppe bis Woche 52

Analysedatensatz: Safety Set Teilanwendungsgebiet A

Schweregrad: Schwerwiegend

Table of Contents

Outputs
Figure 3.4.1.2.1 PA0010: Kaplan-Meier-Kurve für die Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Figure 3.4.1.2.2 PA0010: Kaplan-Meier-Kurve für die Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Figure 3.4.1.2.3 PA0010: Kaplan-Meier-Kurve für die Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Figure 3.4.2.1.1 PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.2.1 PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.3.1 PA0010: TJC68 nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.4.1 PA0010: SJC66 nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.5.1 PA0010: LEI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.6.1 PA0010: HAQ-DI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.7.1 PA0010: PtAAP VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.8.1 PA0010: PGA-PsA VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.9.1 PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.10.1 PA0010: hs-CRP nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.11.1 PA0010: SF-36 PCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.12.1 PA0010: SF-36 MCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.13.1 PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.13.2 PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.13.3 PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.13.4 PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.13.5 PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.13.6 PA0010: SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.13.7 PA0010: SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Figure 3.4.2.13.8 PA0010: SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)

Figure 3.4.1.2.1
PA0010: Kaplan-Meier-Kurve für die Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

NO DATA MET THE REPORTING CRITERIA

Figure 3.4.1.2.2
PA0010: Kaplan-Meier-Kurve für die Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

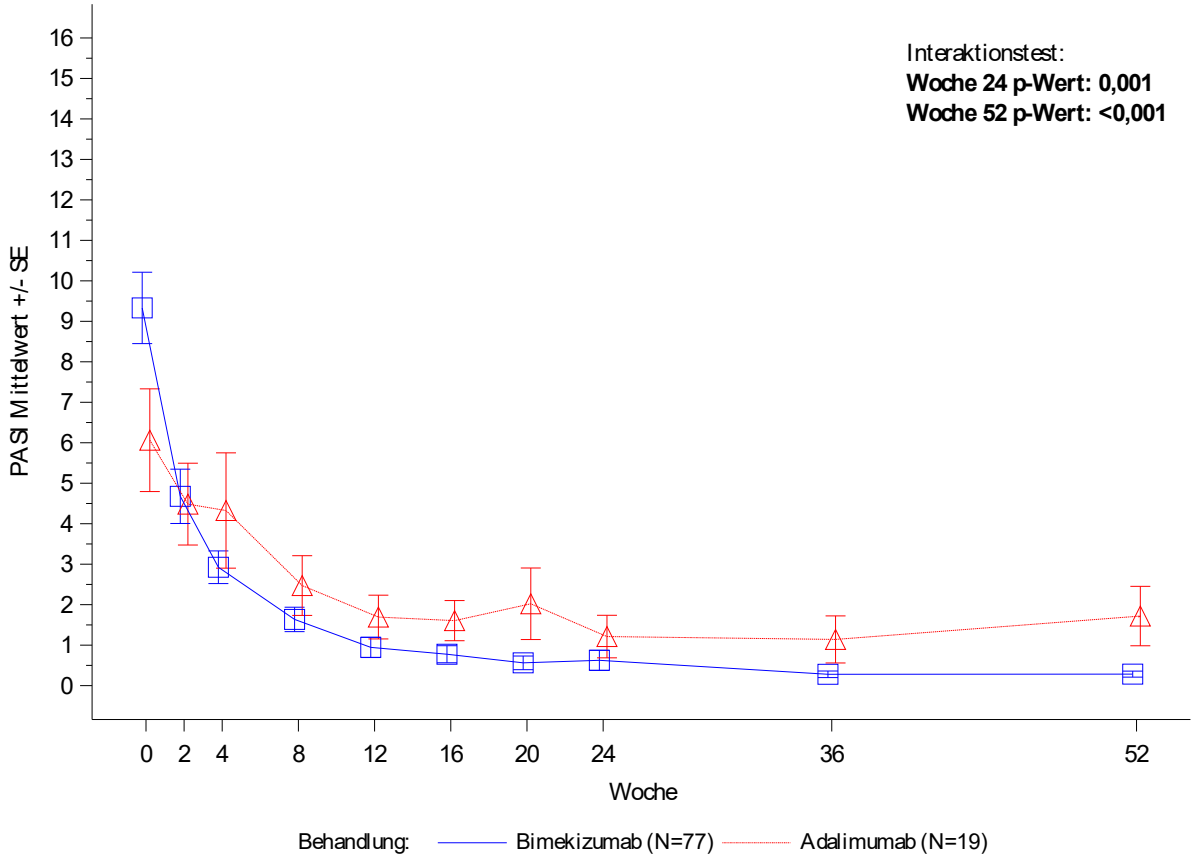
NO DATA MET THE REPORTING CRITERIA

Figure 3.4.1.2.3
PA0010: Kaplan-Meier-Kurve für die Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen nach Subgruppe bis Woche 52 (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

NO DATA MET THE REPORTING CRITERIA

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

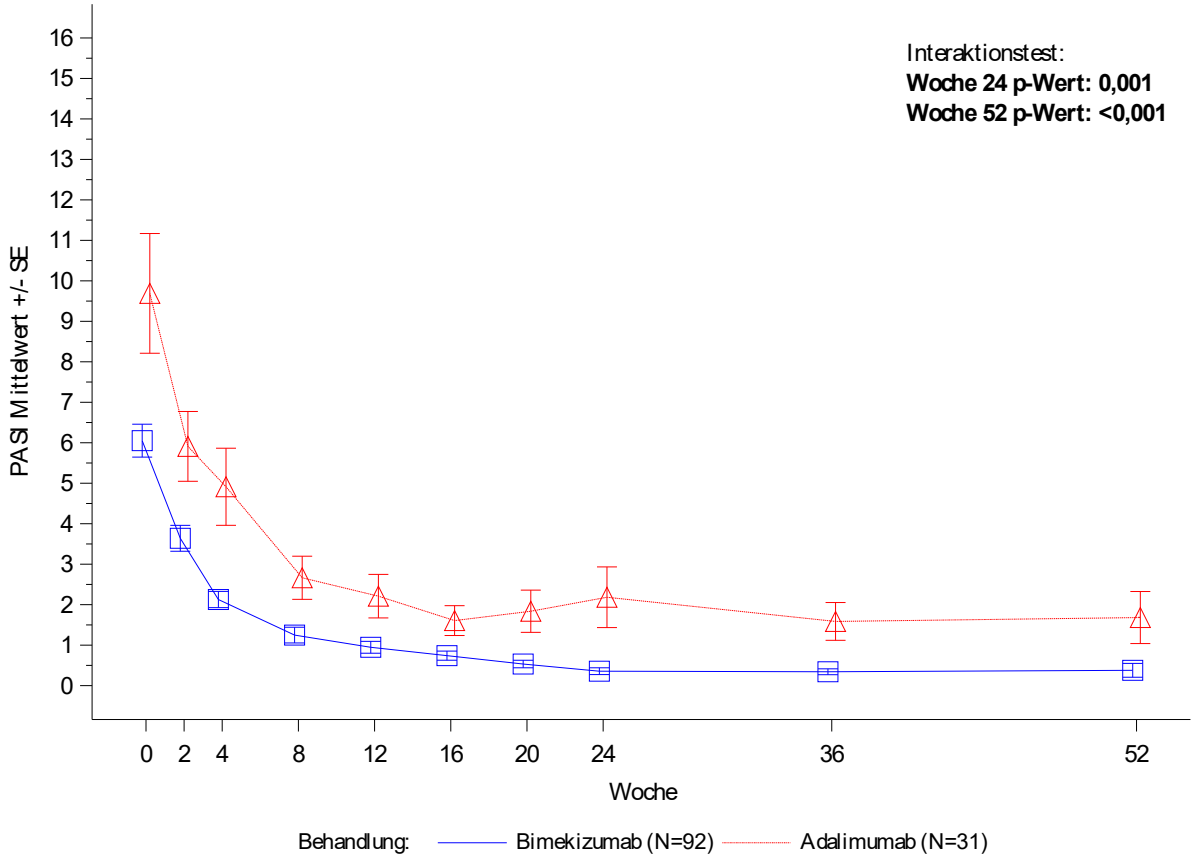
Alter: < 45 Jahre



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

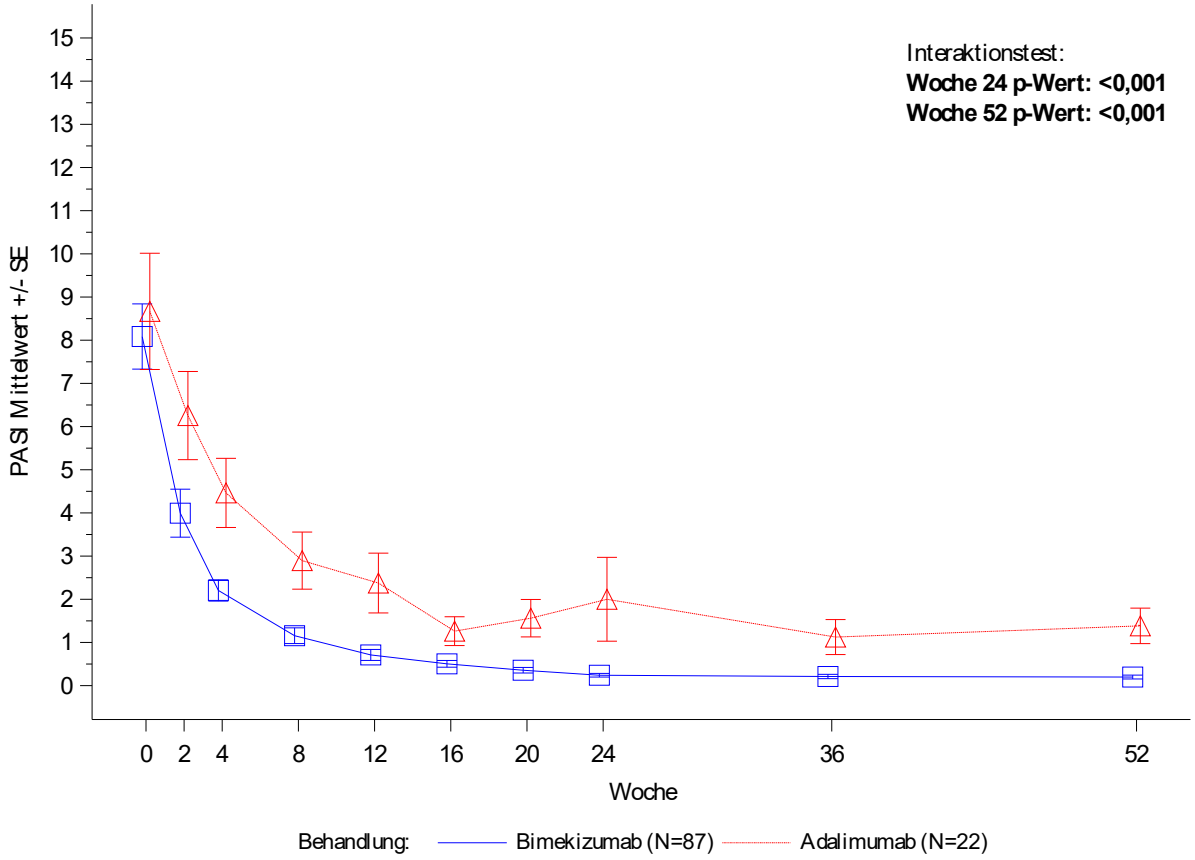
Alter: ≥ 45 Jahre



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

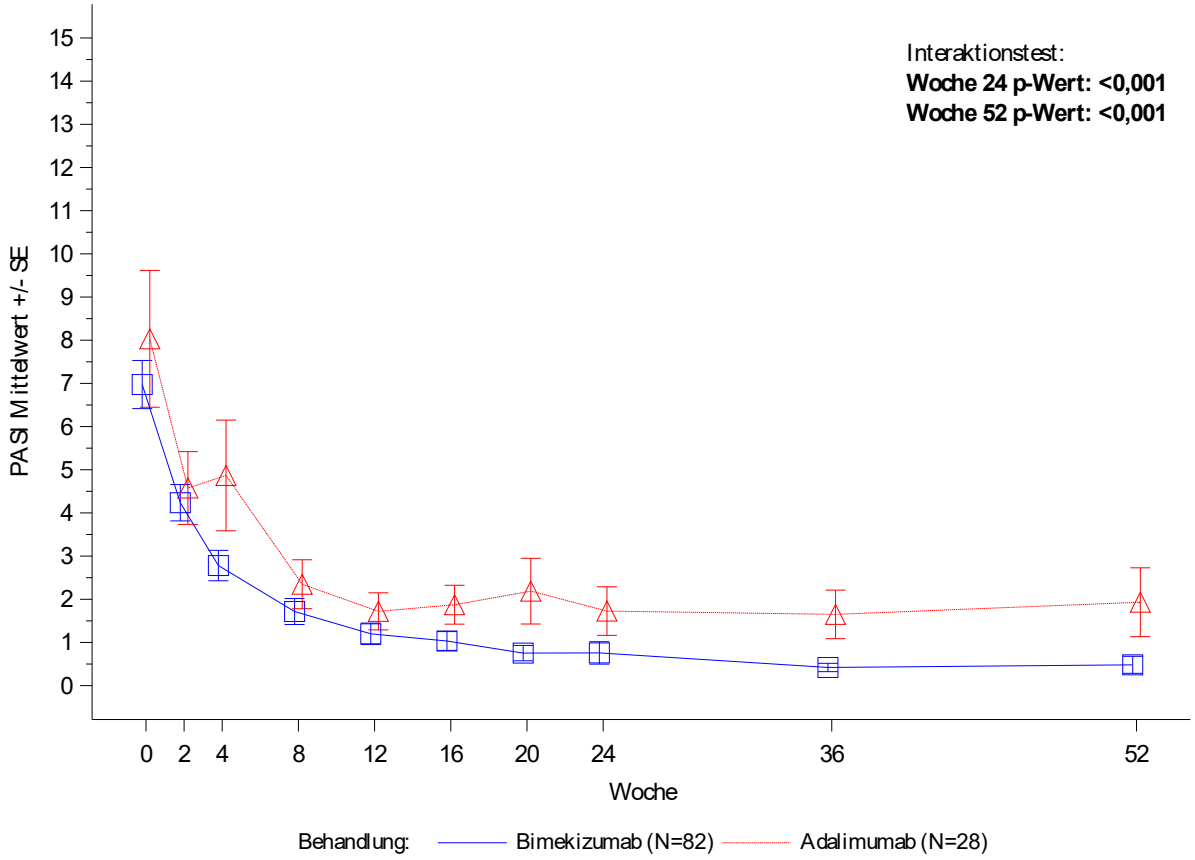
Geschlecht: Männlich



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

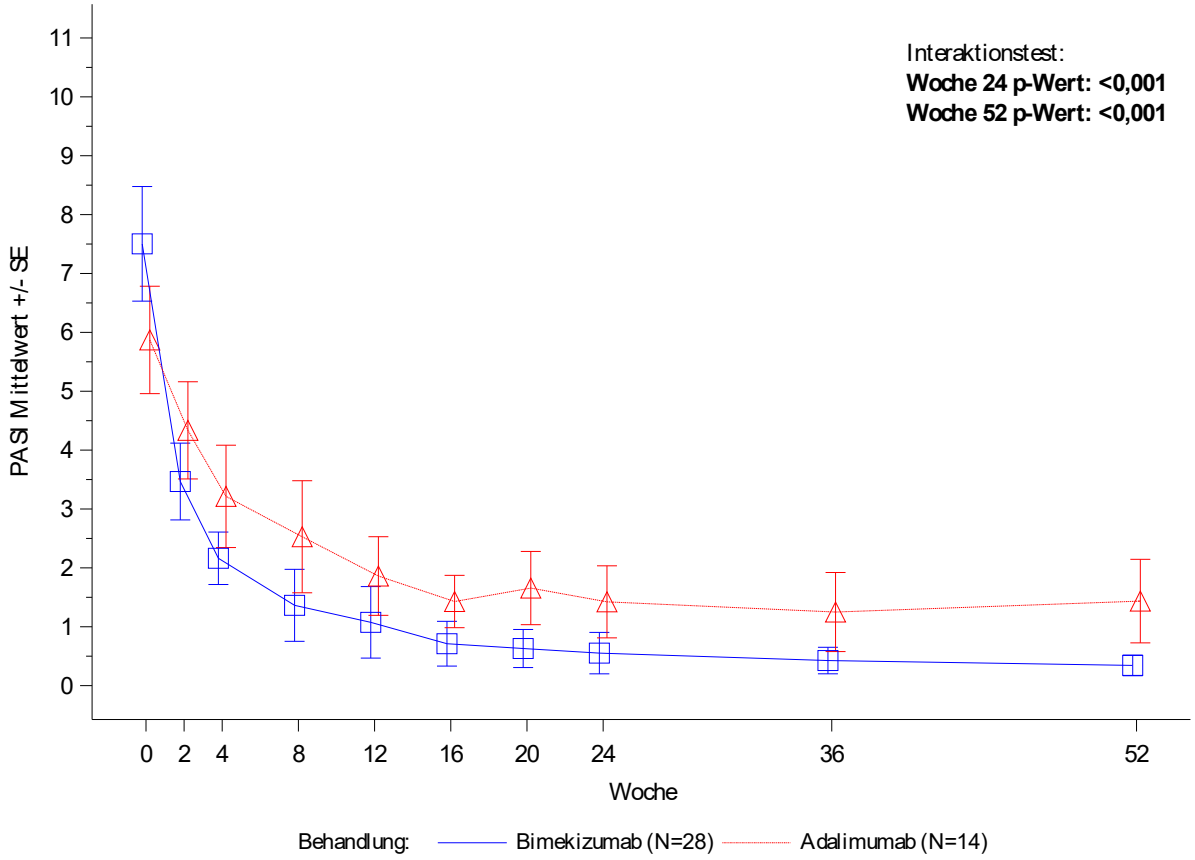
Geschlecht: Weiblich



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

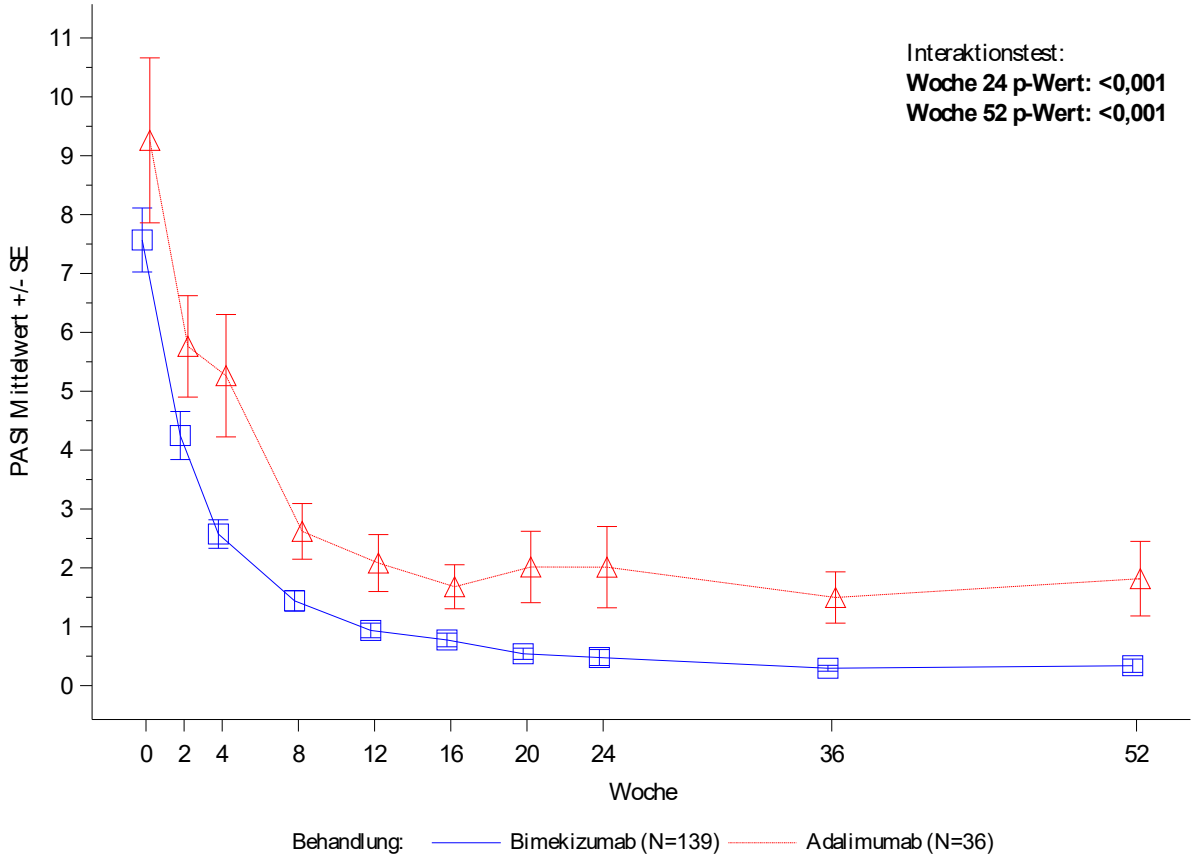
Krankheitsdauer: < 1 Jahr



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

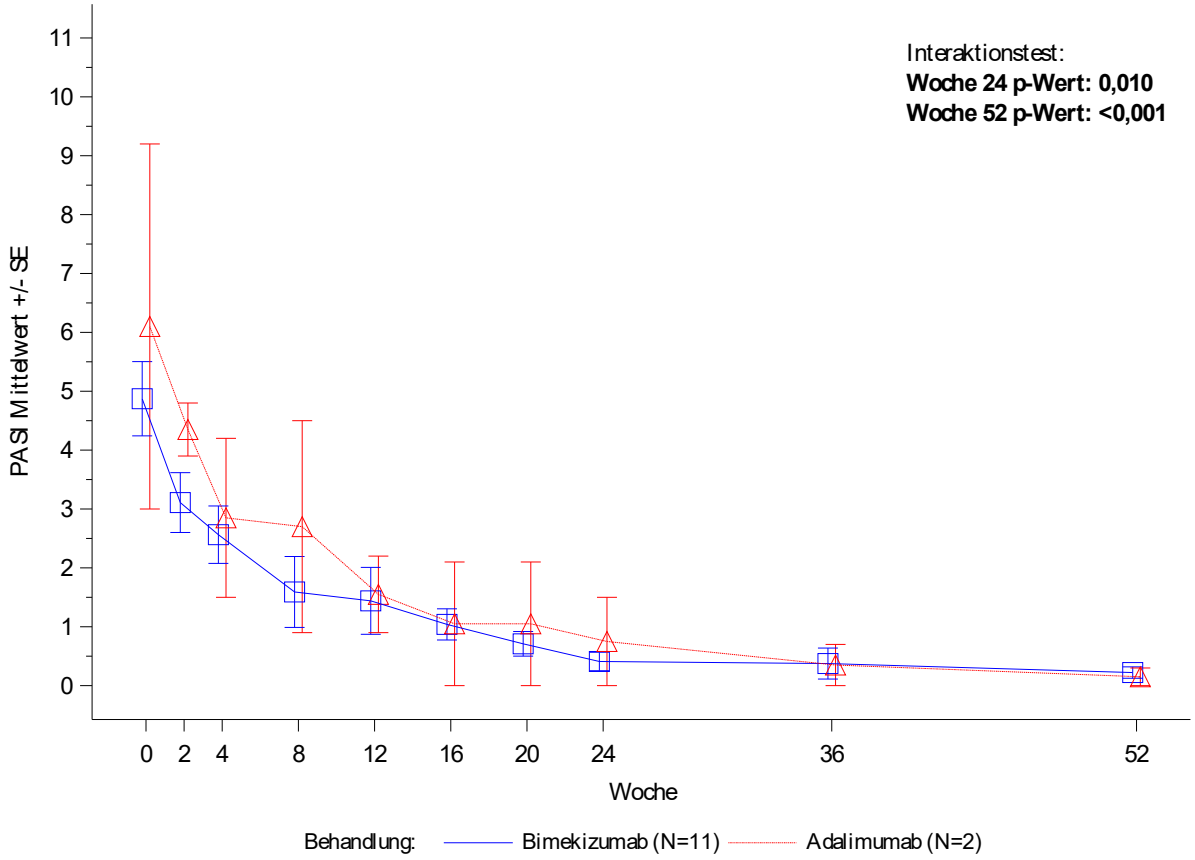
Krankheitsdauer: ≥ 1 Jahr



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

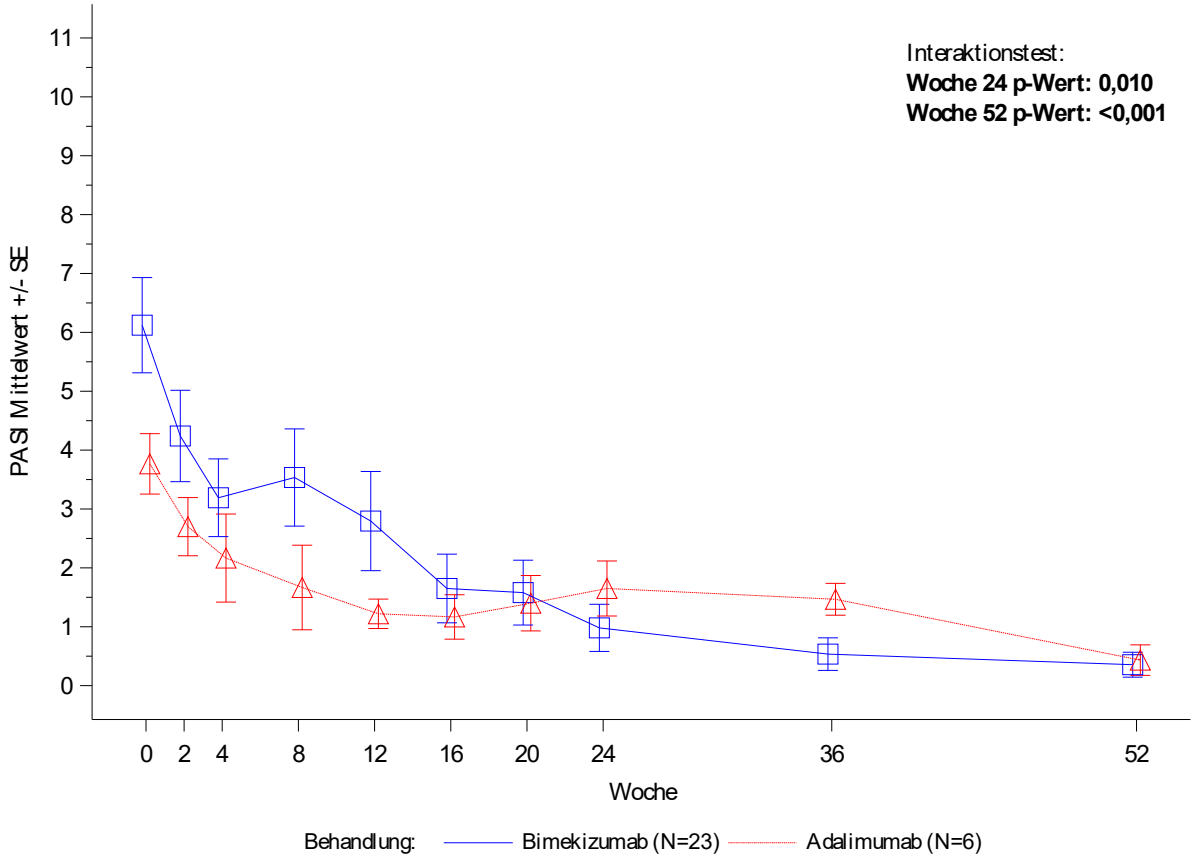
Region: Nordamerika



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

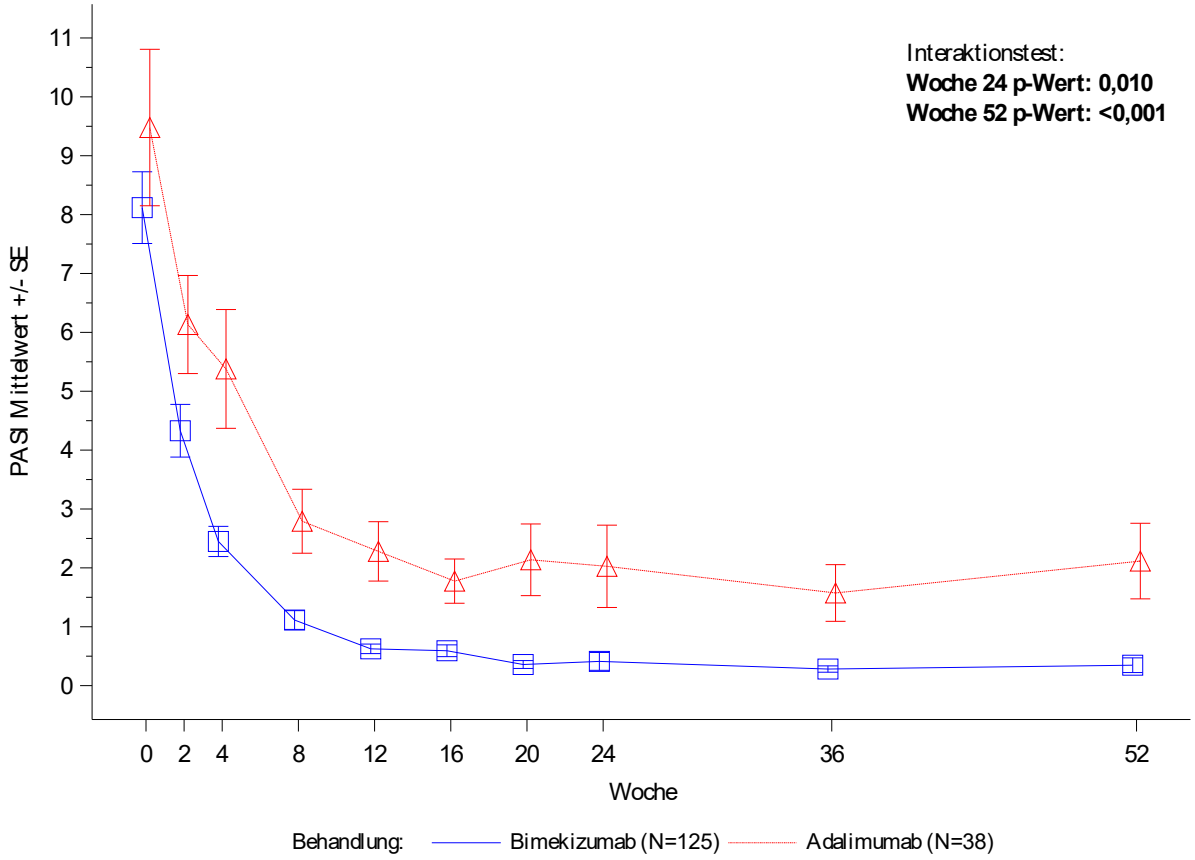
Region: Westeuropa



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

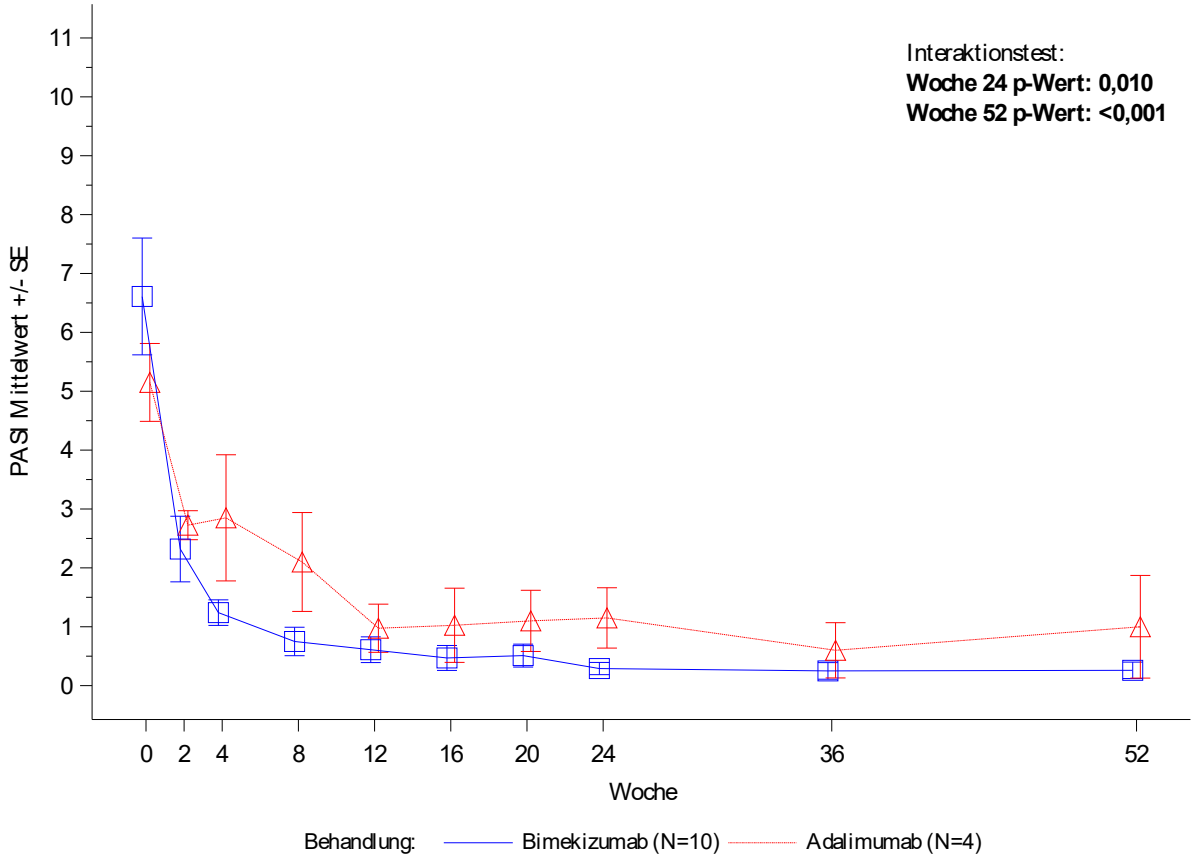
Region: Zentral- und Osteuropa



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

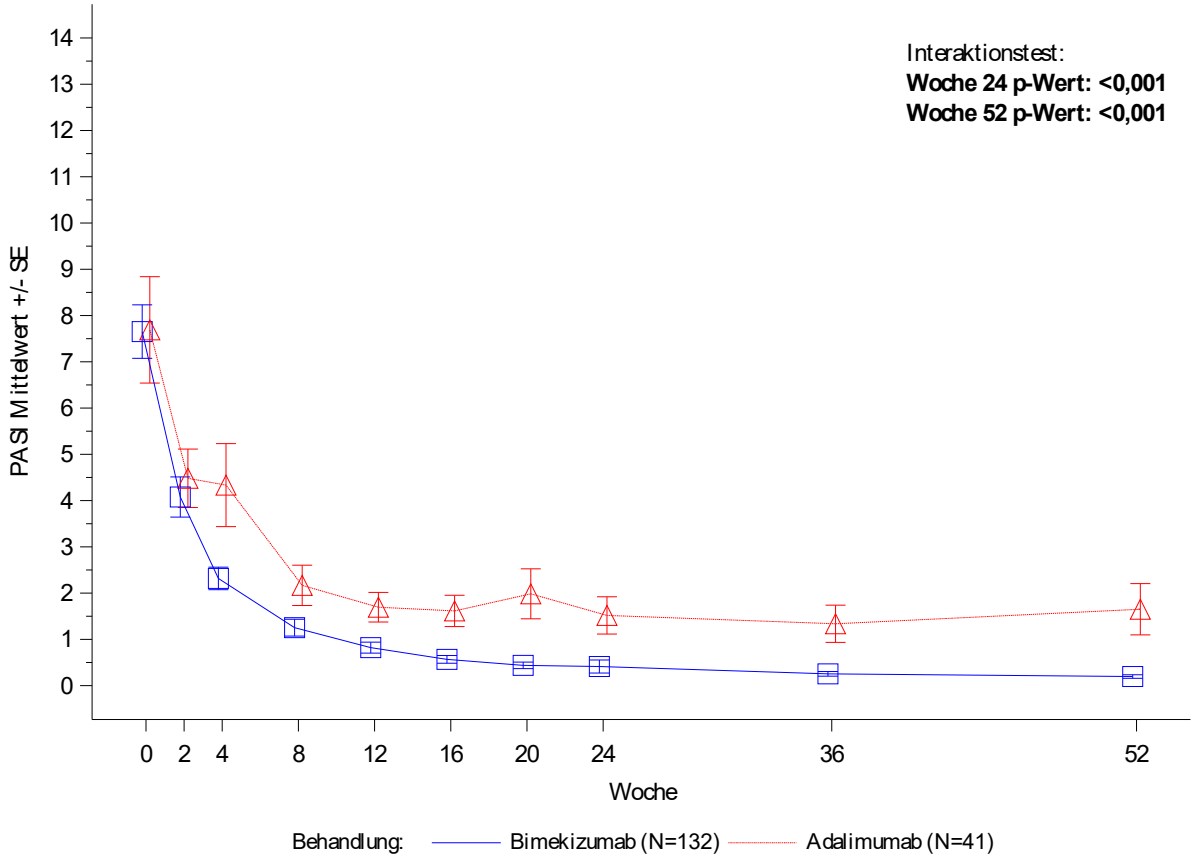
Region: Asien und Australien



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

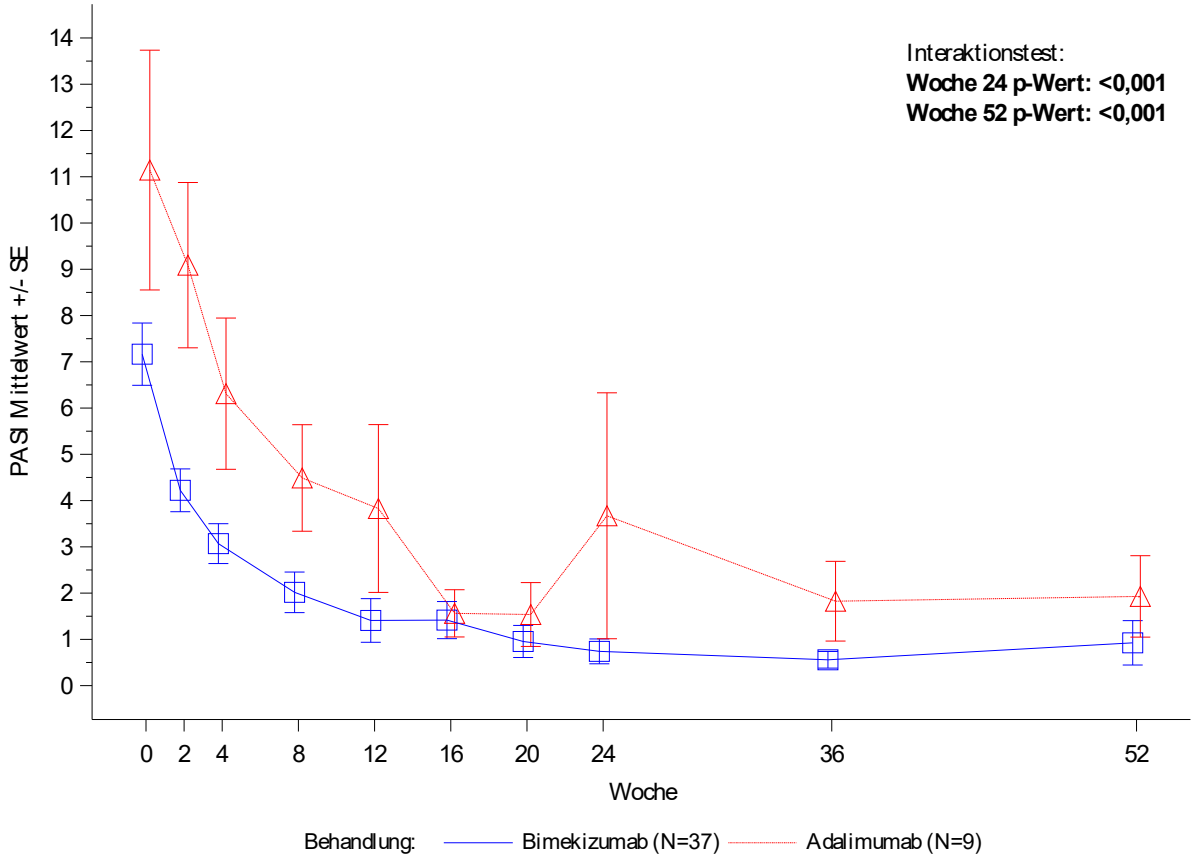
Gewicht: ≤ 100 kg



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

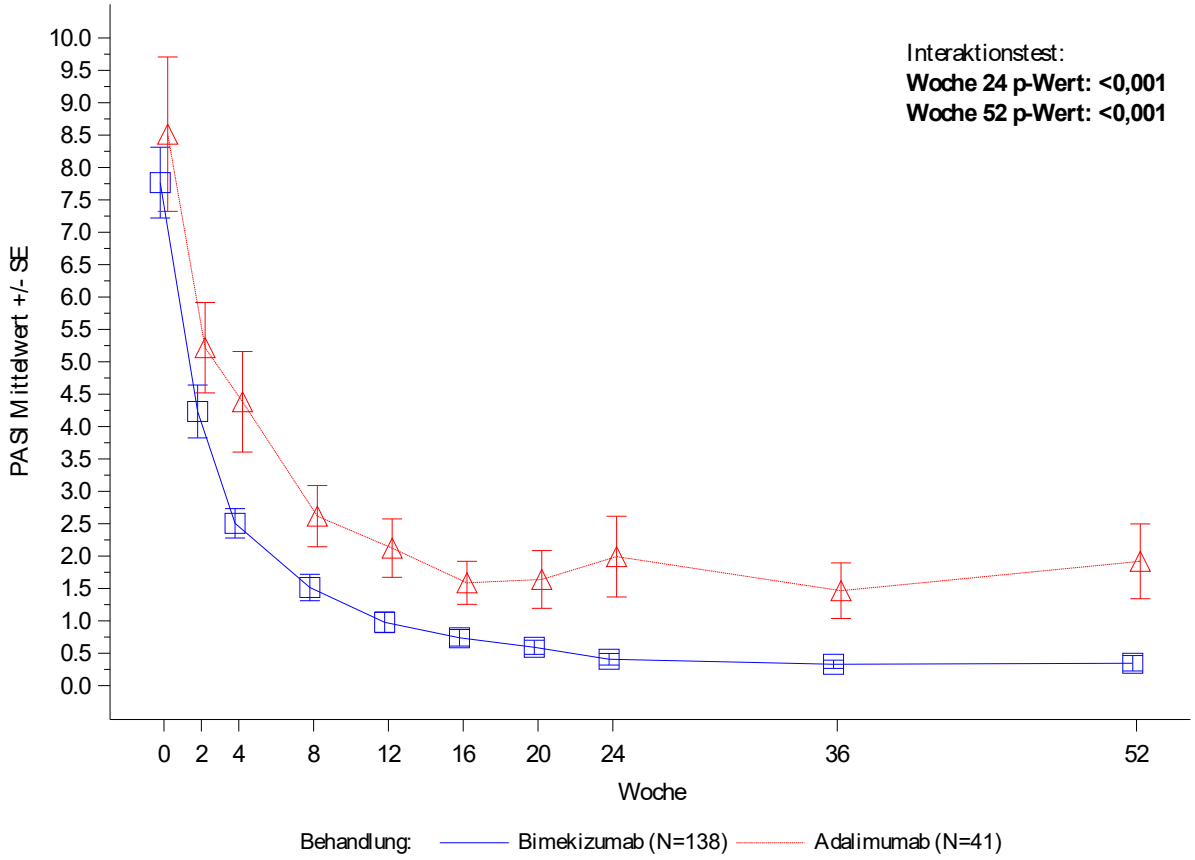
Gewicht: > 100 kg



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

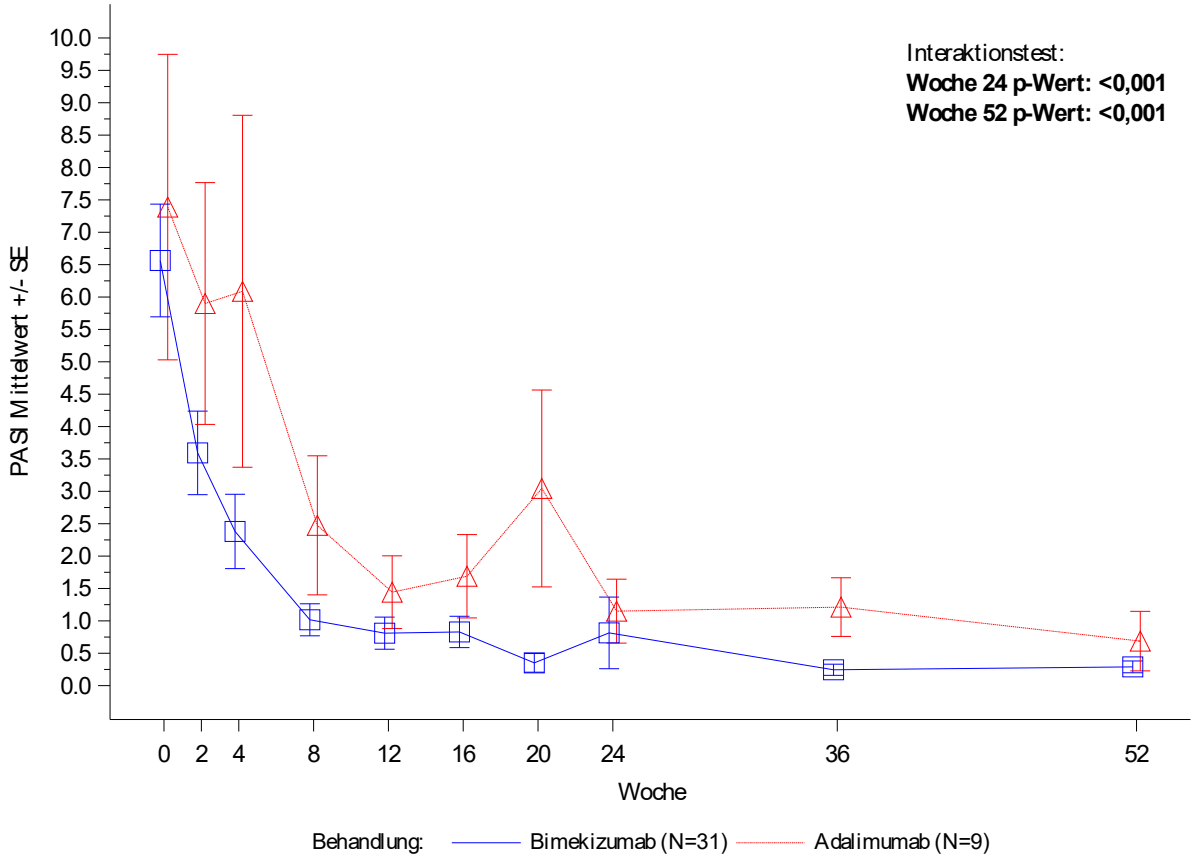
Vorherige csDMARD-Therapie: 1



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

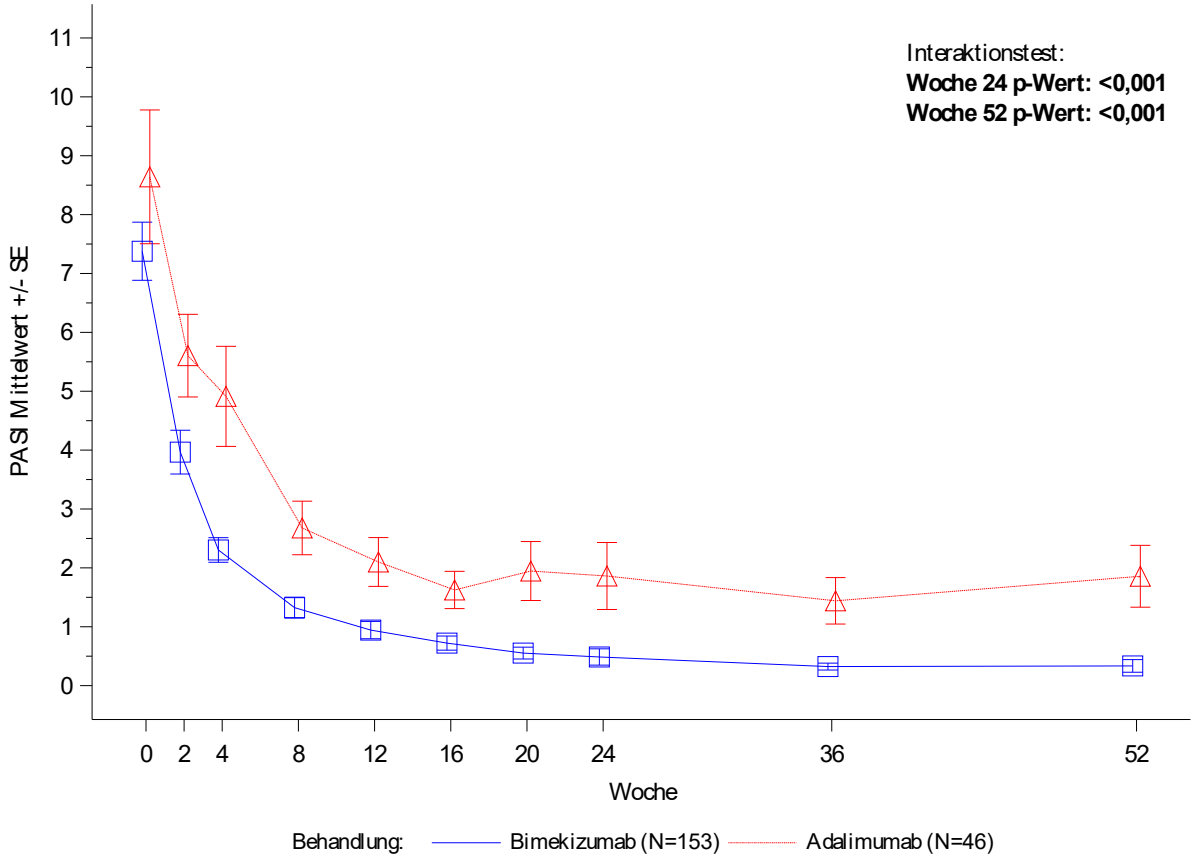
Vorherige csDMARD-Therapie: ≥ 2



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

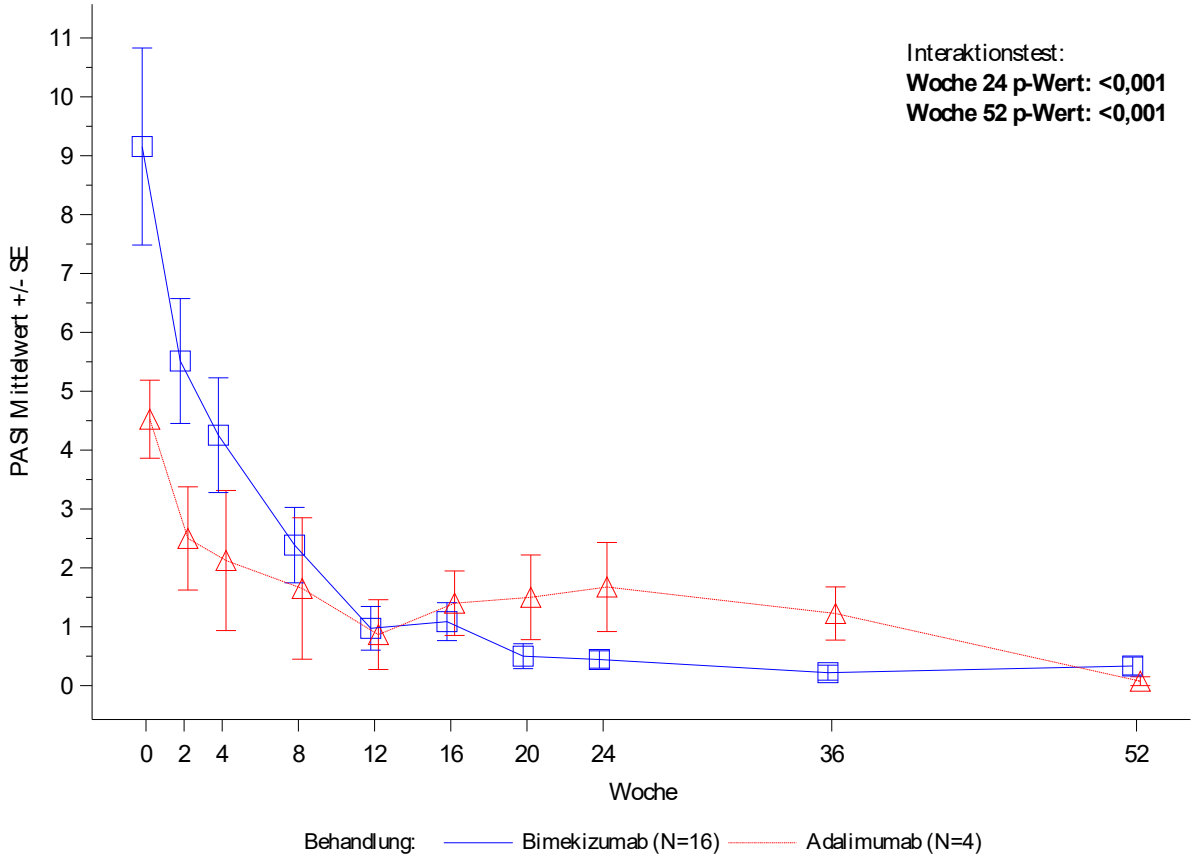
csDMARD als Begleitmedikation: Ja



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

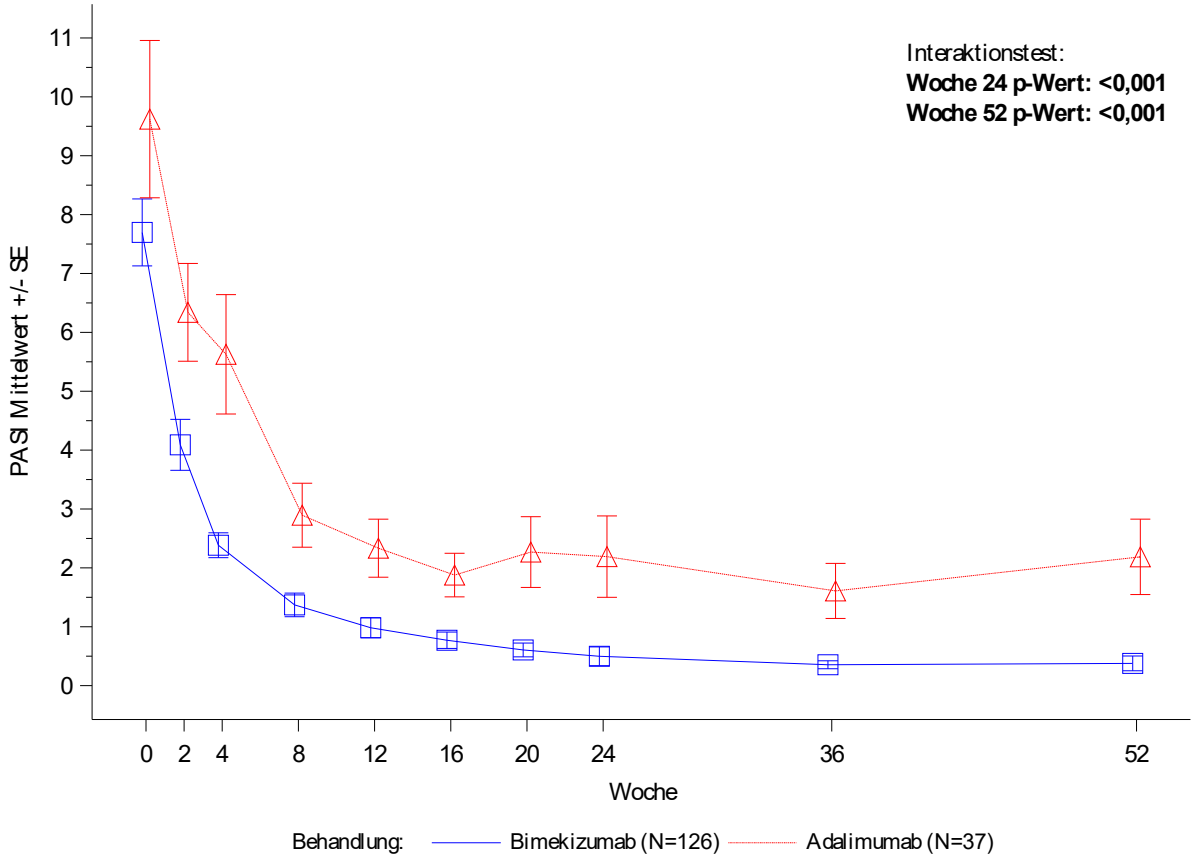
csDMARD als Begleitmedikation: Nein



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

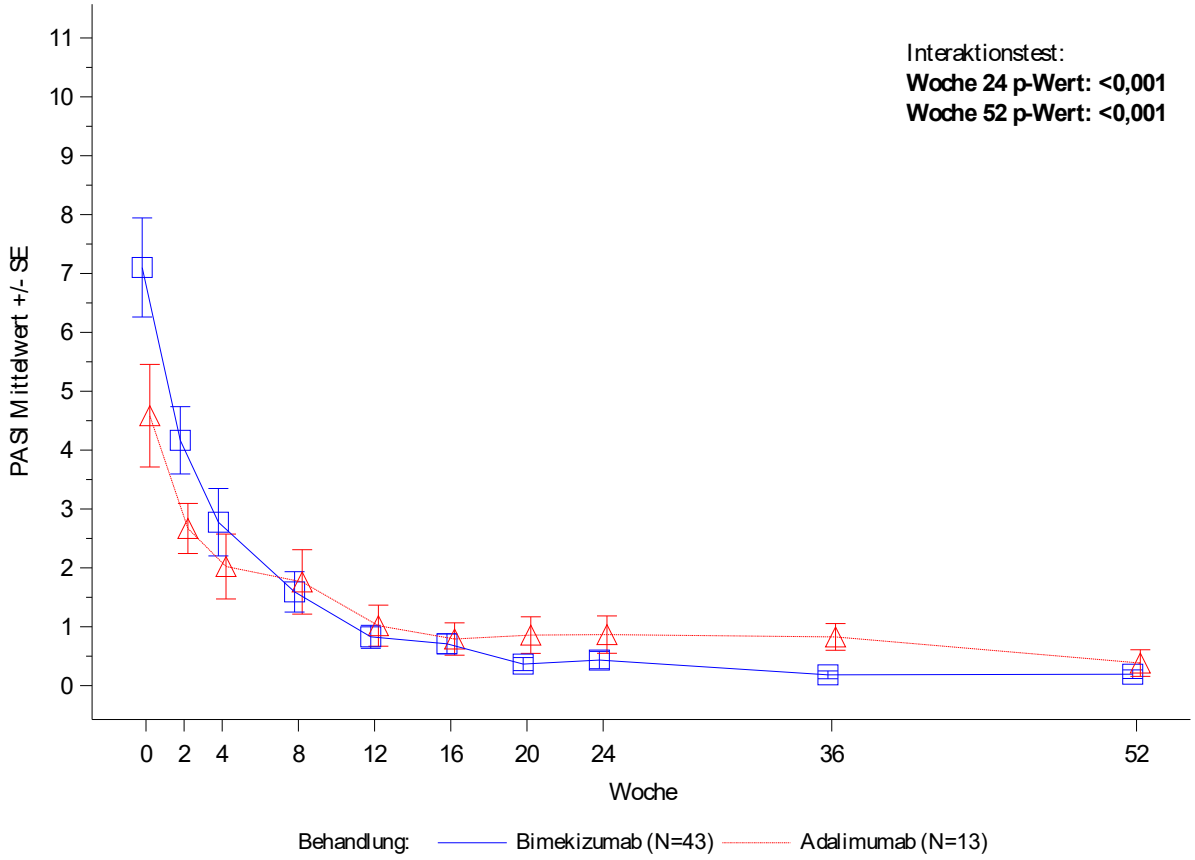
MTX als Begleitmedikation: Ja



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

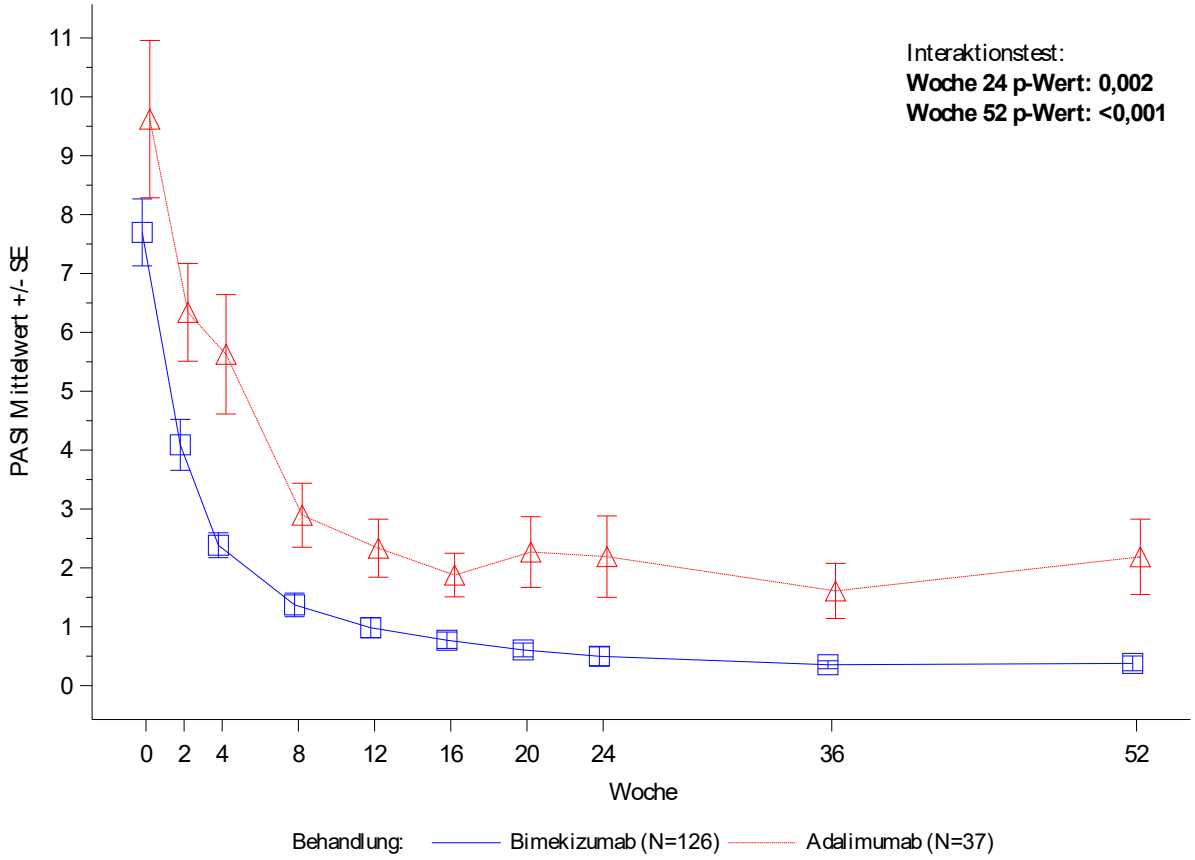
MTX als Begleitmedikation: Nein



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

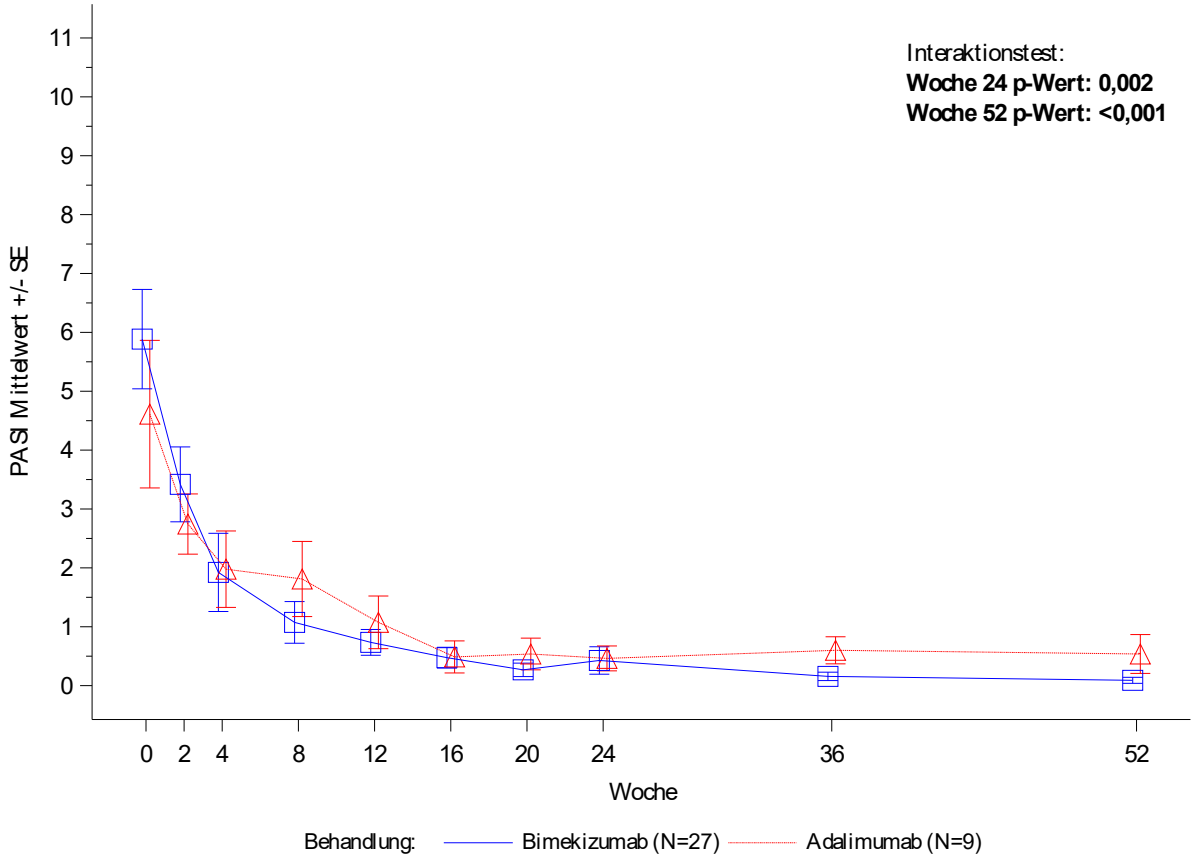
csDMARD/MTX als Begleitmedikation: MTX



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

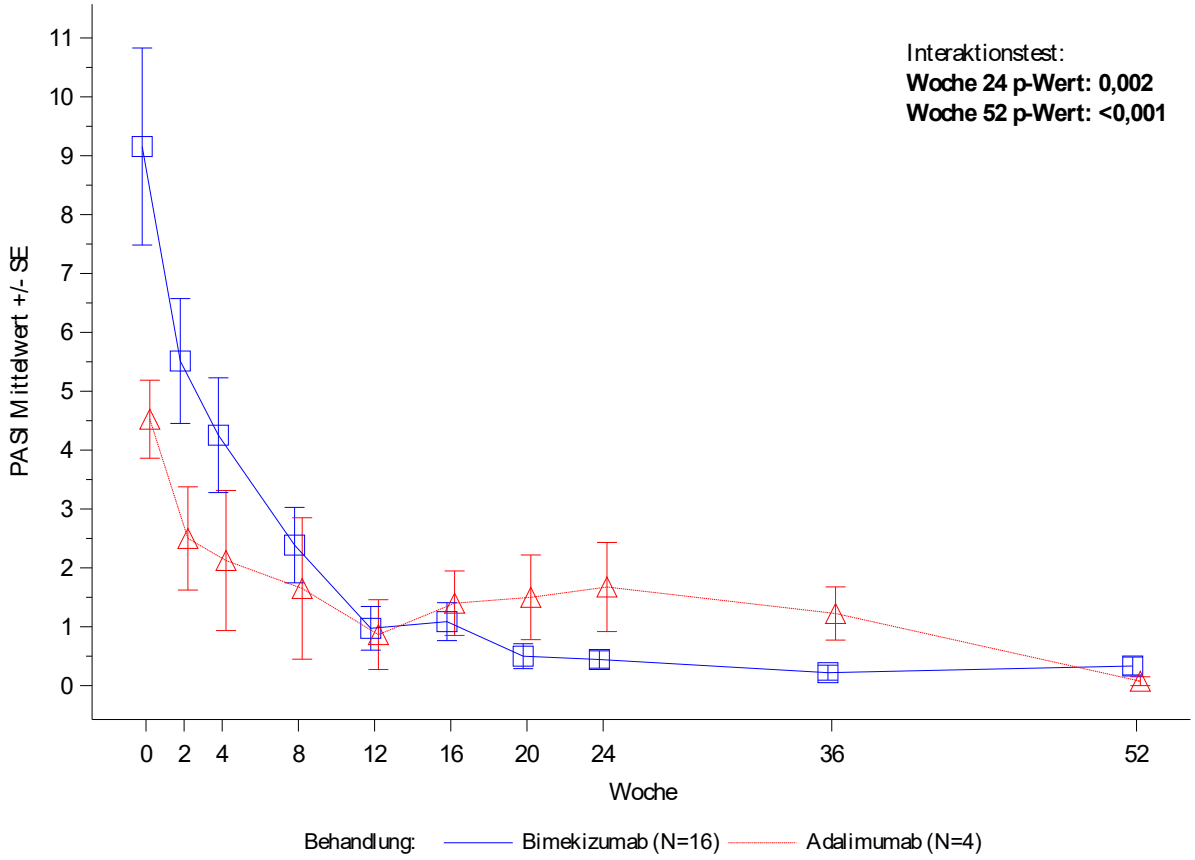
csDMARD/MTX als Begleitmedikation: csDMARD und kein MTX



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

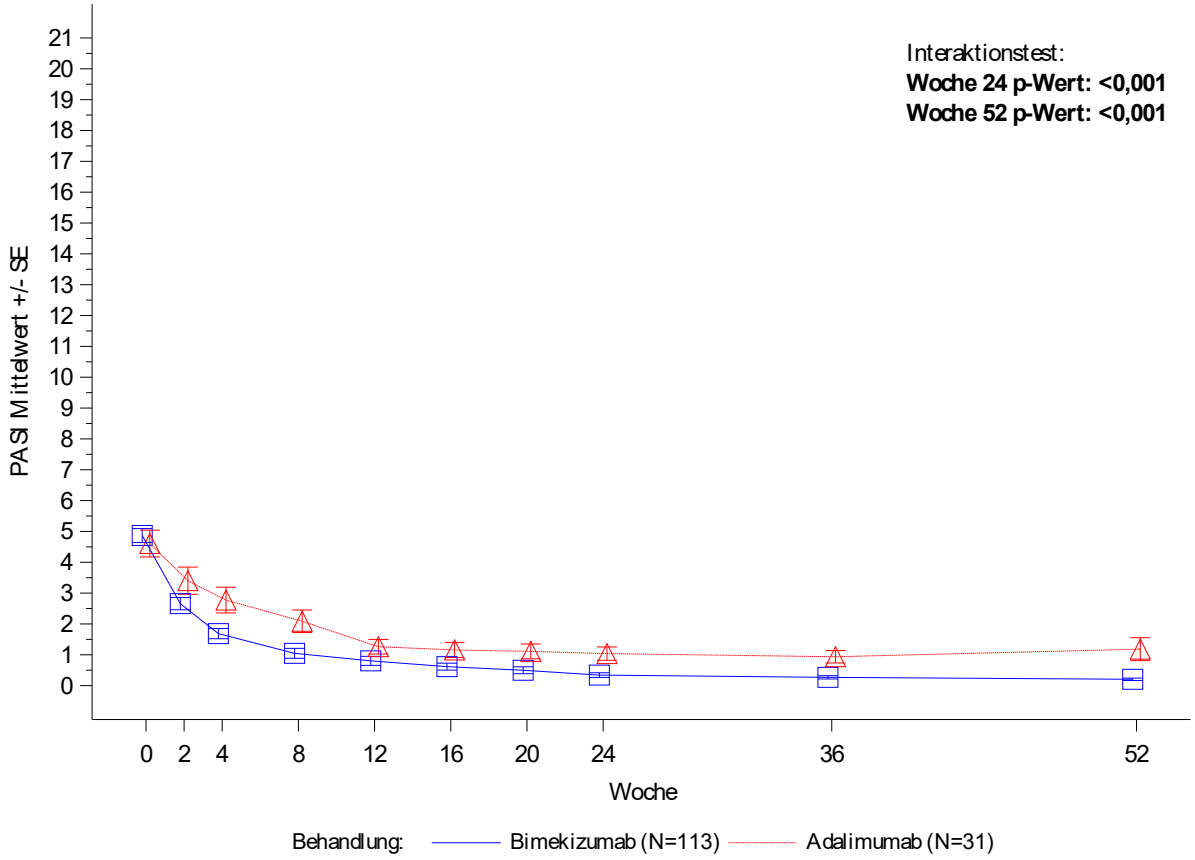
csDMARD/MTX als Begleitmedikation: kein csDMARD und kein MTX



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

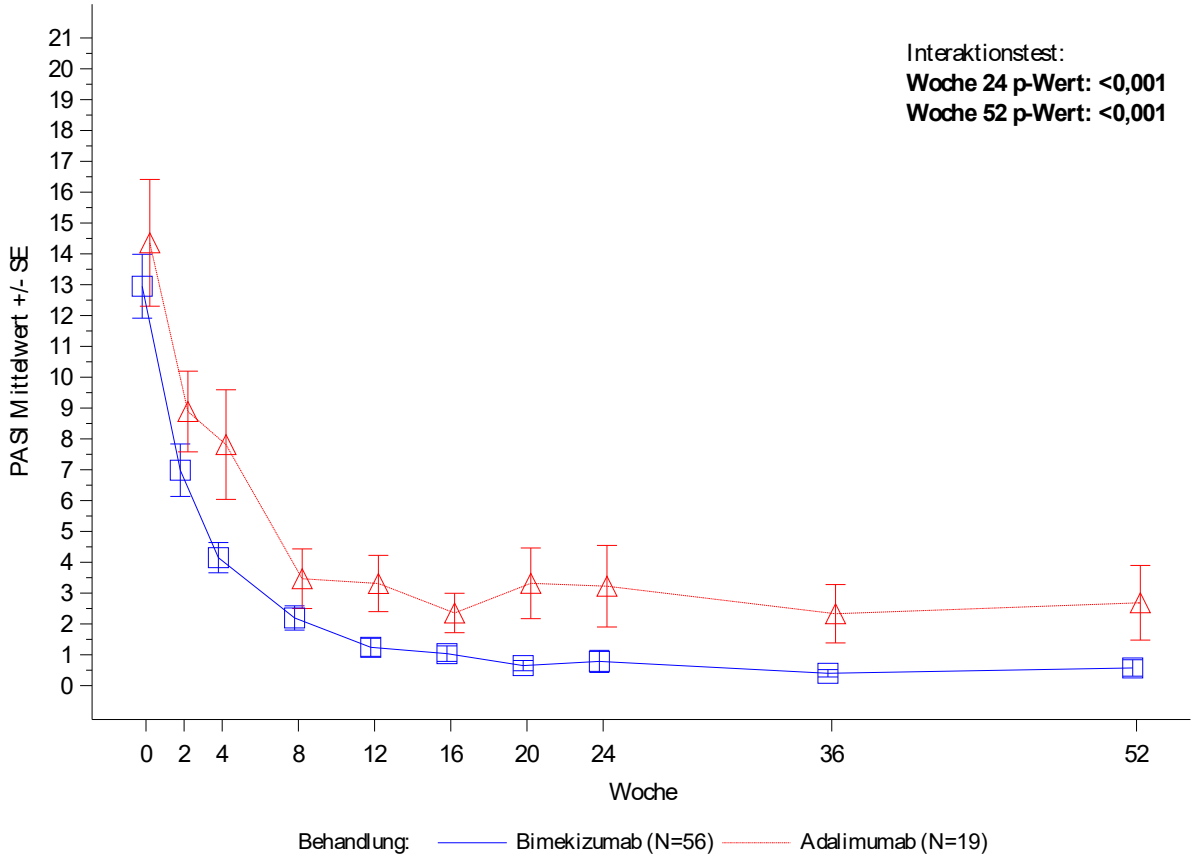
BSA zu Baseline: ≥ 3 - 10 %



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

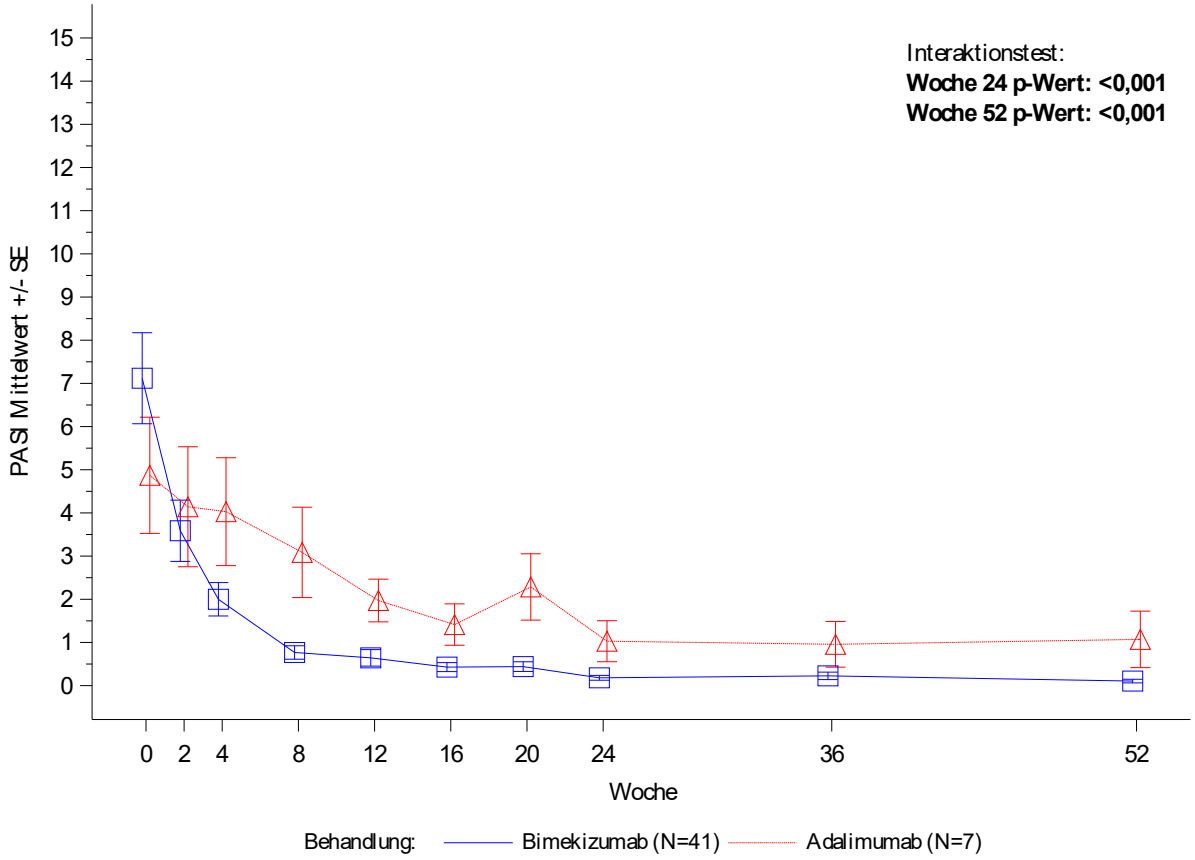
BSA zu Baseline: > 10 %



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

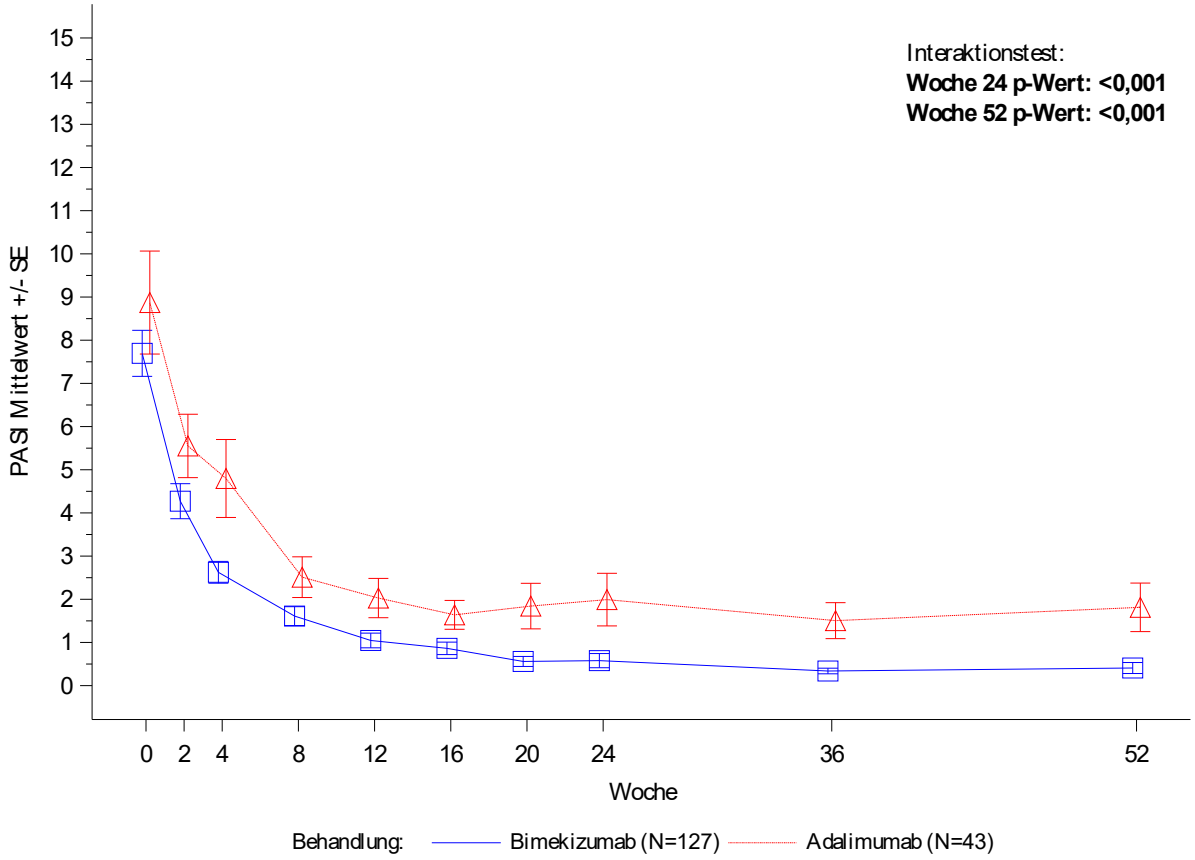
BASDAI: < 4



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

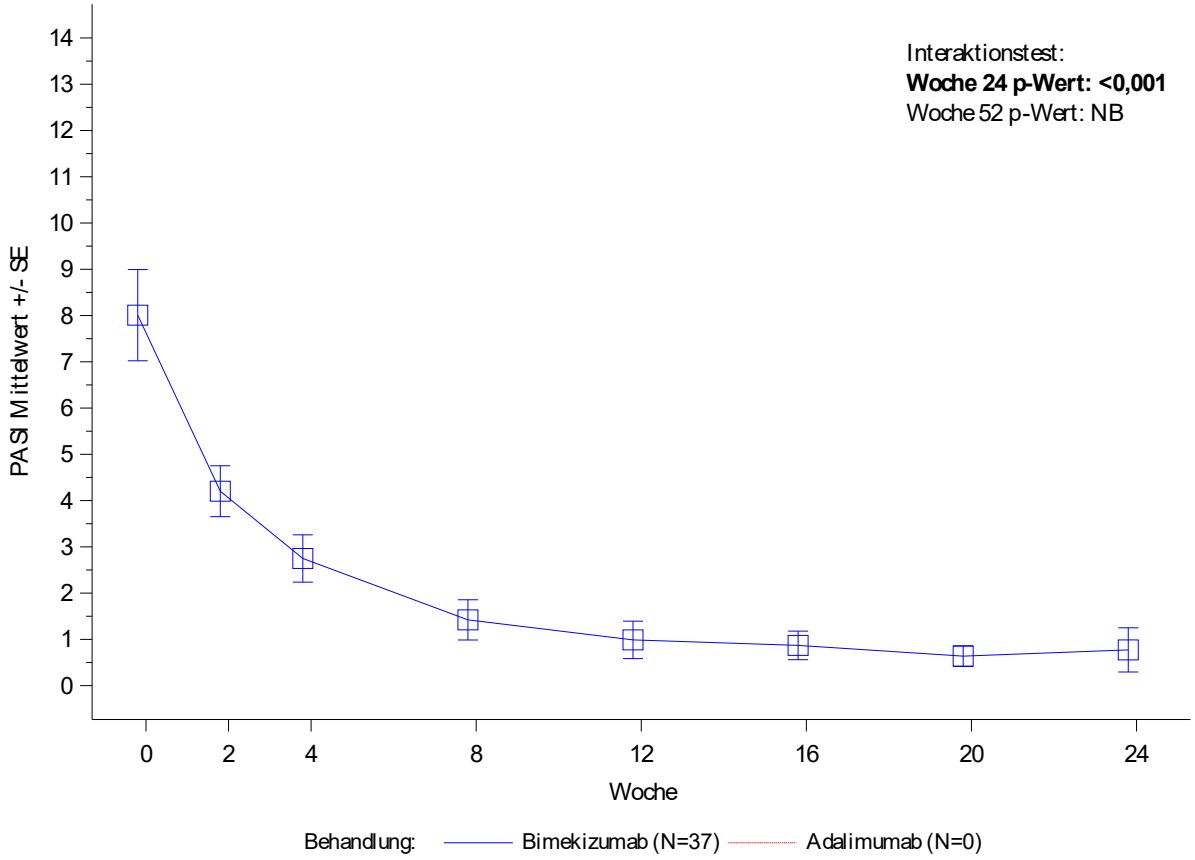
BASDAI: ≥ 4



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

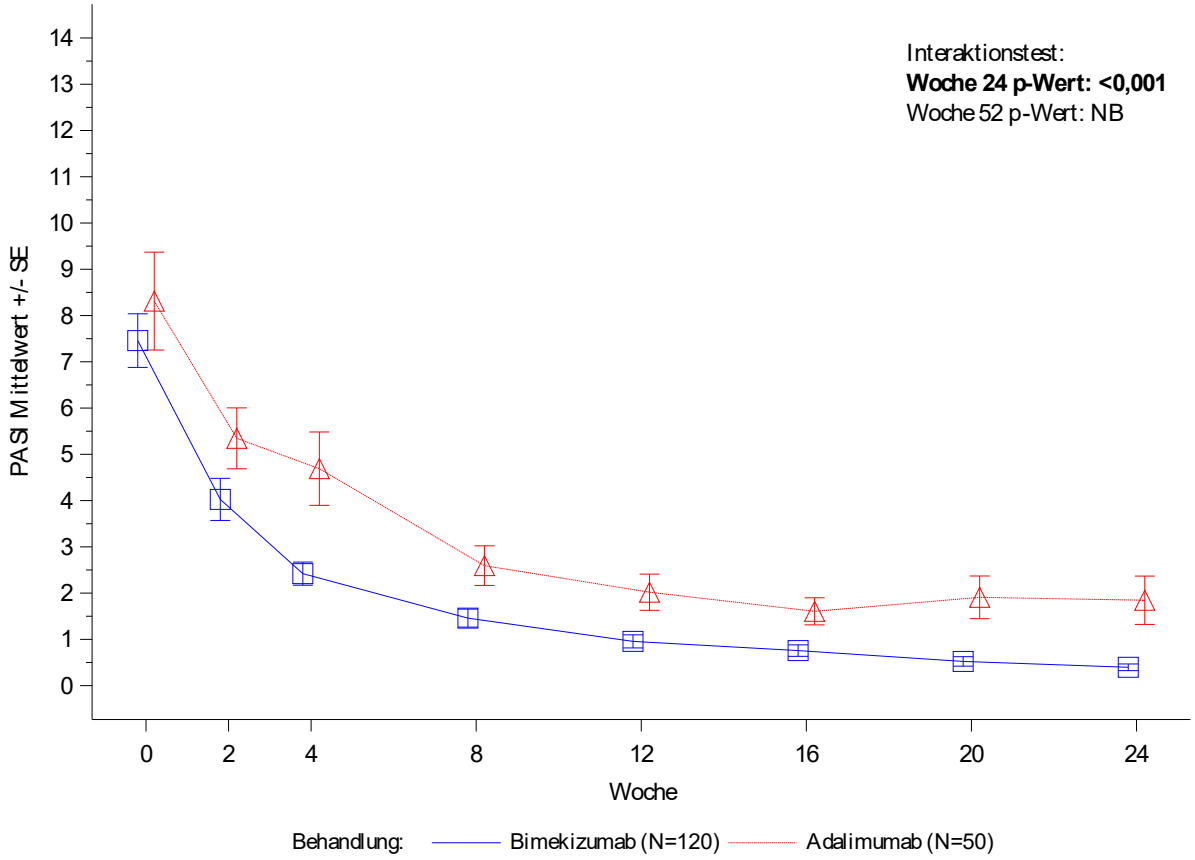
Antikörper-Status bis Woche 24: Positiv



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

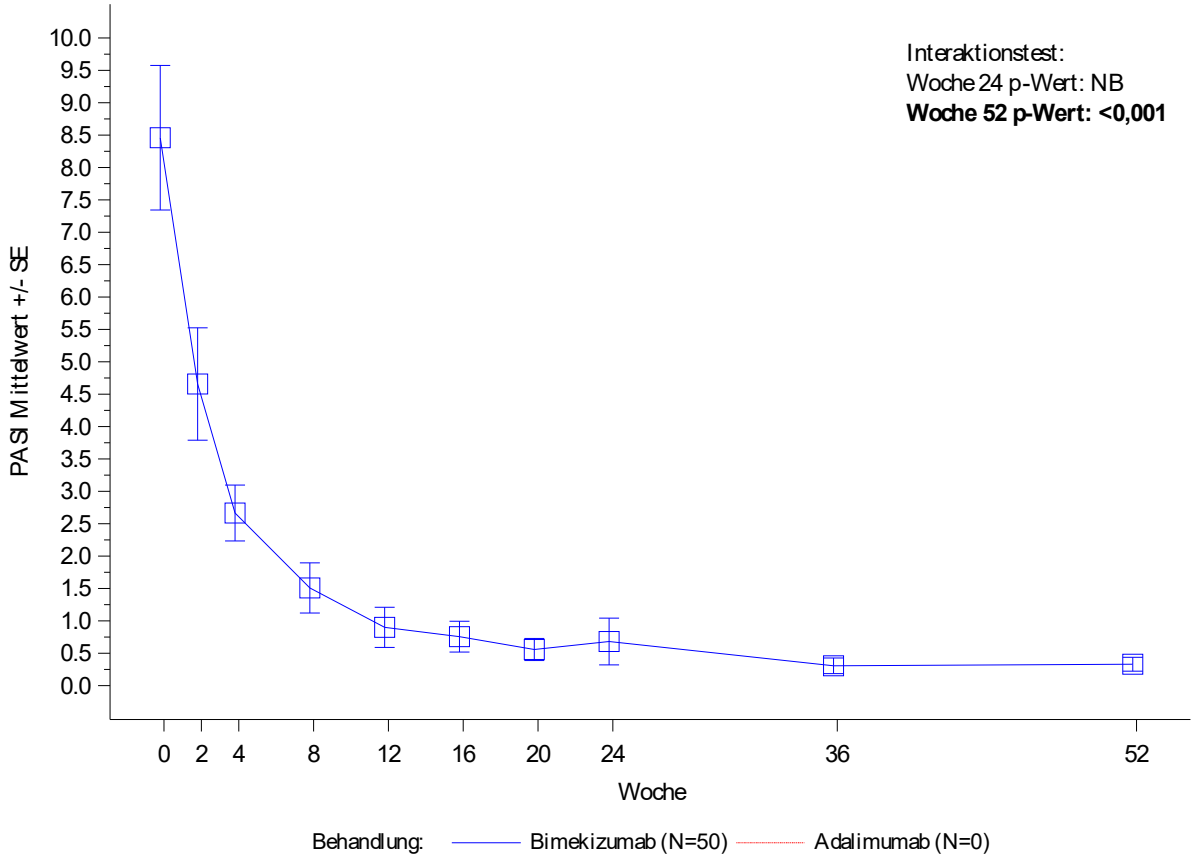
Antikörper-Status bis Woche 24: Negativ



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

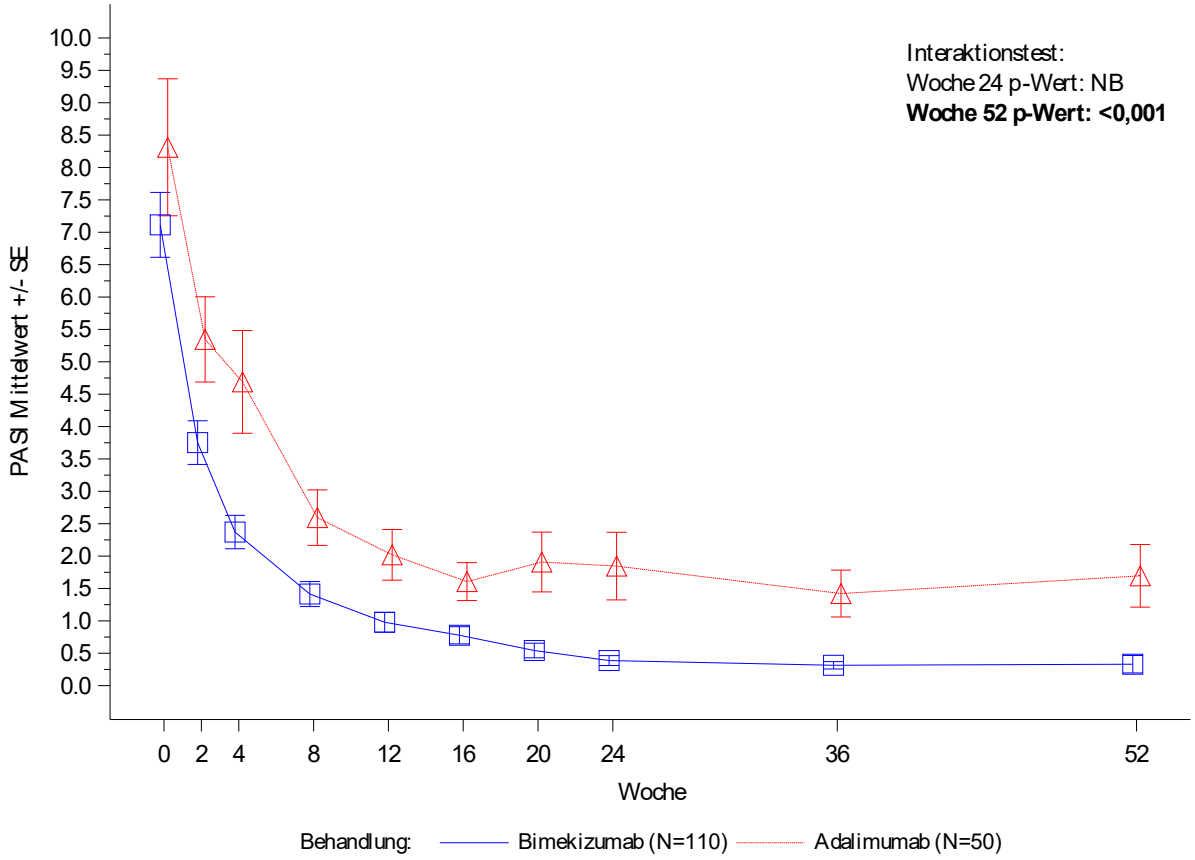
Antikörper-Status bis Woche 52: Positiv



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

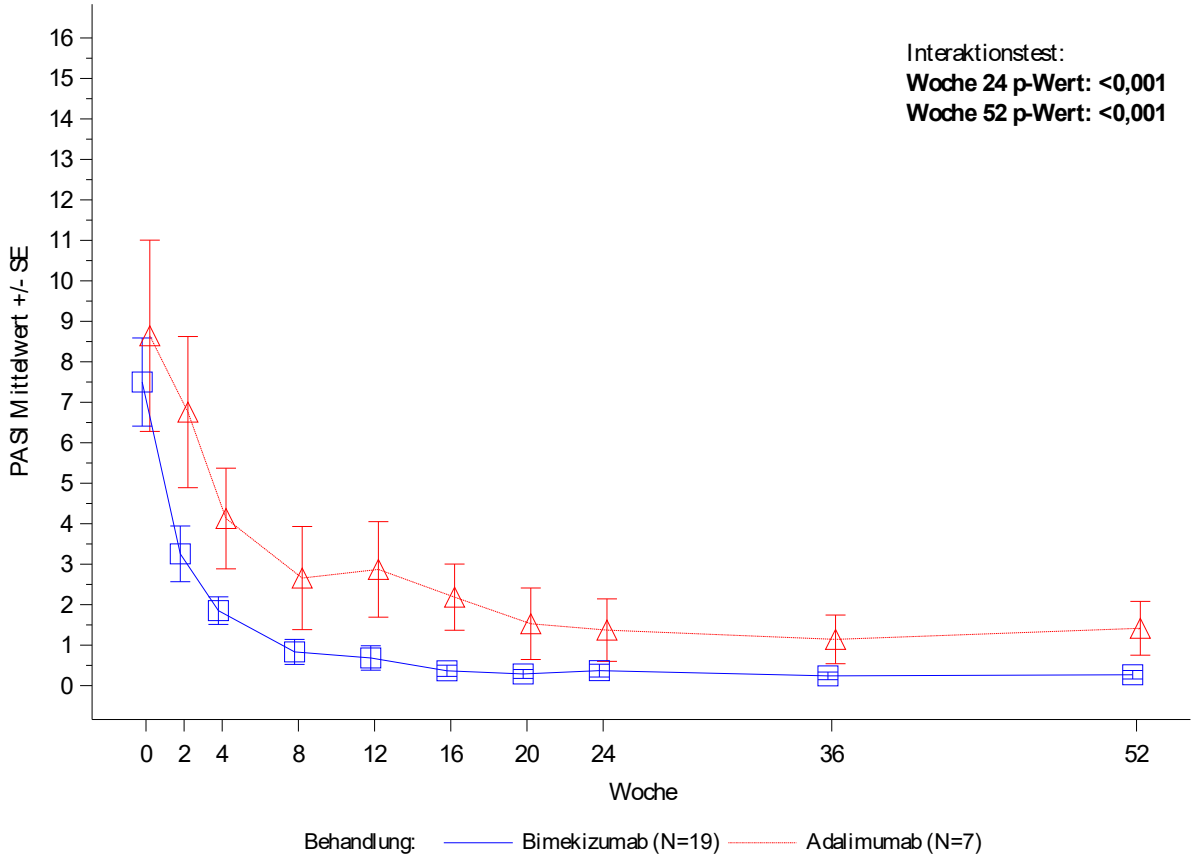
Antikörper-Status bis Woche 52: Negativ



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

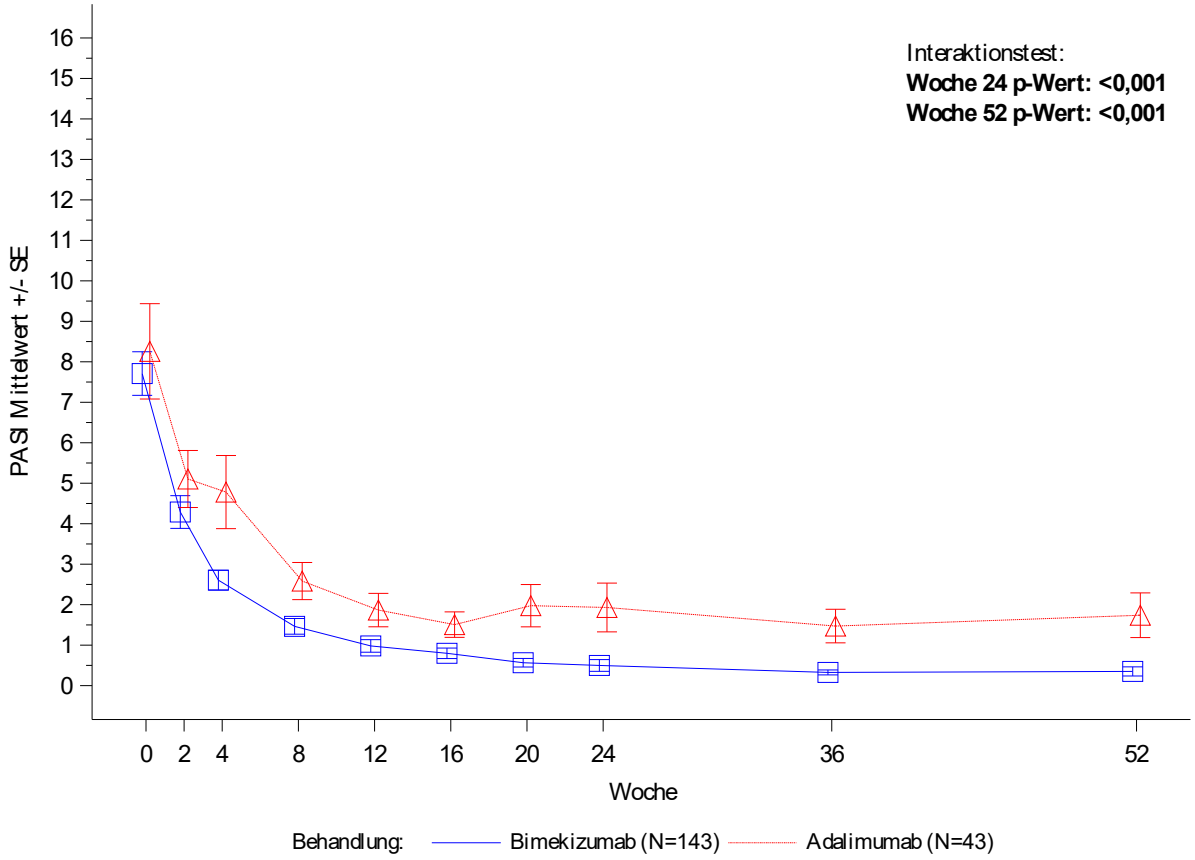
HLA-B27: Positiv



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.1.1
PA0010: PASI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

HLA-B27: Negativ



Die Analyse basiert auf Patientinnen und Patienten, die eine BSA ≥ 3 % zu Baseline aufweisen. Daher wurde die Subgruppe 'BSA zu Baseline < 3 %' in der Analyse nicht berücksichtigt.

Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: < 45 Jahre

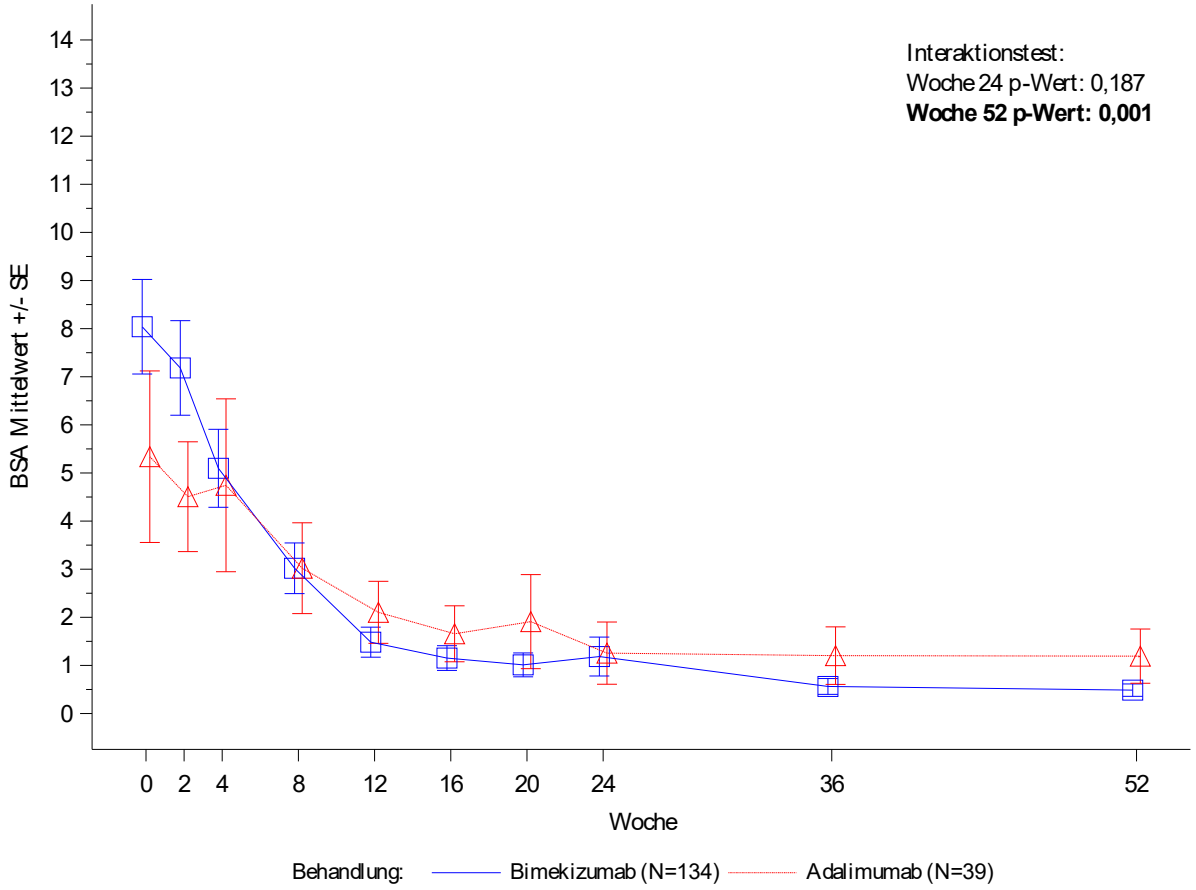


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: ≥ 45 Jahre

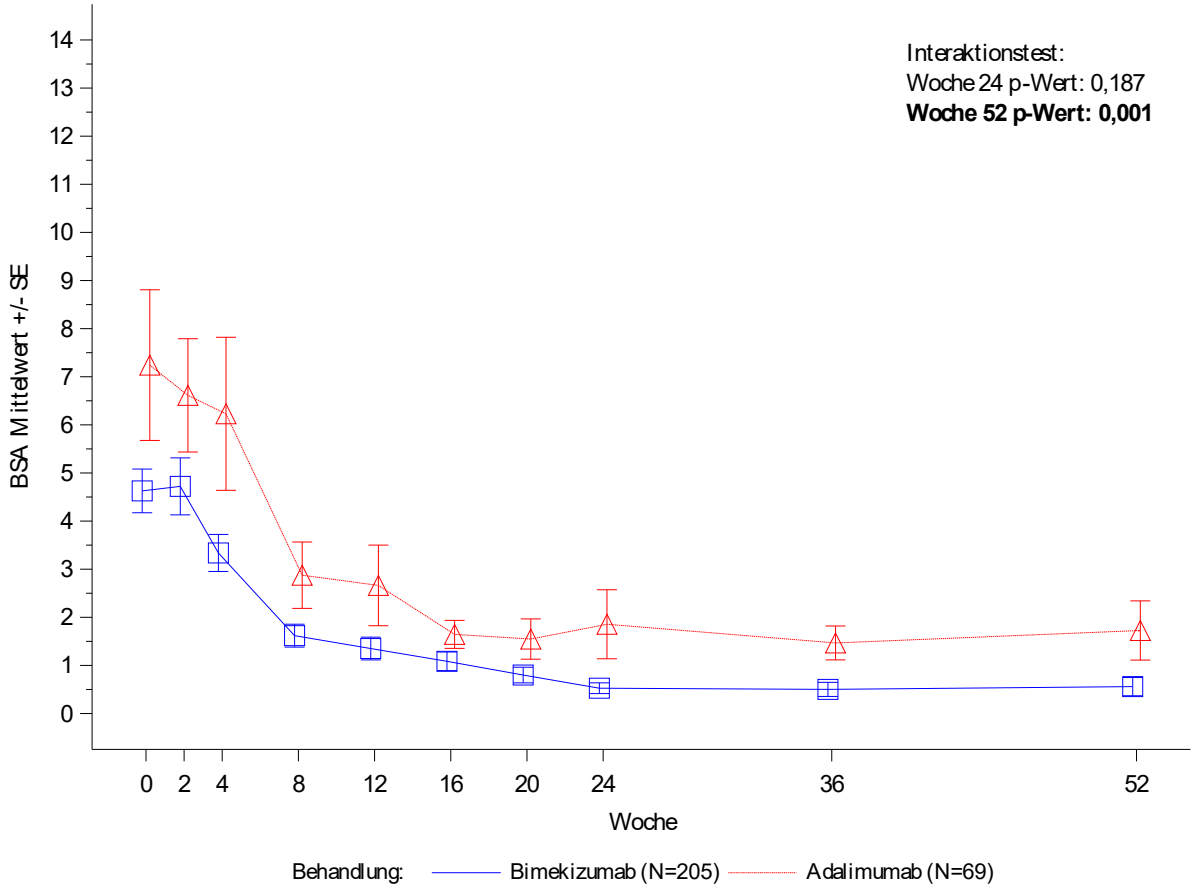


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Männlich

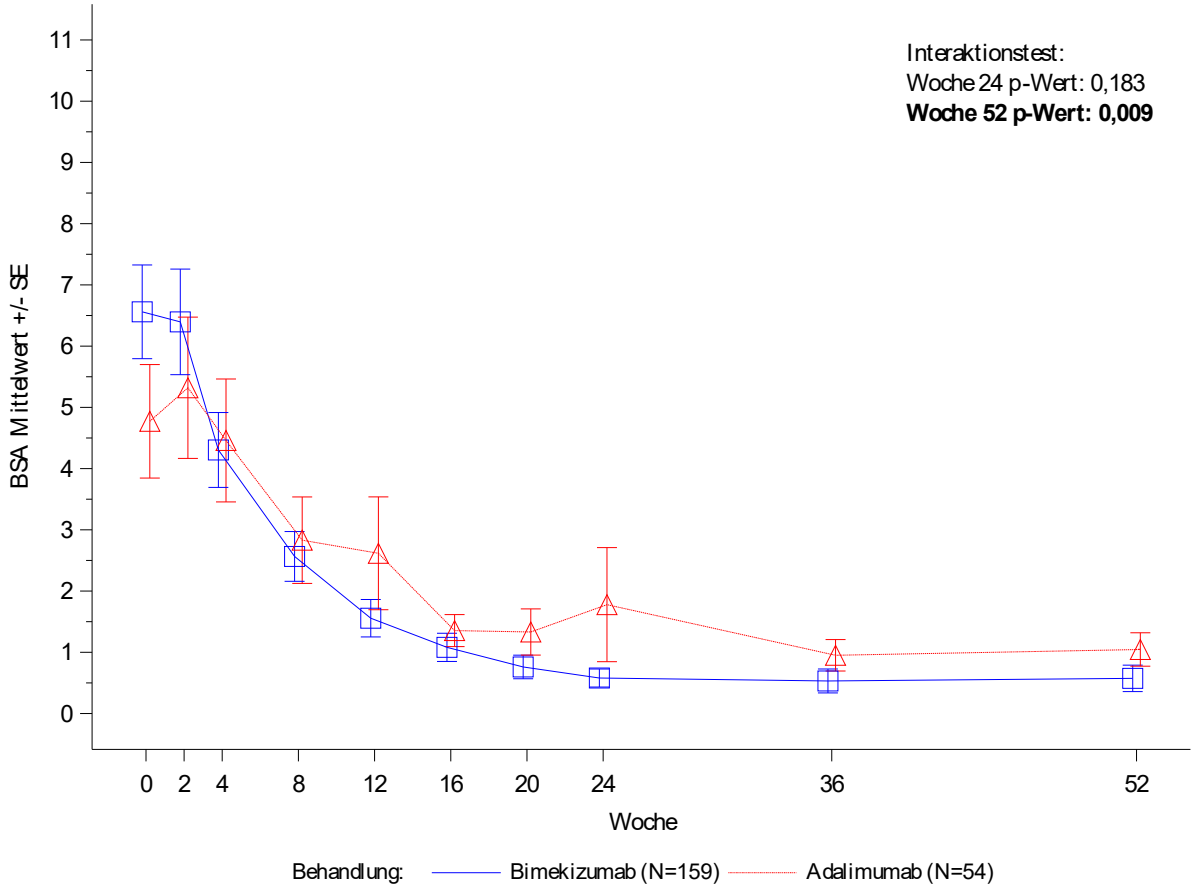


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Weiblich

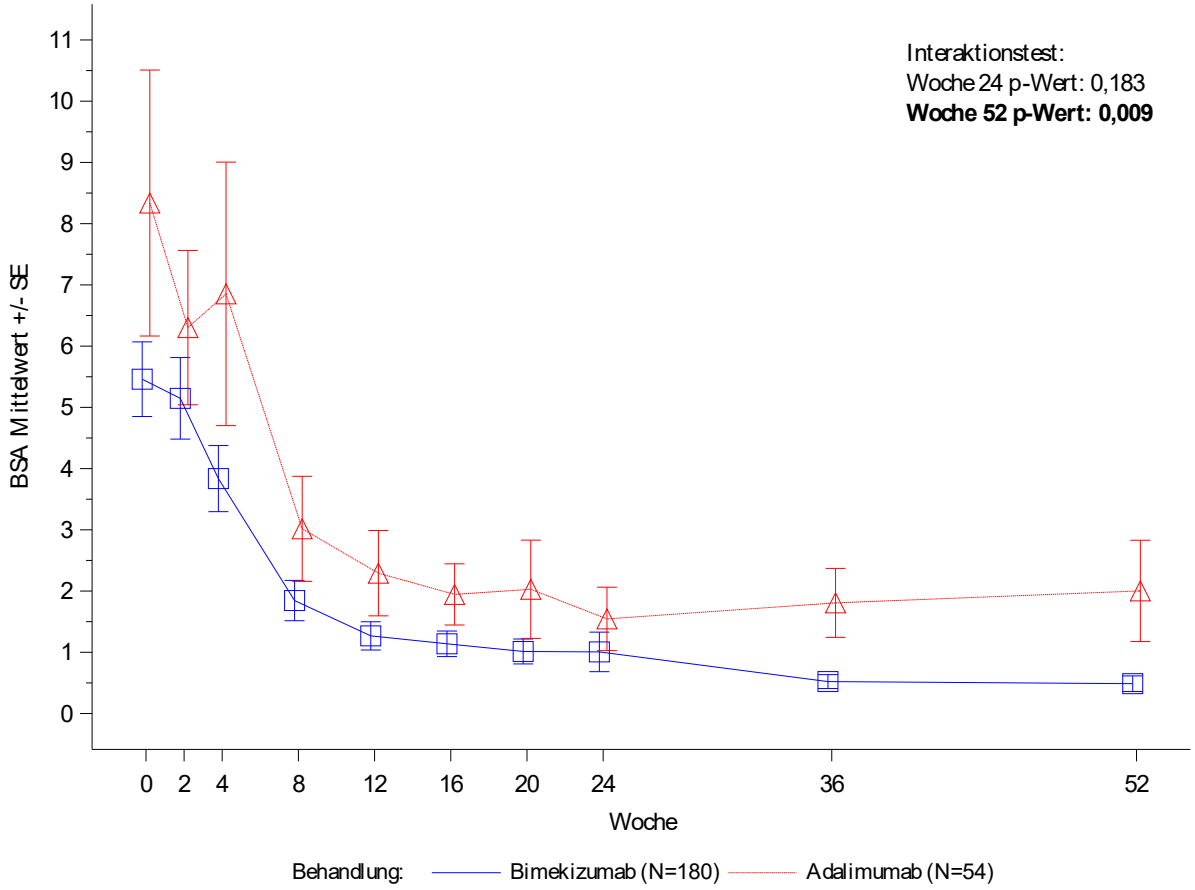


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Krankheitsdauer: < 1 Jahr

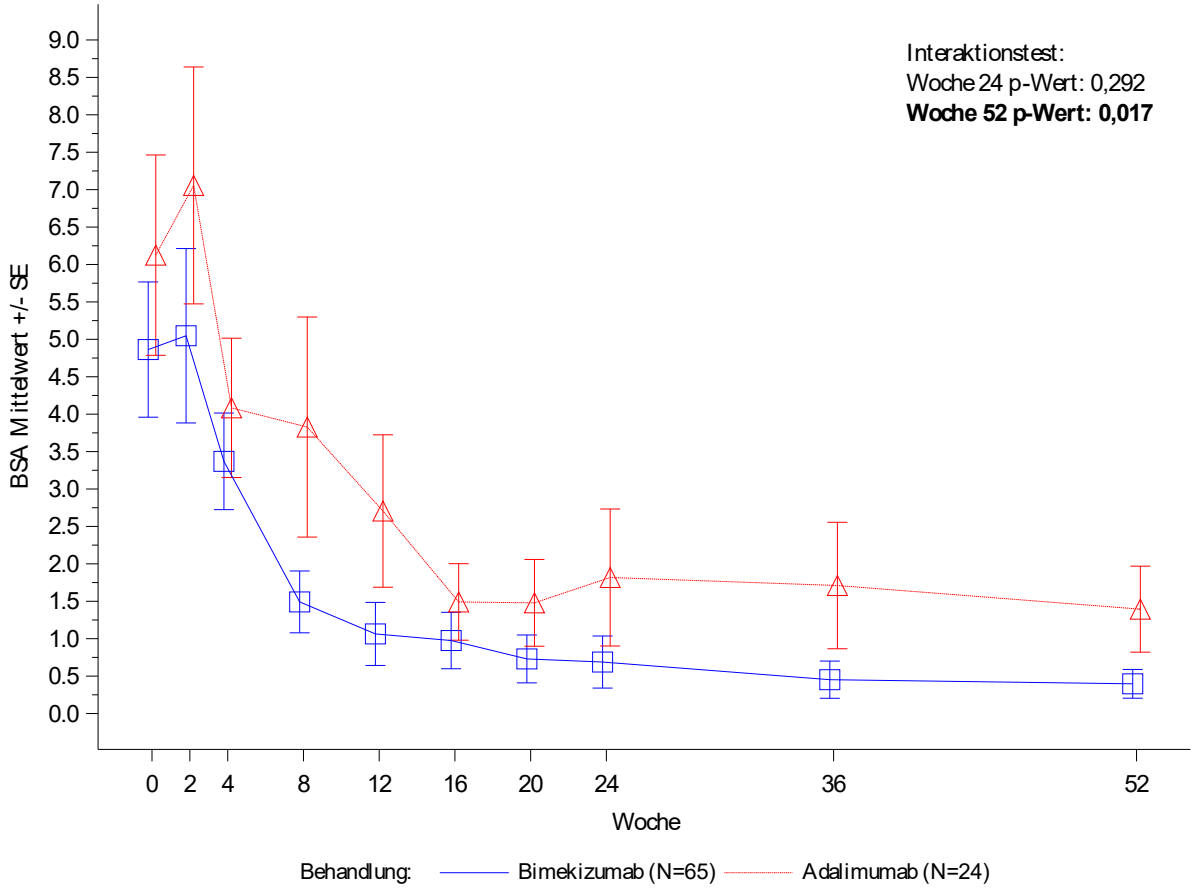


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Krankheitsdauer: ≥ 1 Jahr

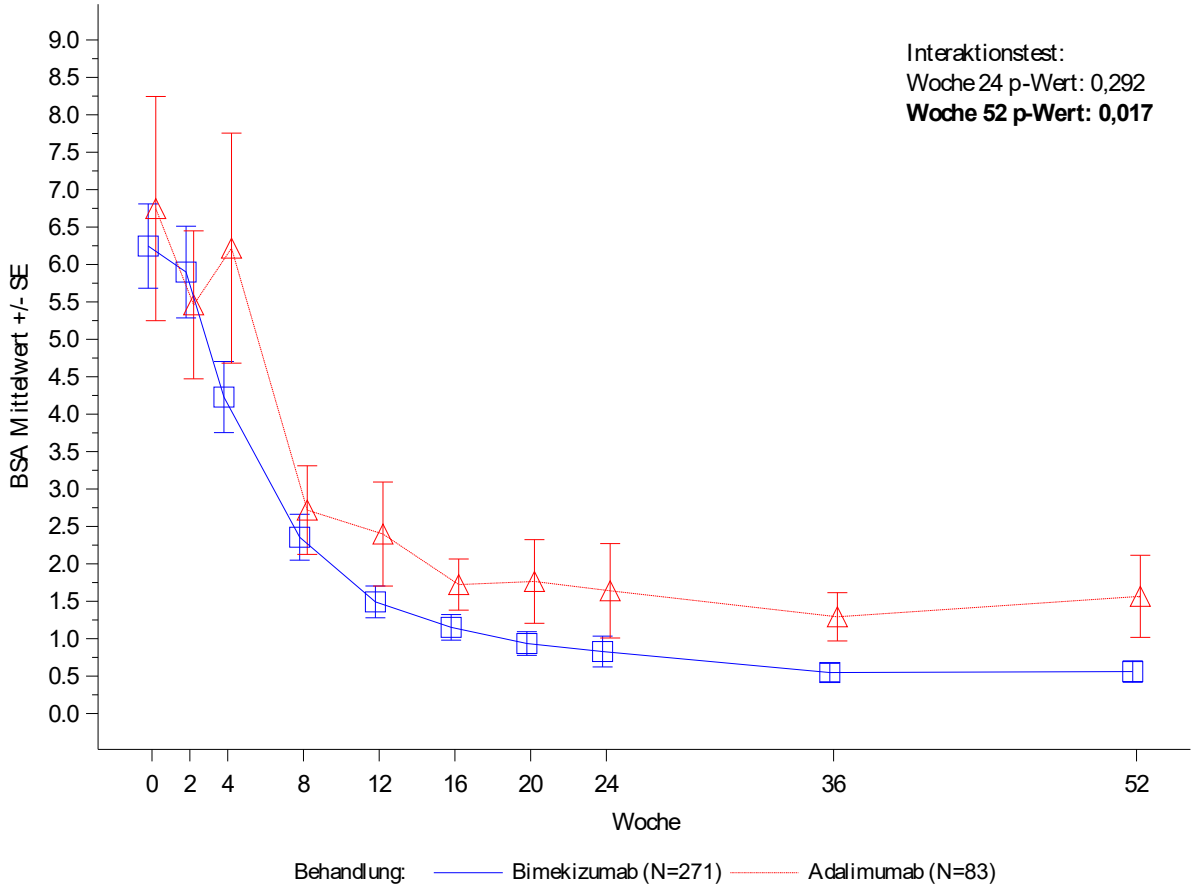


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Gewicht: ≤ 100 kg

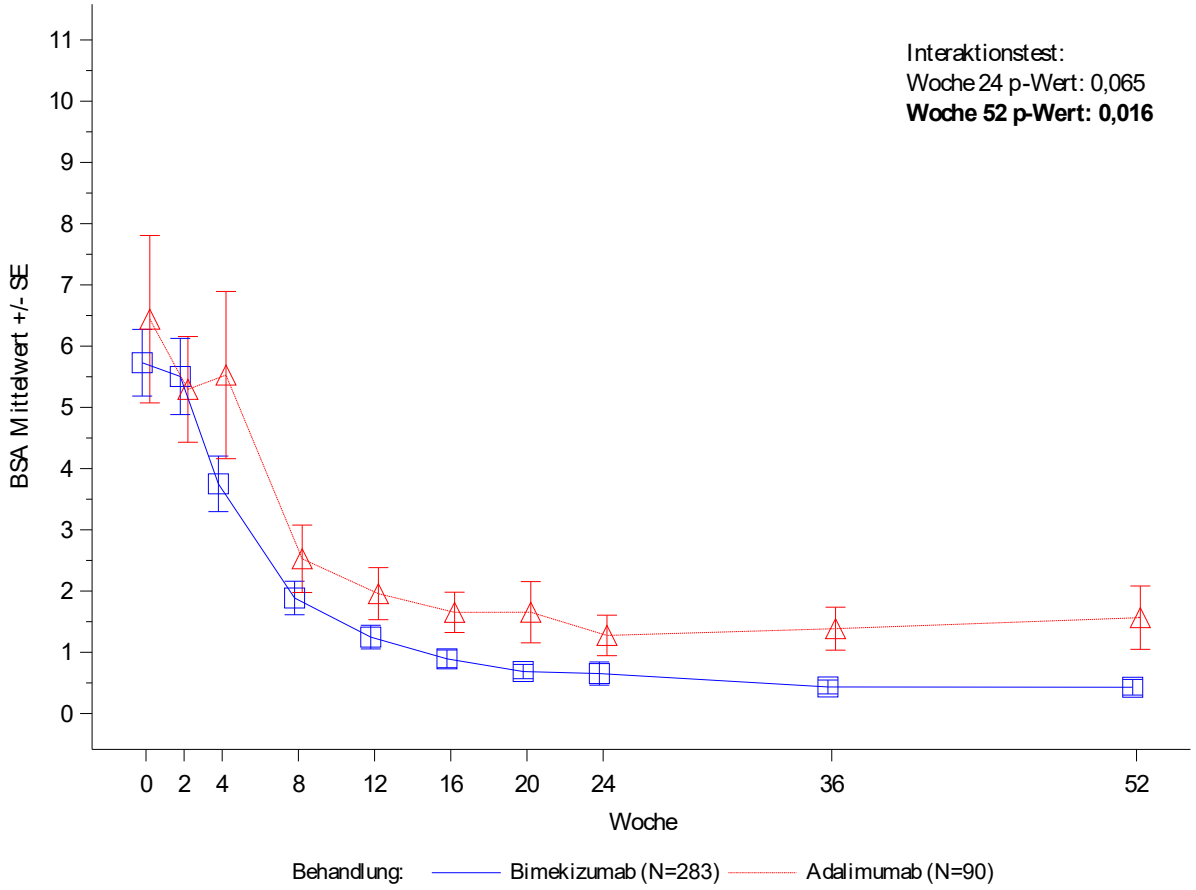


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Gewicht: > 100 kg

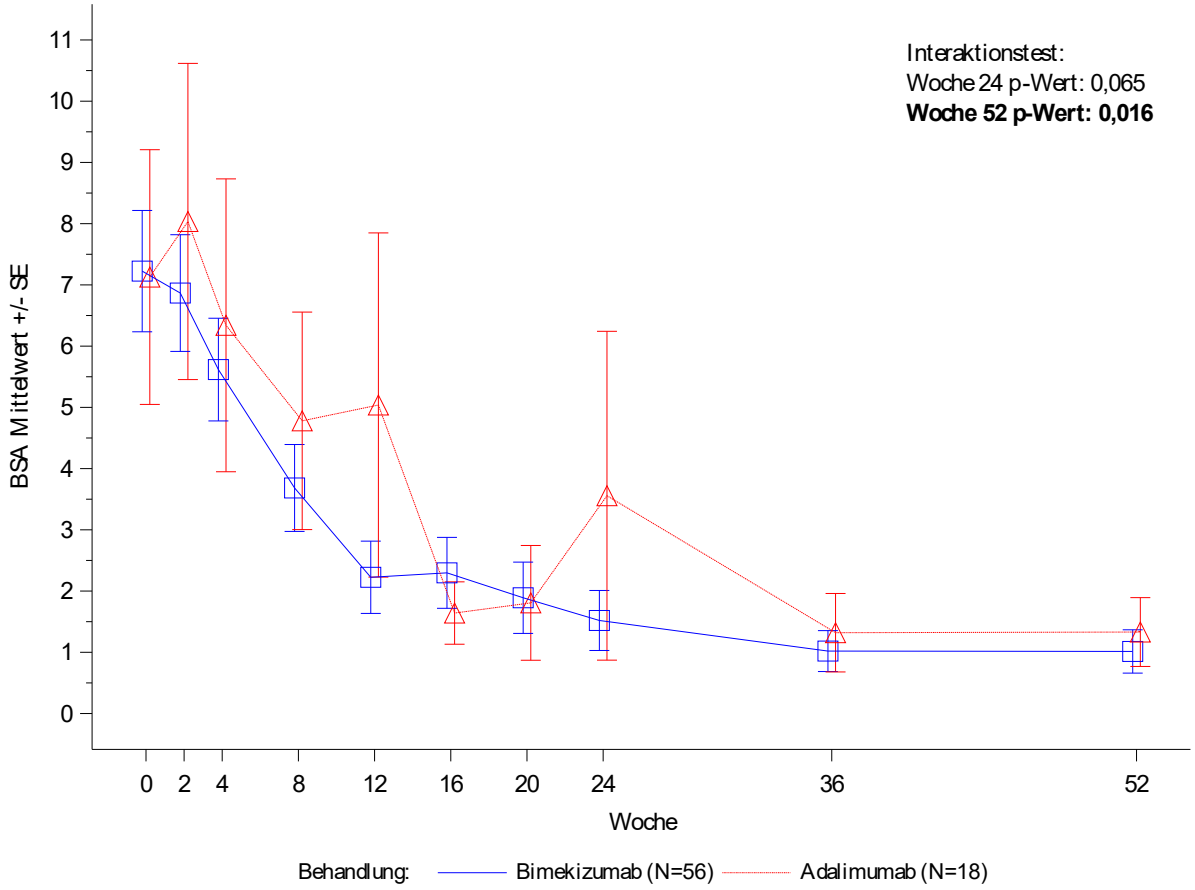


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Vorherige csDMARD-Therapie: 1

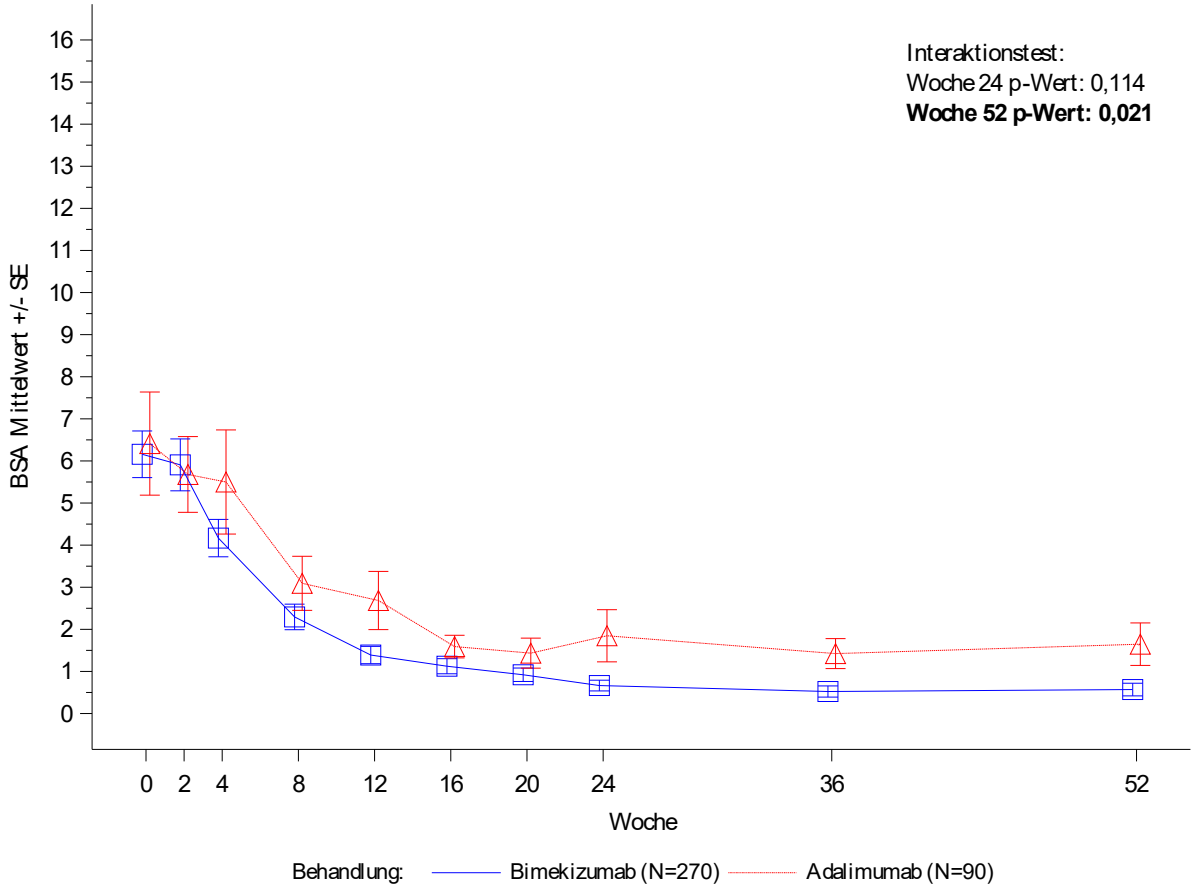


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Vorherige csDMARD-Therapie: ≥ 2

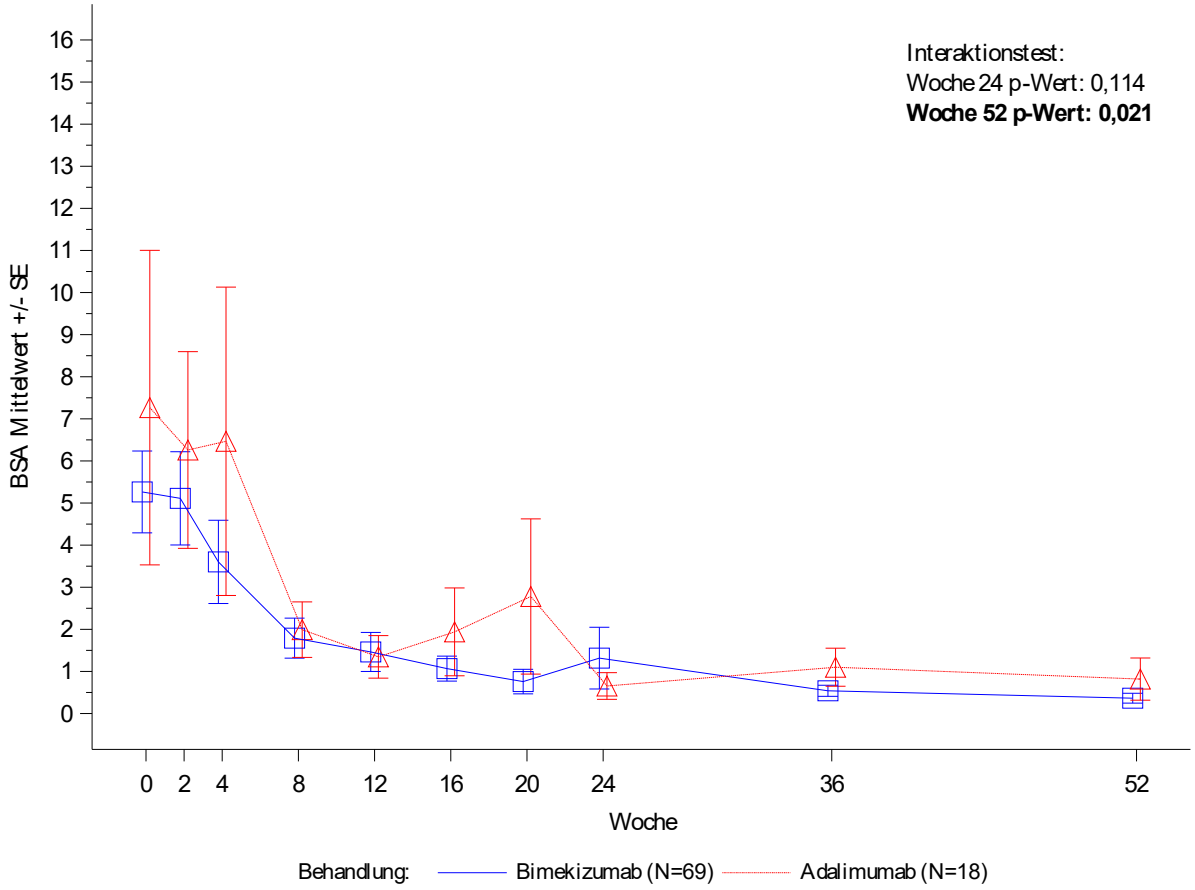


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD als Begleitmedikation: Ja

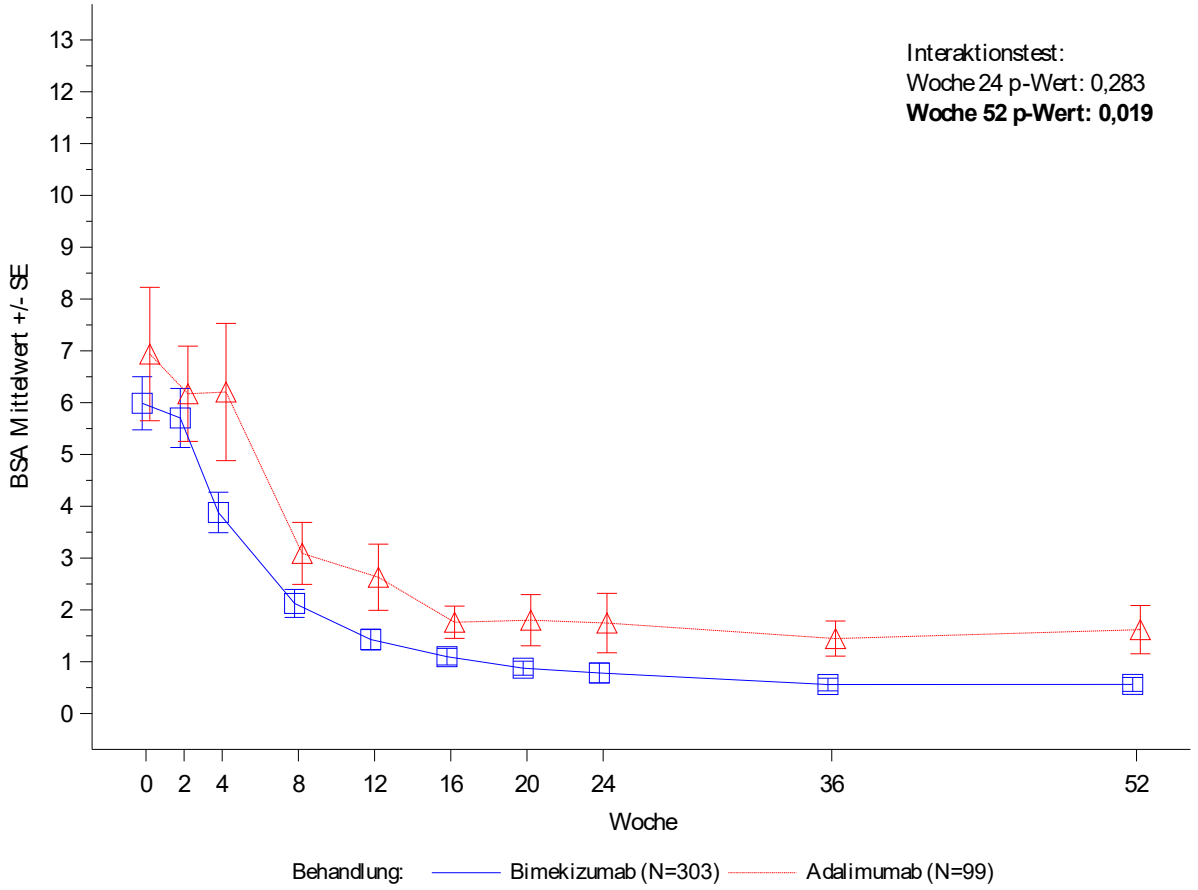


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD als Begleitmedikation: Nein

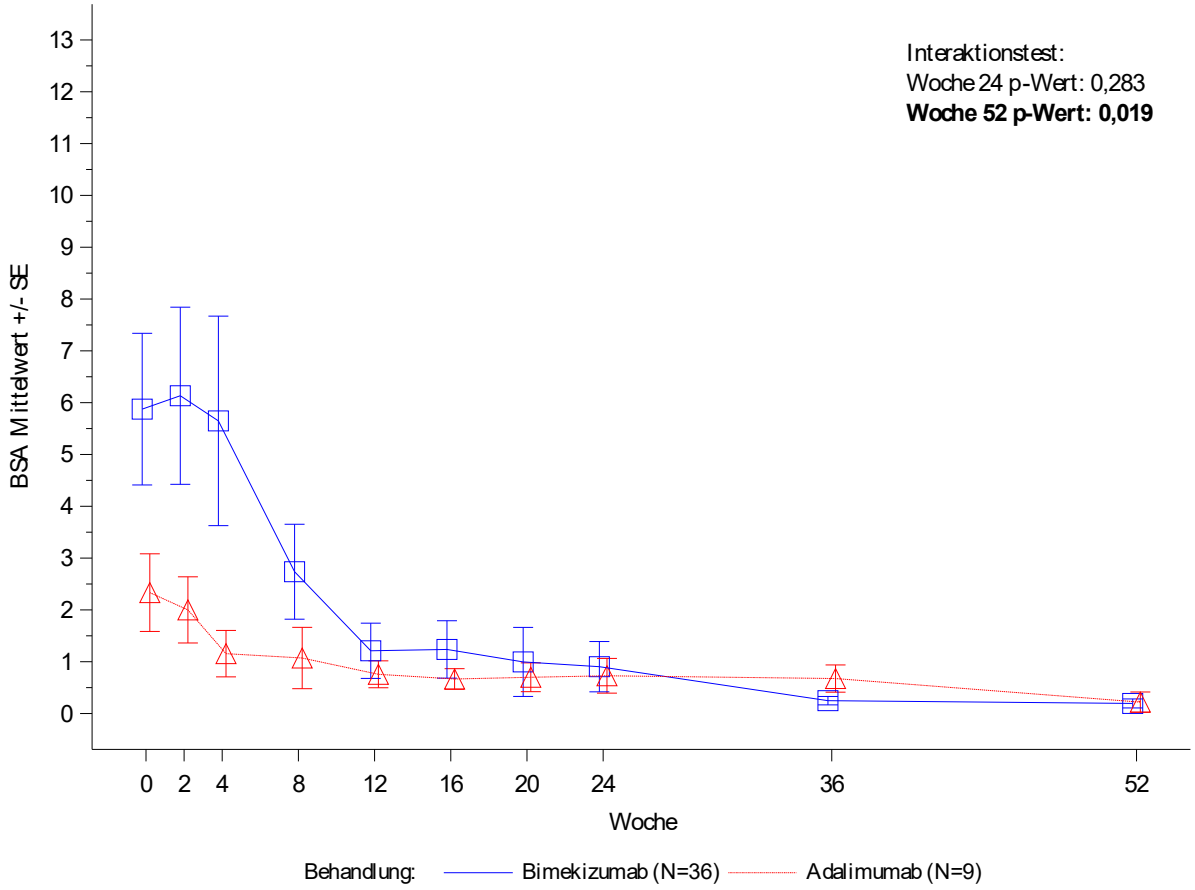


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Ja

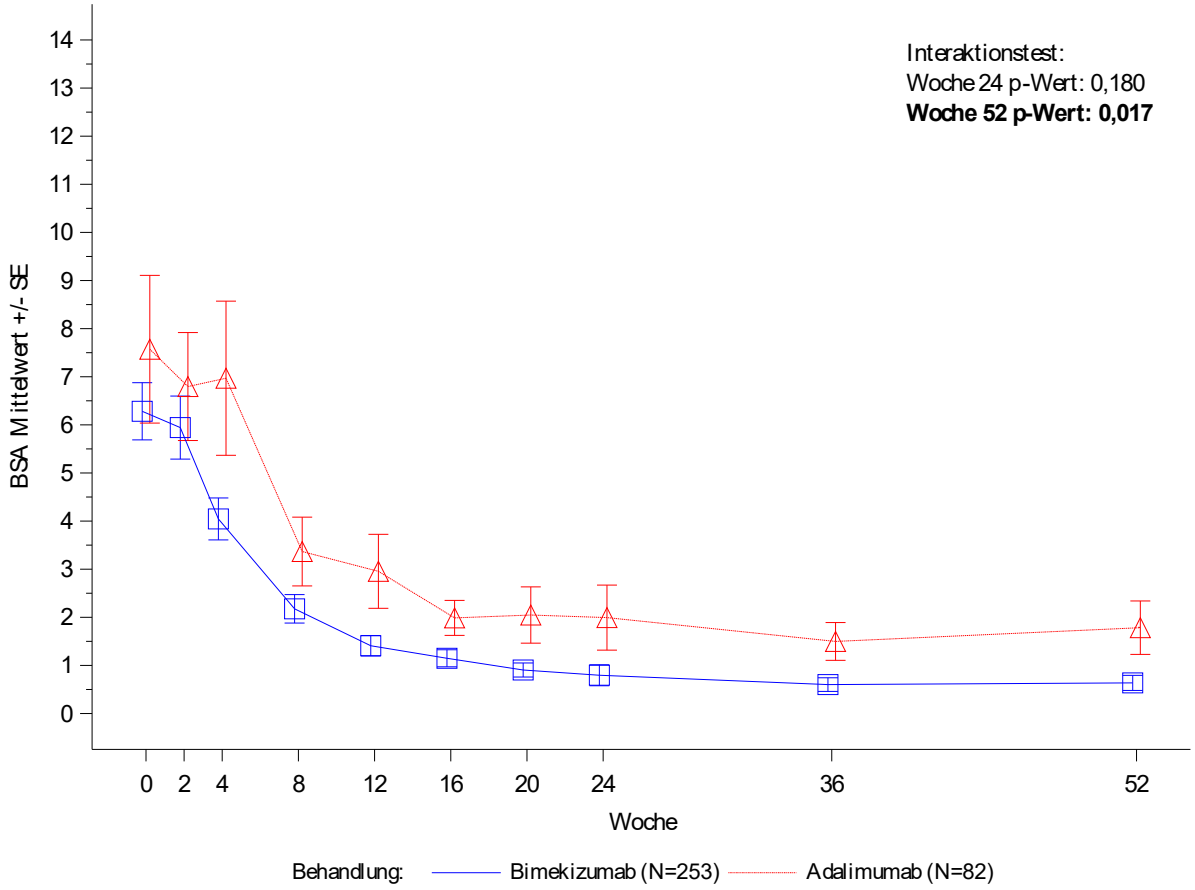


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Nein

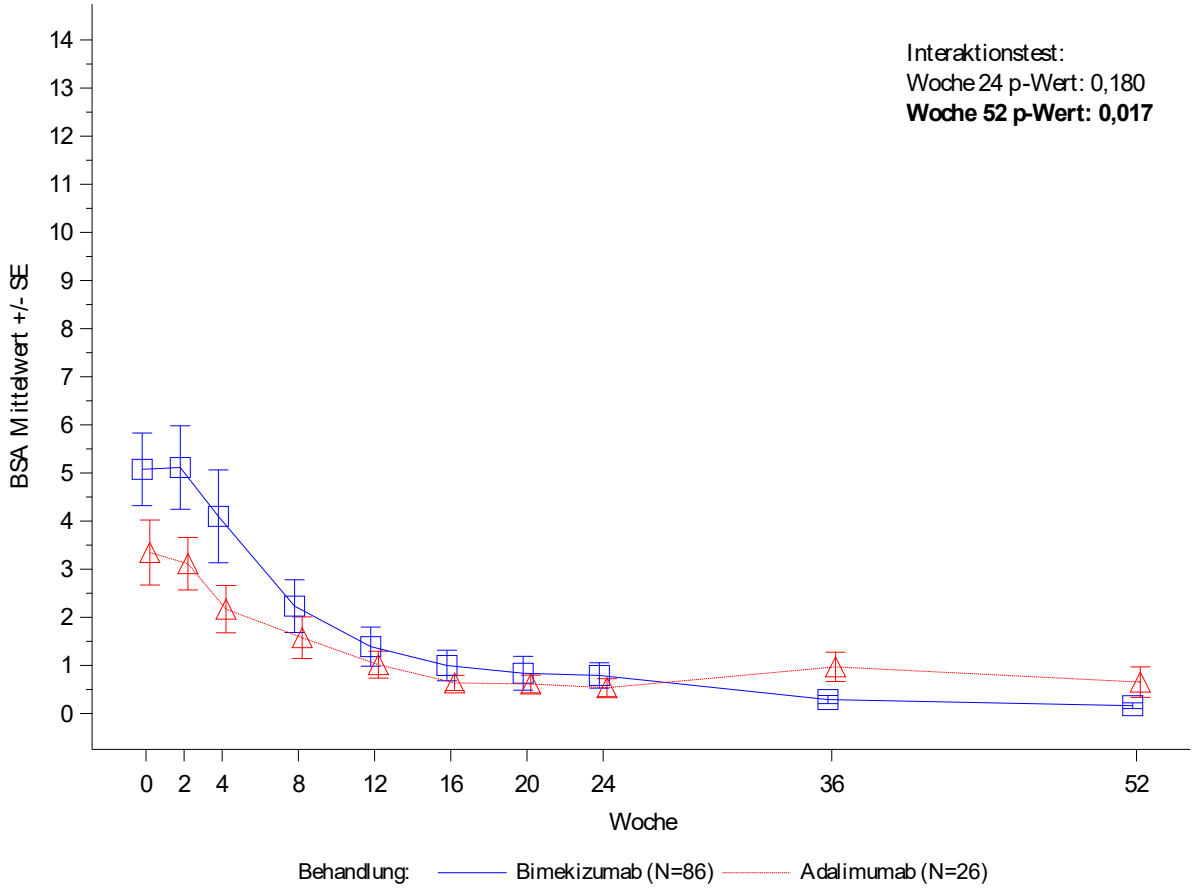


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: < 3 %

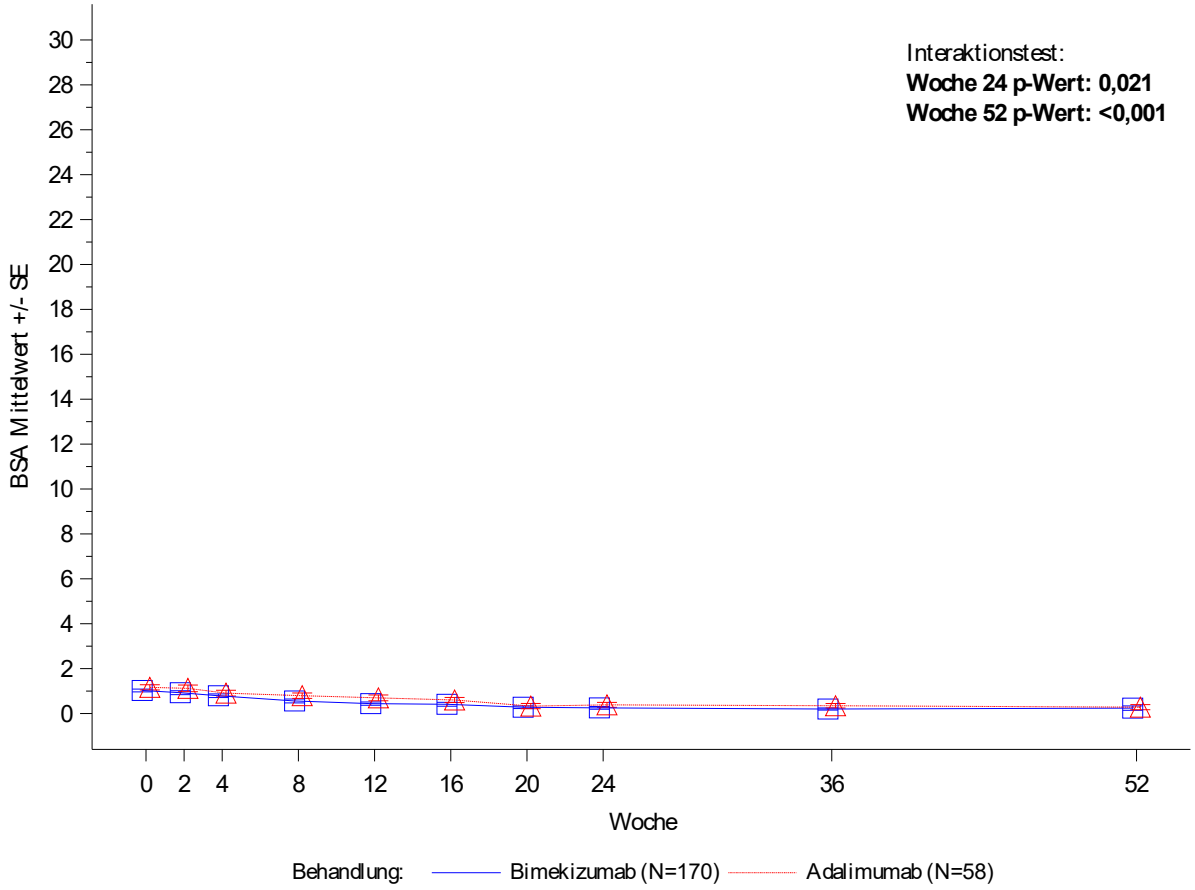


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: ≥ 3 - 10 %

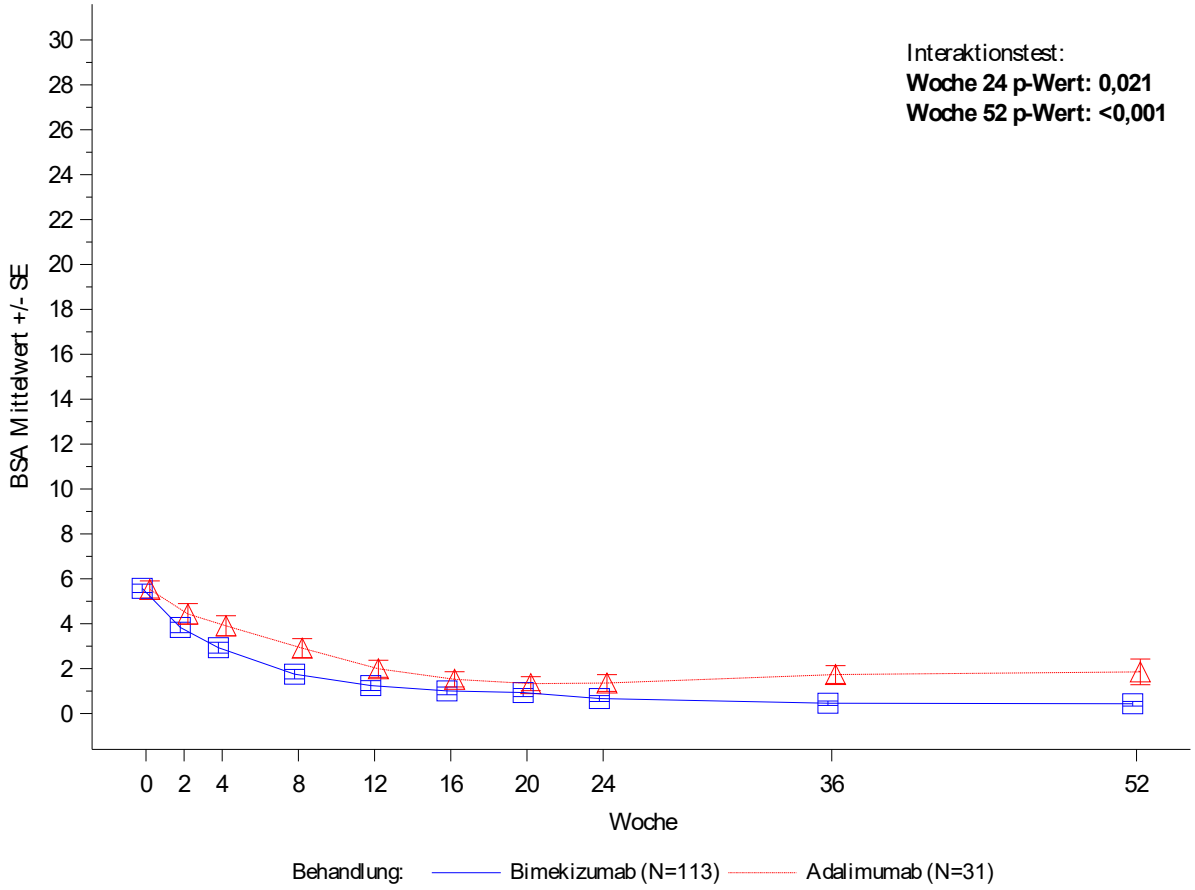


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: > 10 %

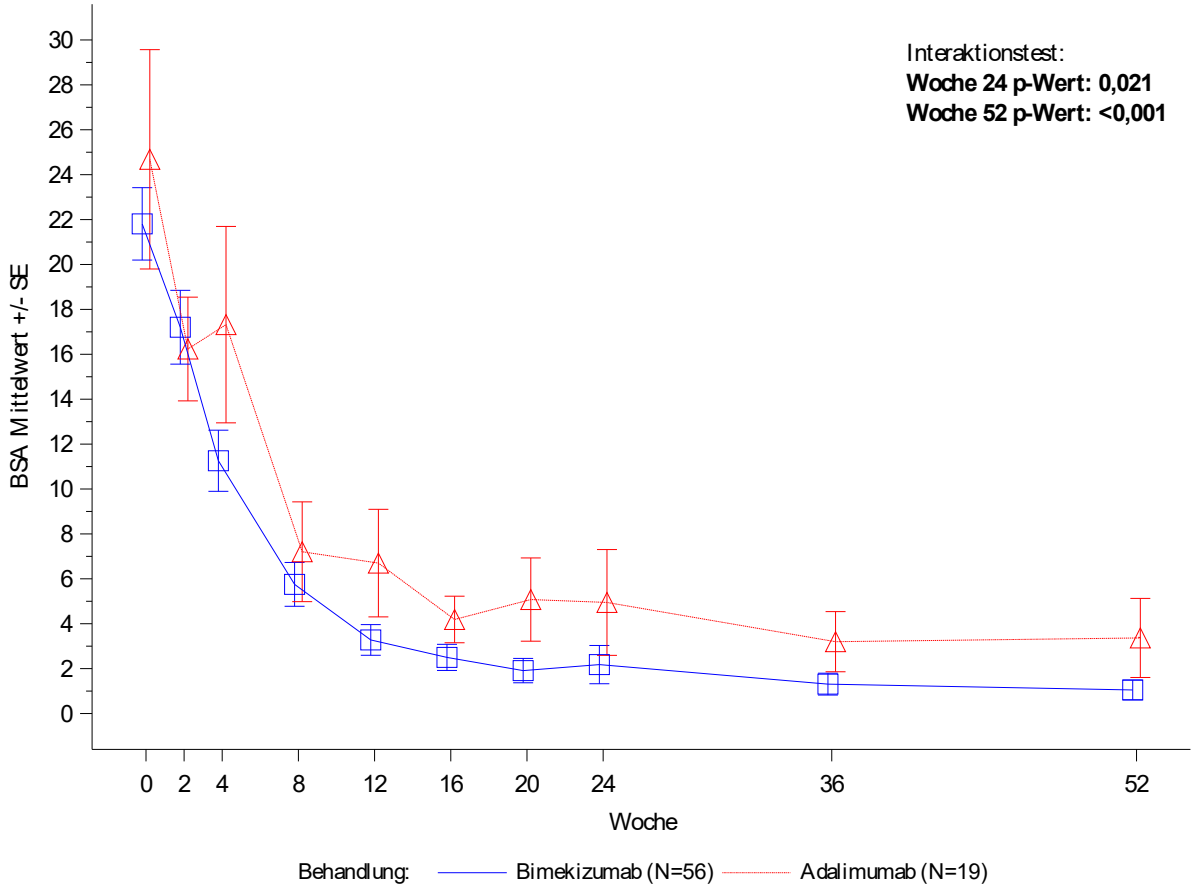


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BASDAI: < 4

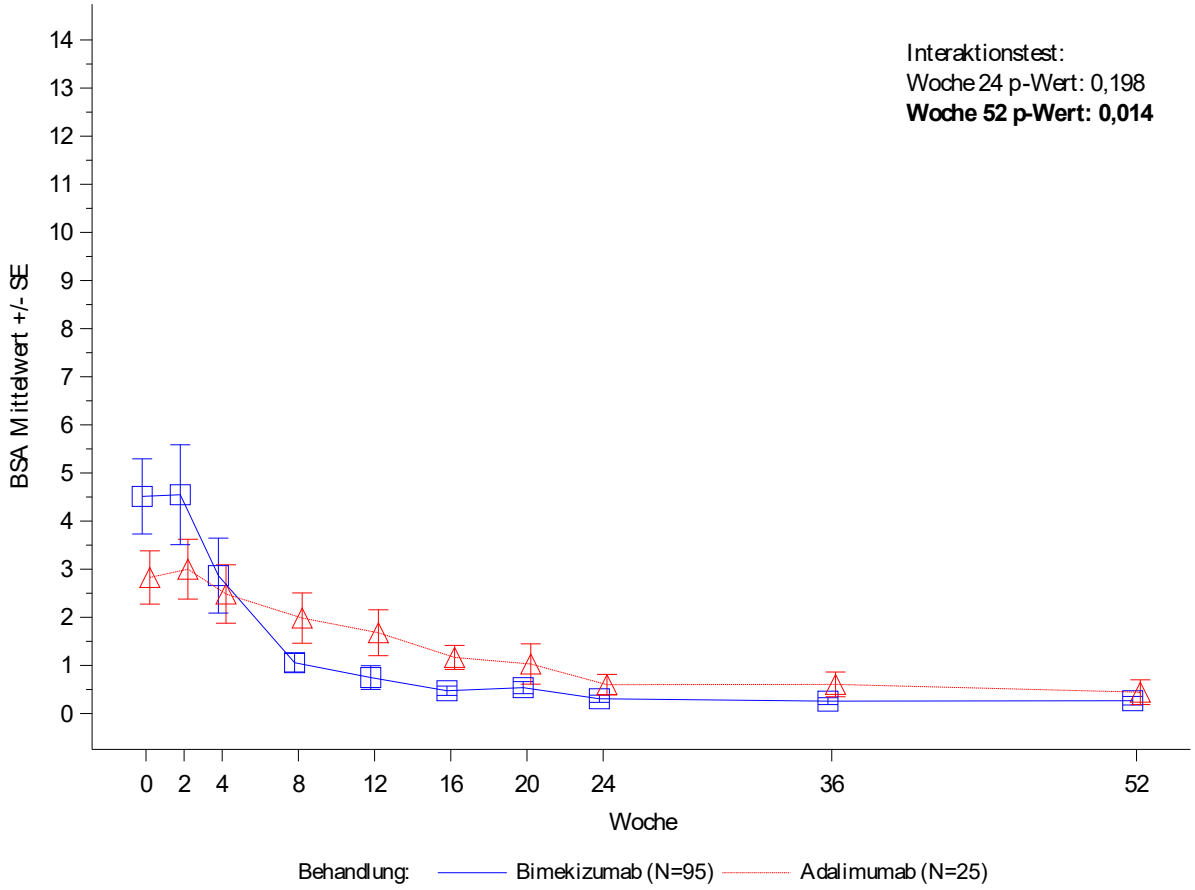


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BASDAI: ≥ 4

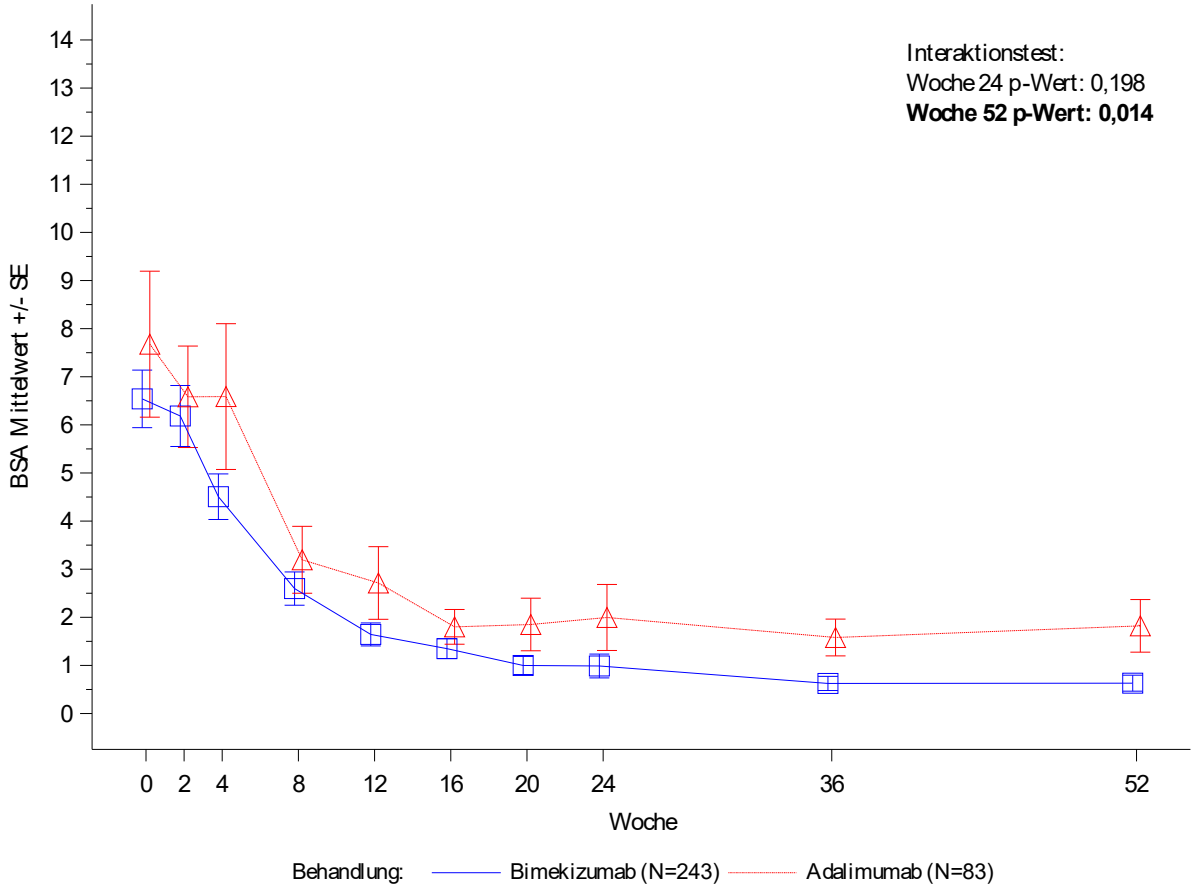


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Antikörper-Status bis Woche 52: Positiv

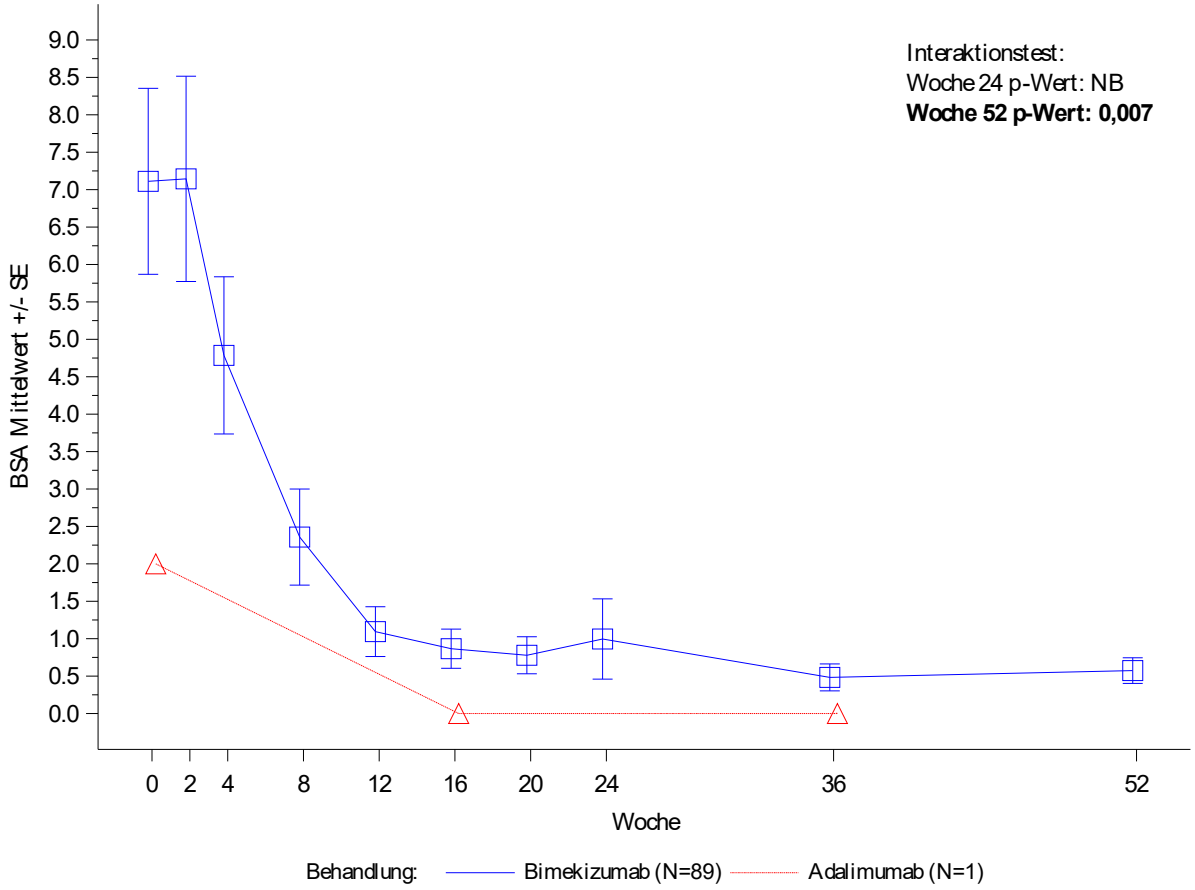


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Antikörper-Status bis Woche 52: Negativ

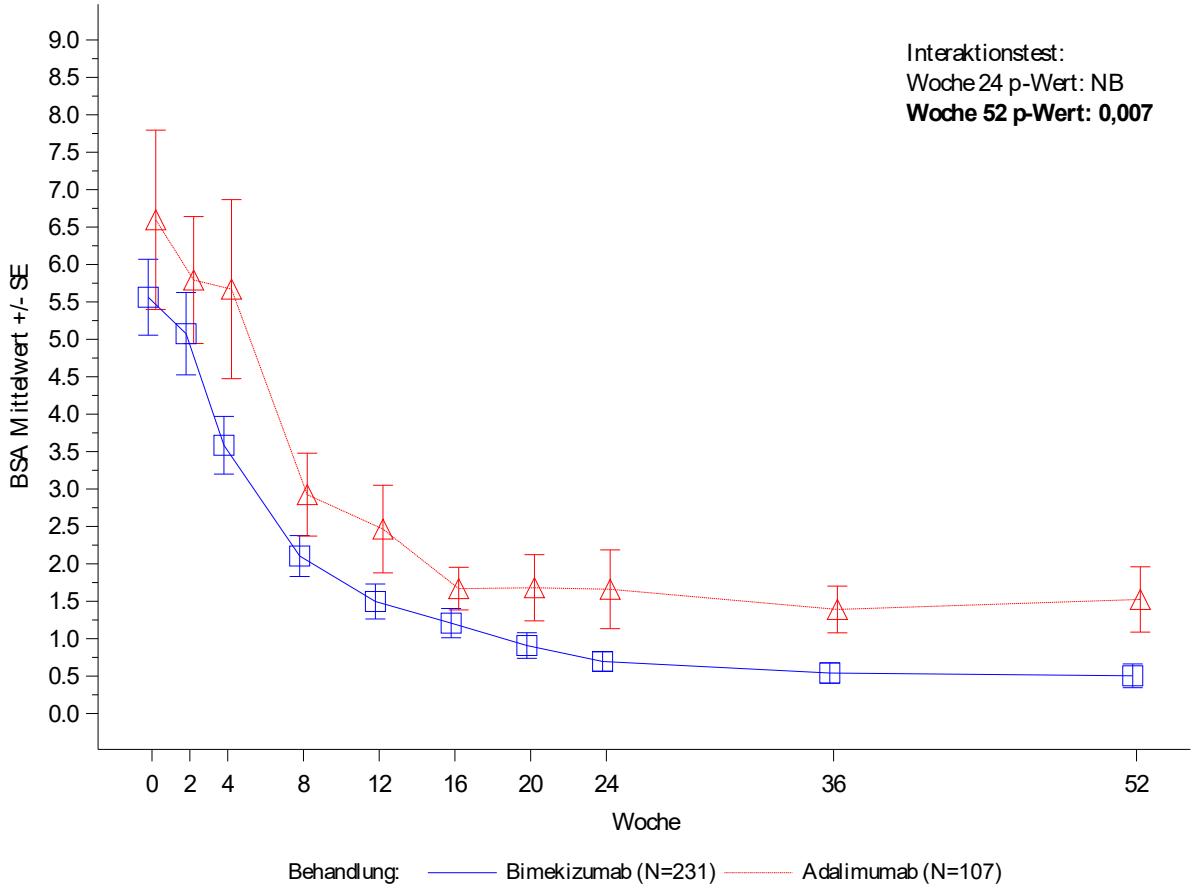


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

HLA-B27: Positiv

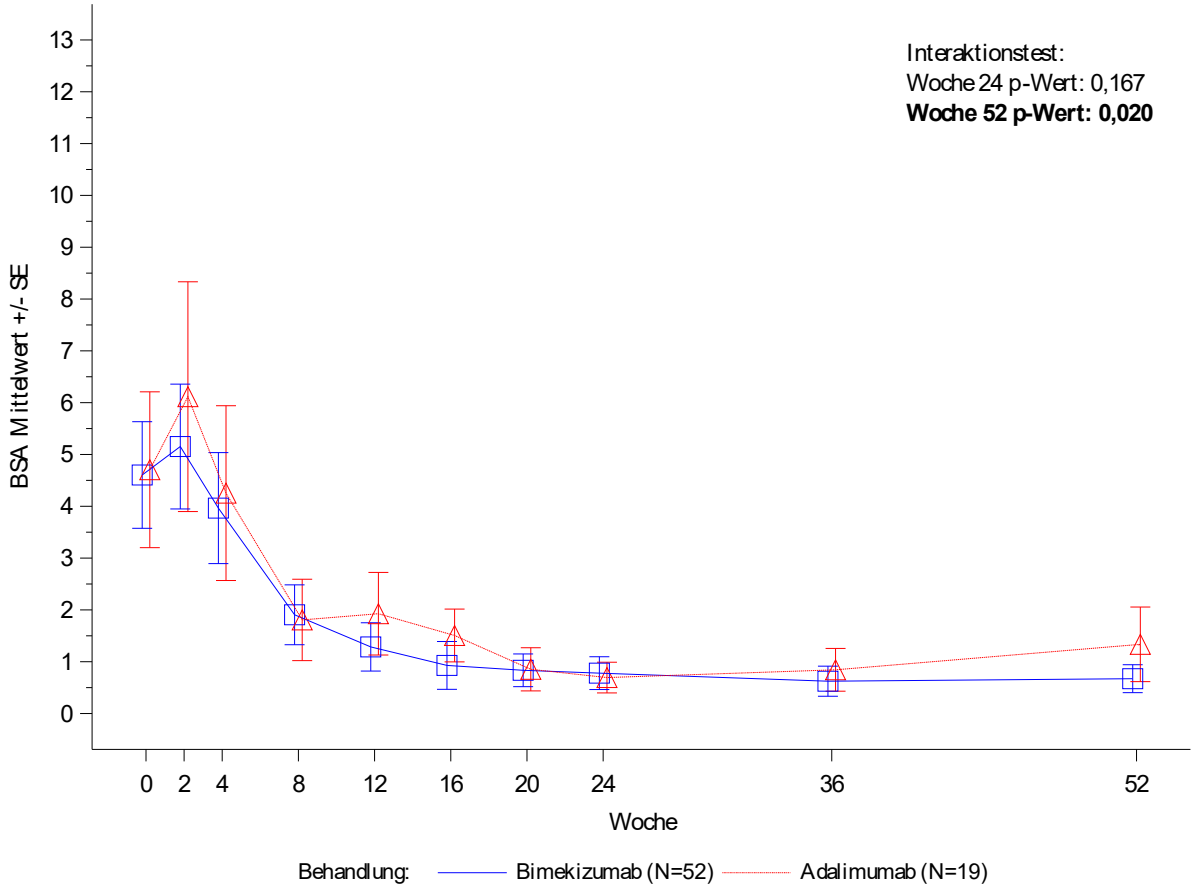


Figure 3.4.2.2.1
PA0010: BSA nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

HLA-B27: Negativ

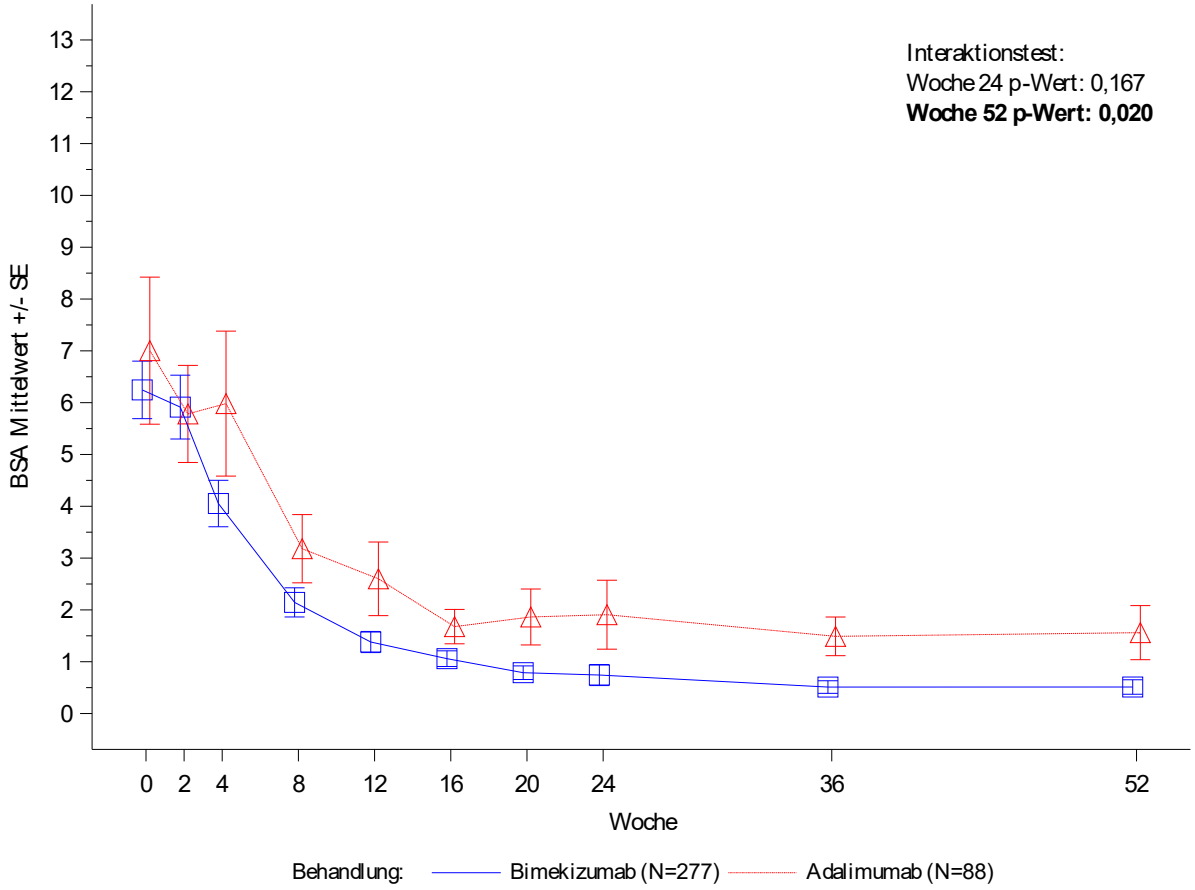


Figure 3.4.2.3.1
PA0010: TJC68 nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Nordamerika

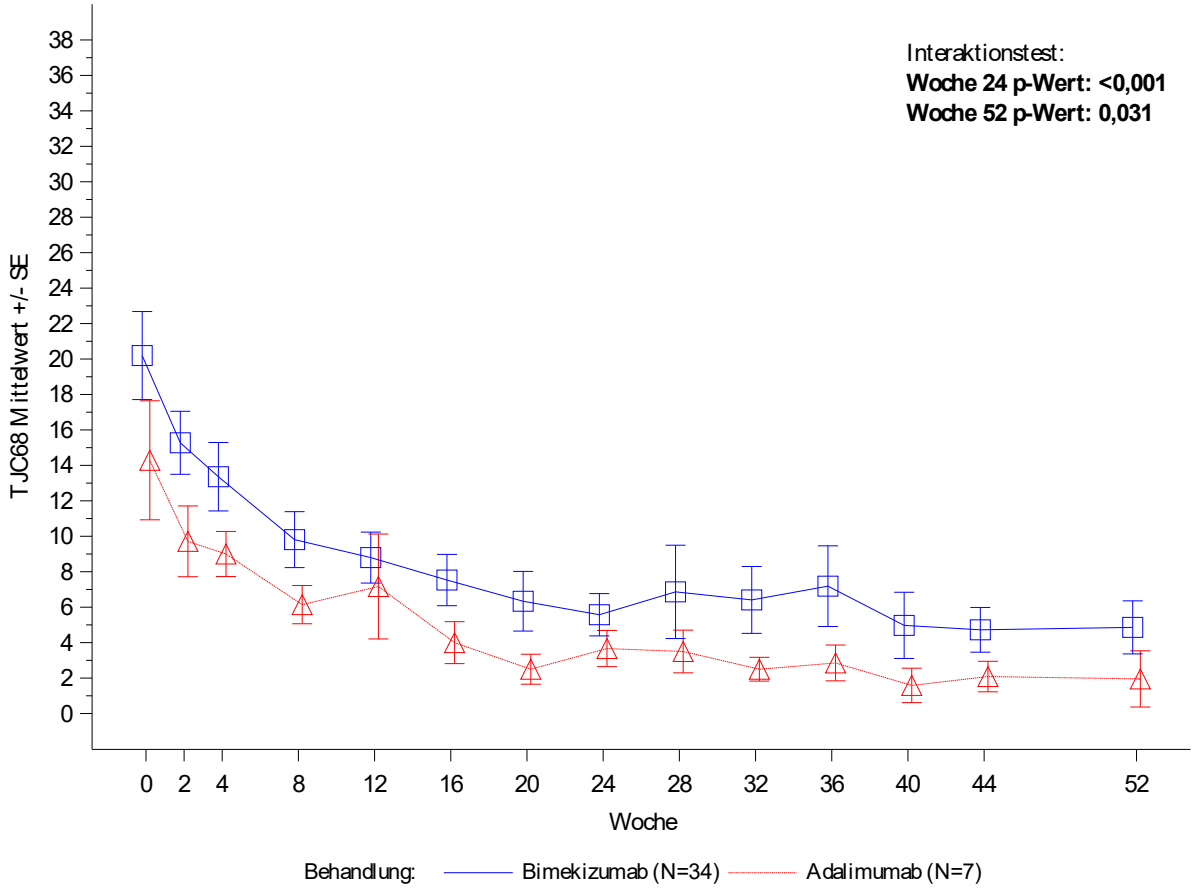


Figure 3.4.2.3.1
PA0010: TJC68 nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Westeuropa

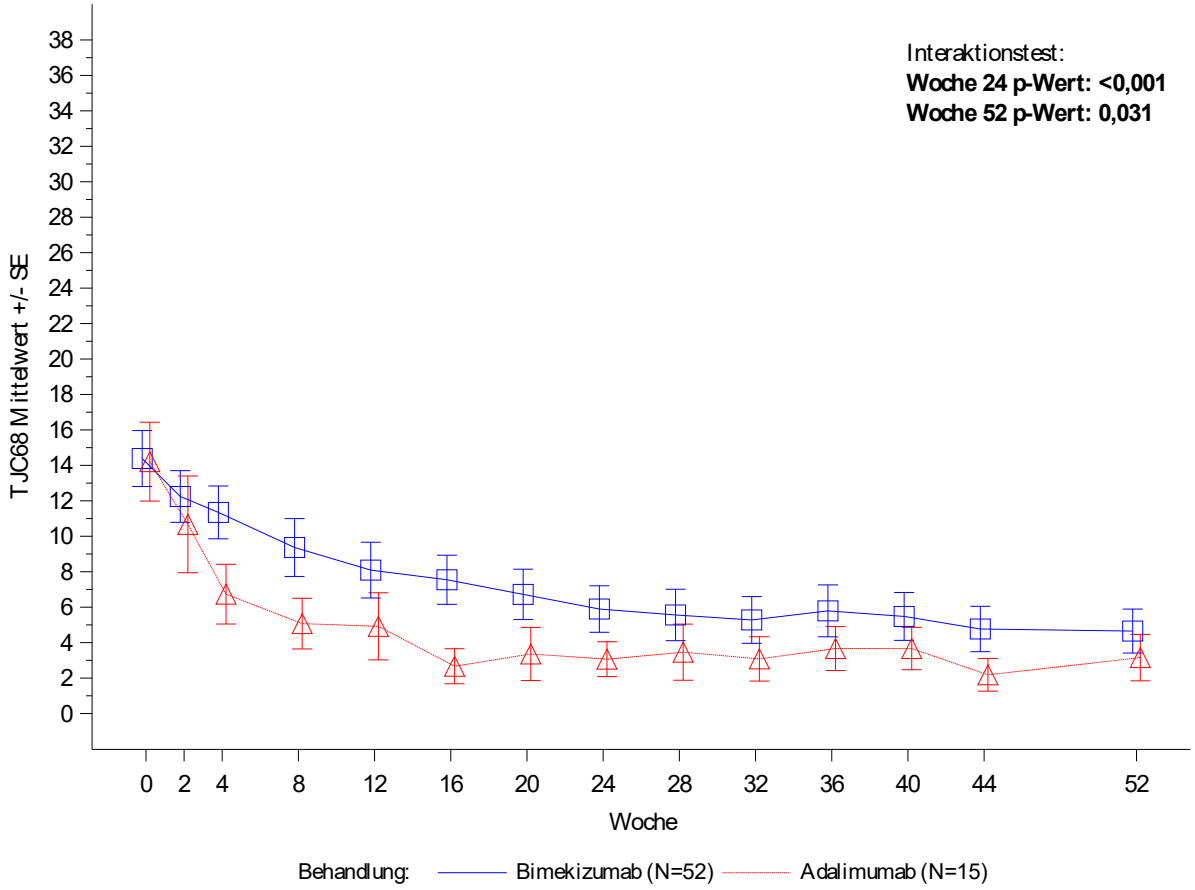


Figure 3.4.2.3.1
PA0010: TJC68 nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Zentral- und Osteuropa

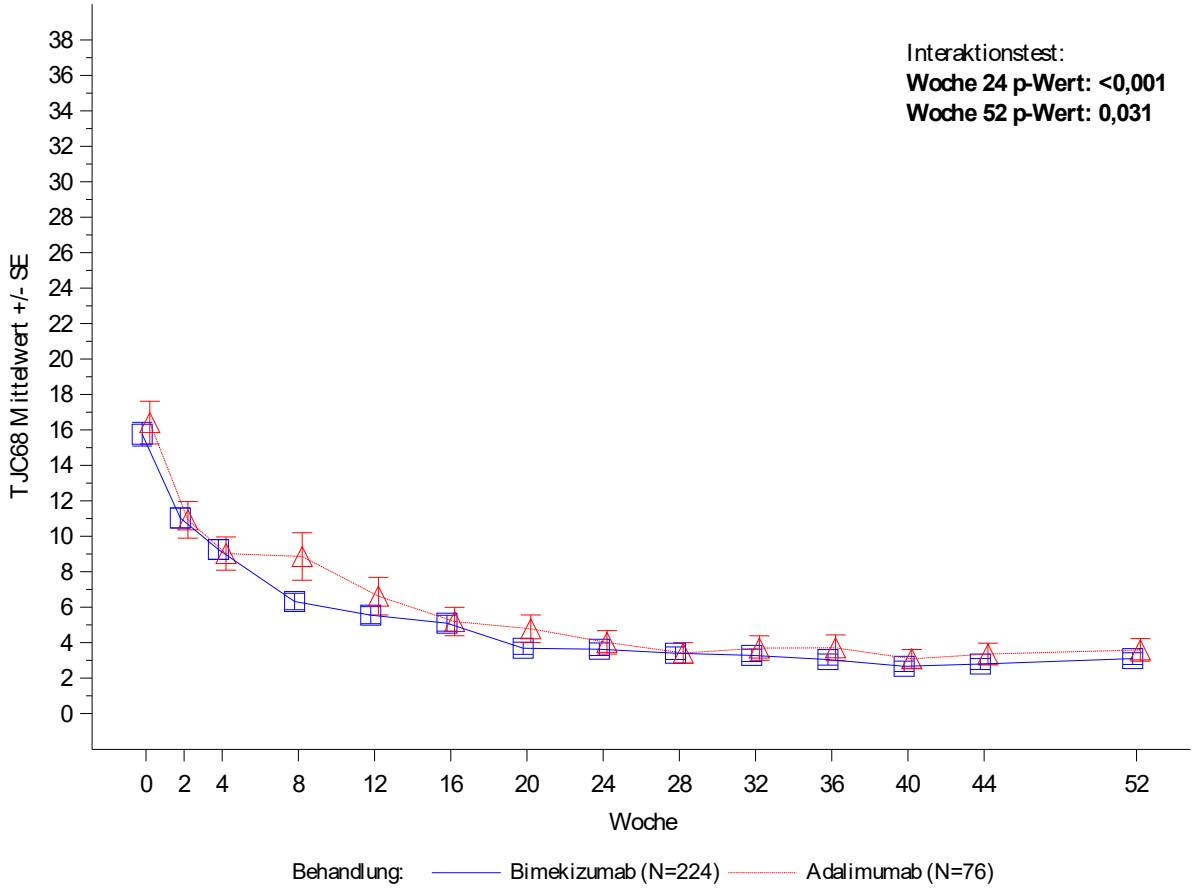


Figure 3.4.2.3.1
PA0010: TJC68 nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Asien und Australien

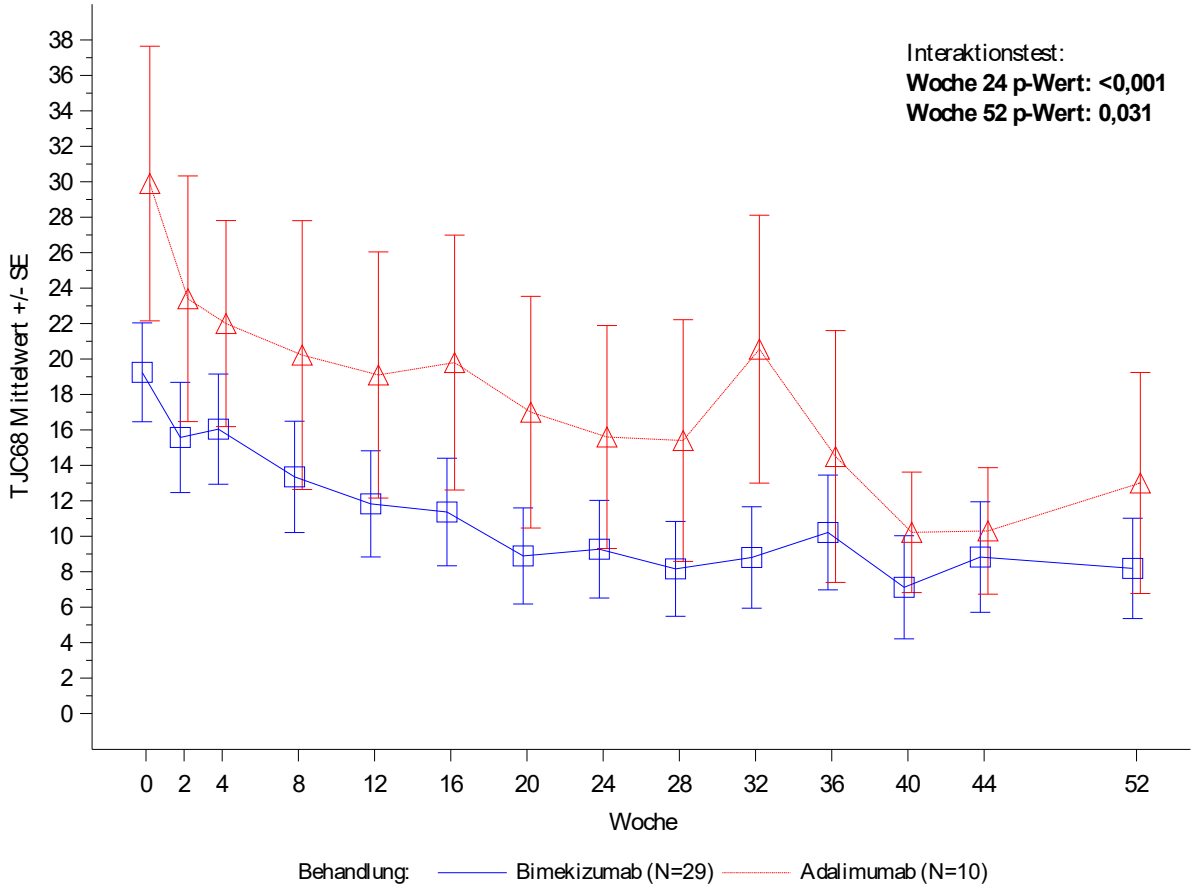


Figure 3.4.2.3.1
PA0010: TJC68 nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: < 3 %

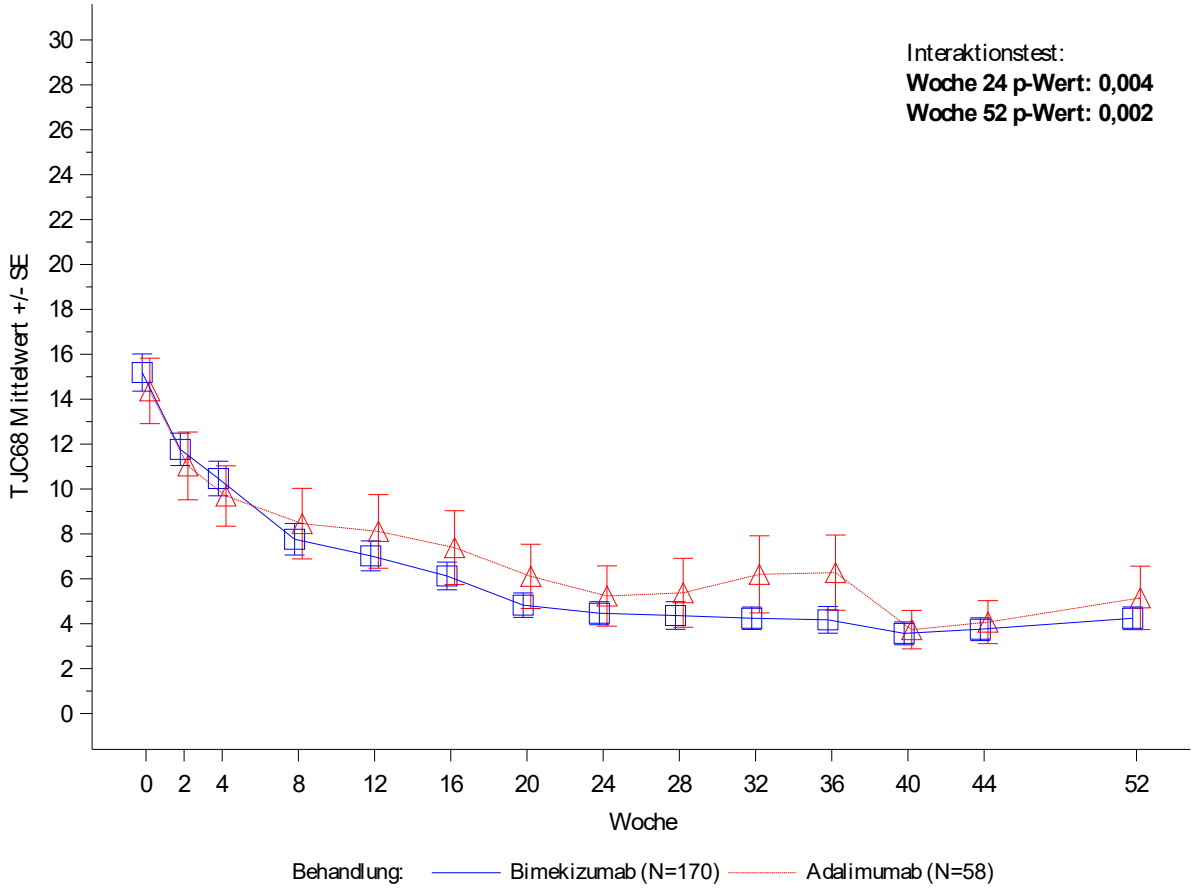


Figure 3.4.2.3.1
PA0010: TJC68 nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: ≥ 3 - 10 %

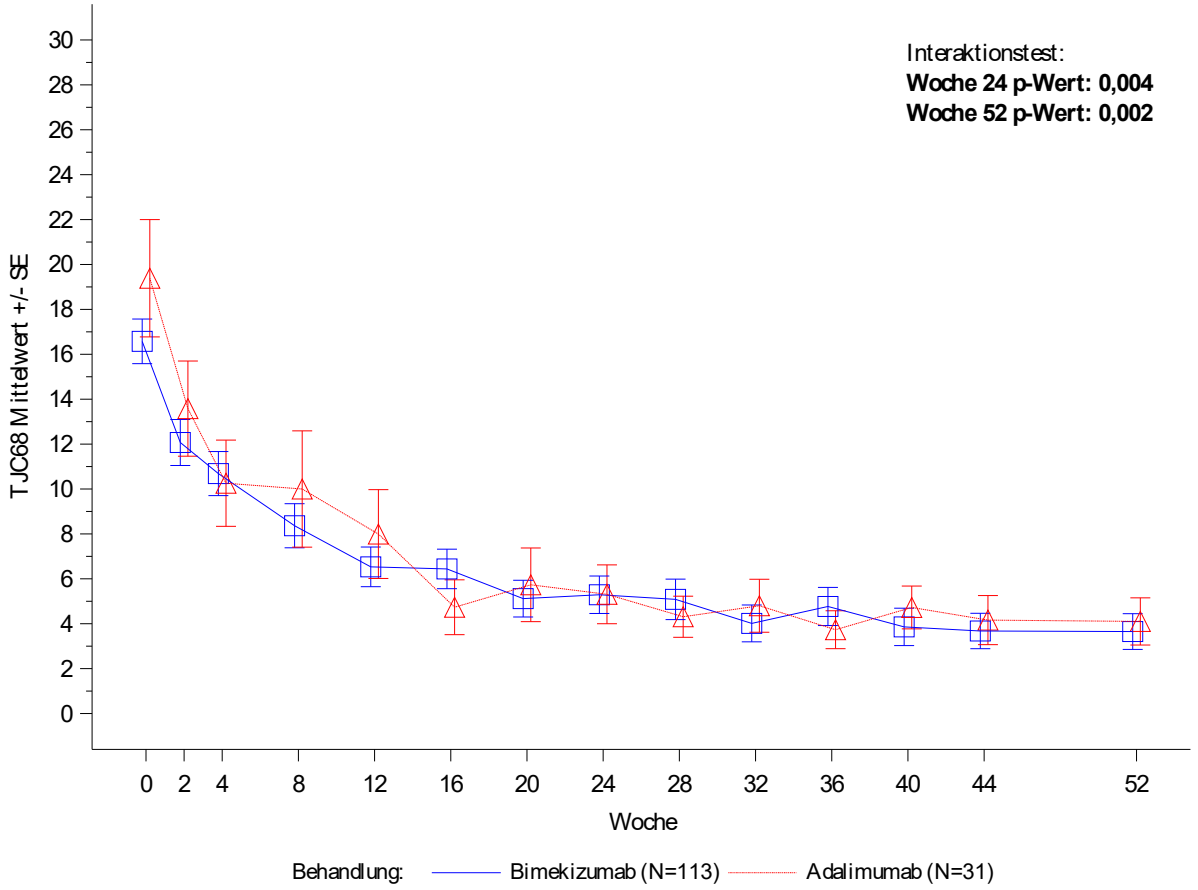


Figure 3.4.2.3.1
PA0010: TJC68 nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: > 10 %

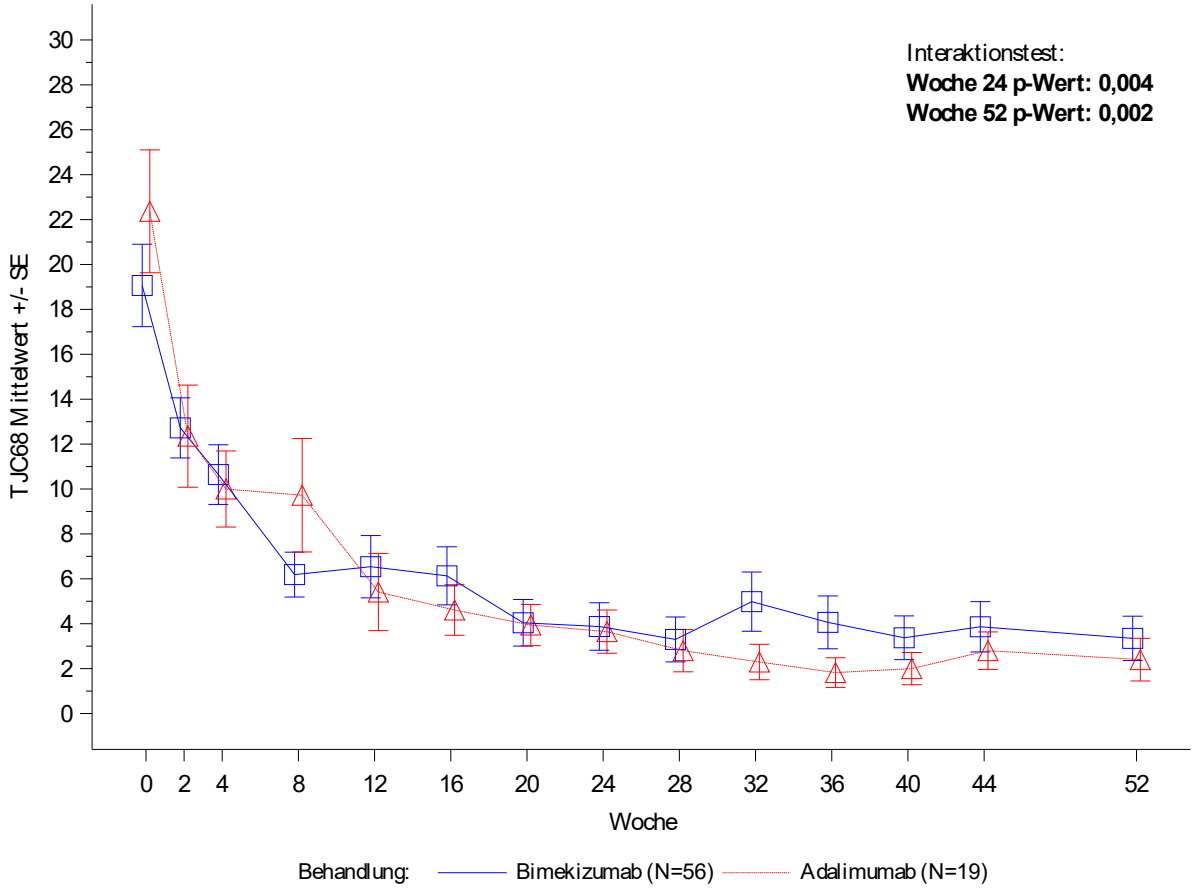


Figure 3.4.2.4.1
PA0010: SJC66 nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Nordamerika

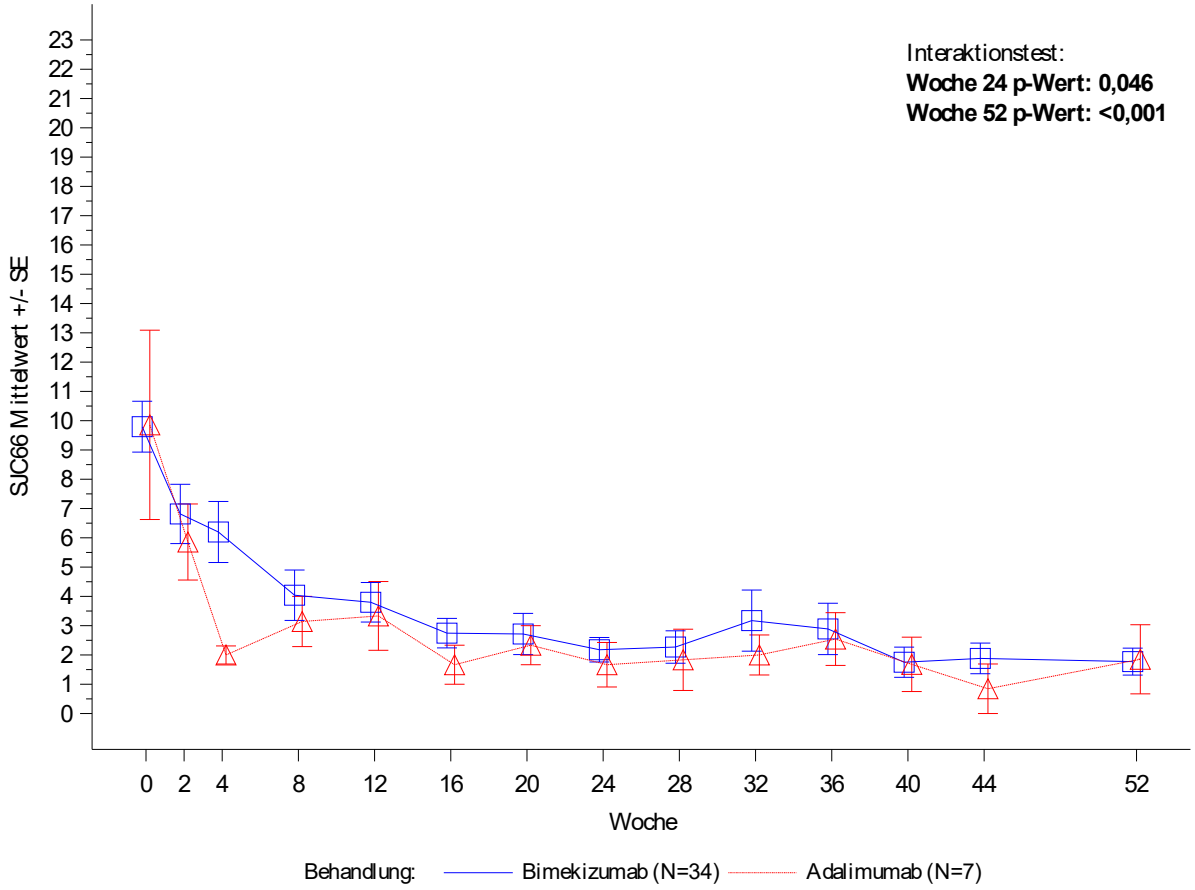


Figure 3.4.2.4.1
PA0010: SJC66 nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Westeuropa

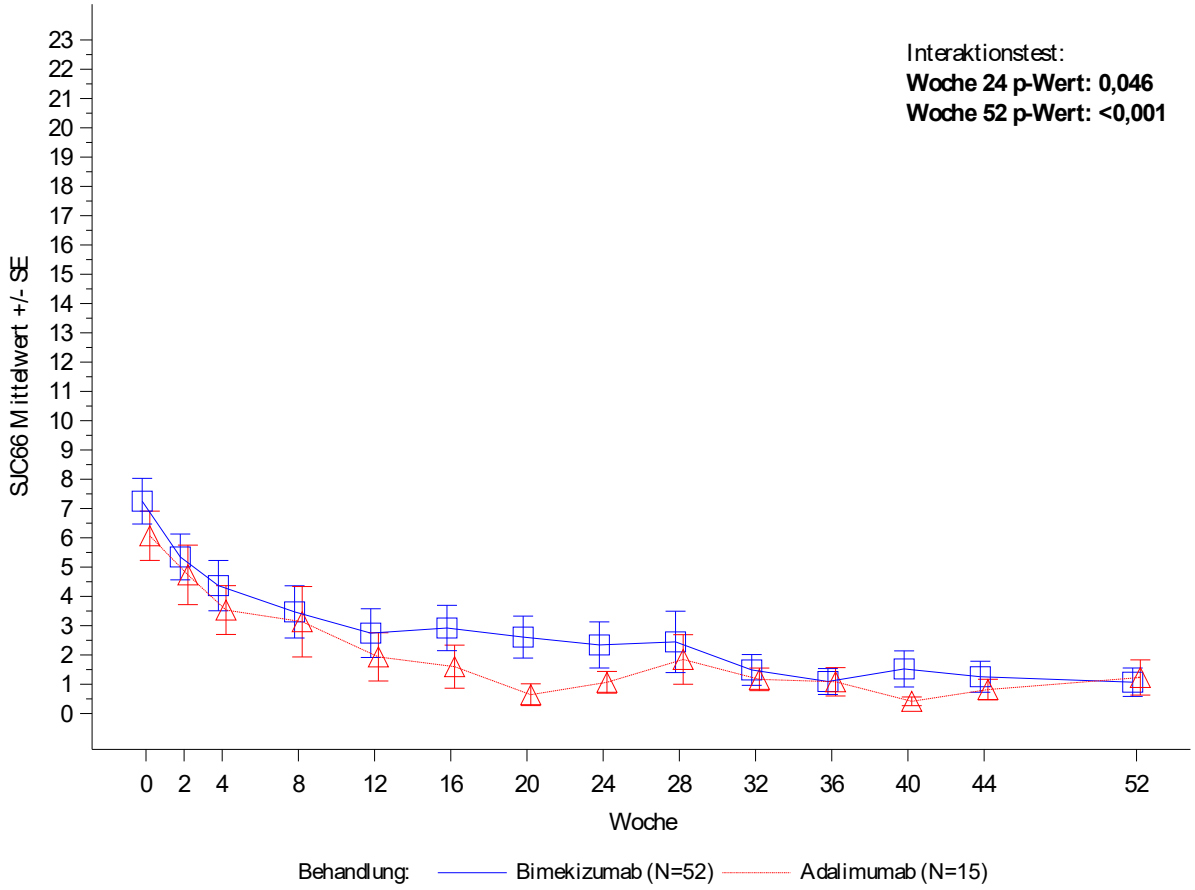


Figure 3.4.2.4.1
PA0010: SJC66 nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Zentral- und Osteuropa

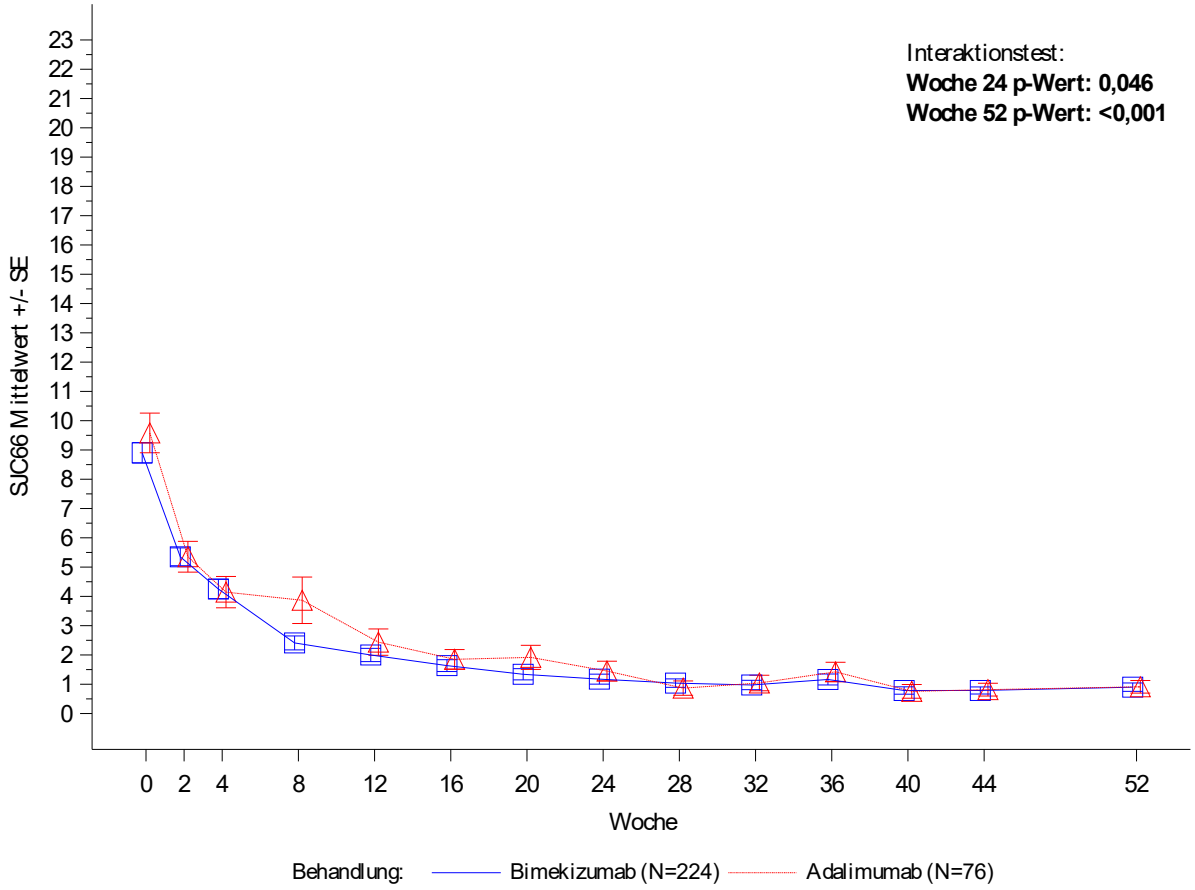


Figure 3.4.2.4.1
PA0010: SJC66 nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Asien und Australien

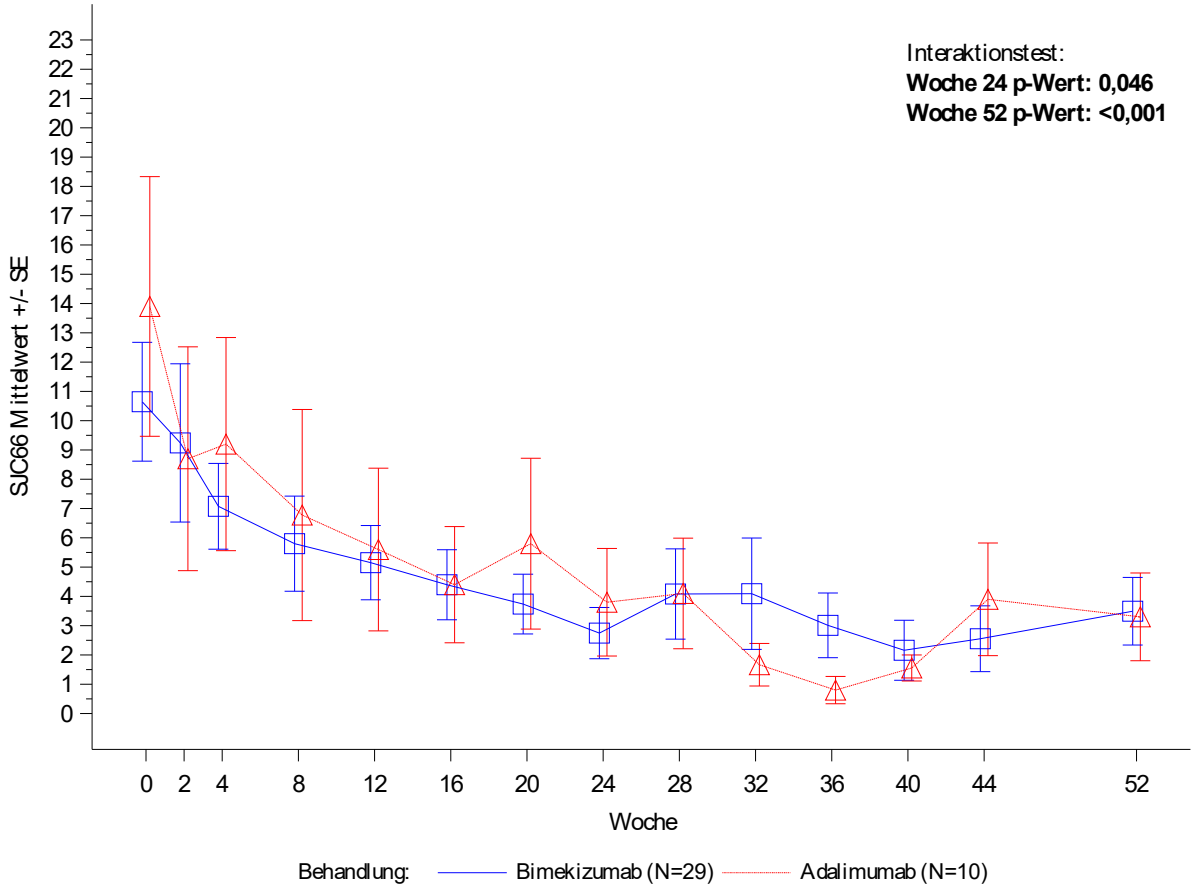


Figure 3.4.2.5.1
PA0010: LEI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Nordamerika

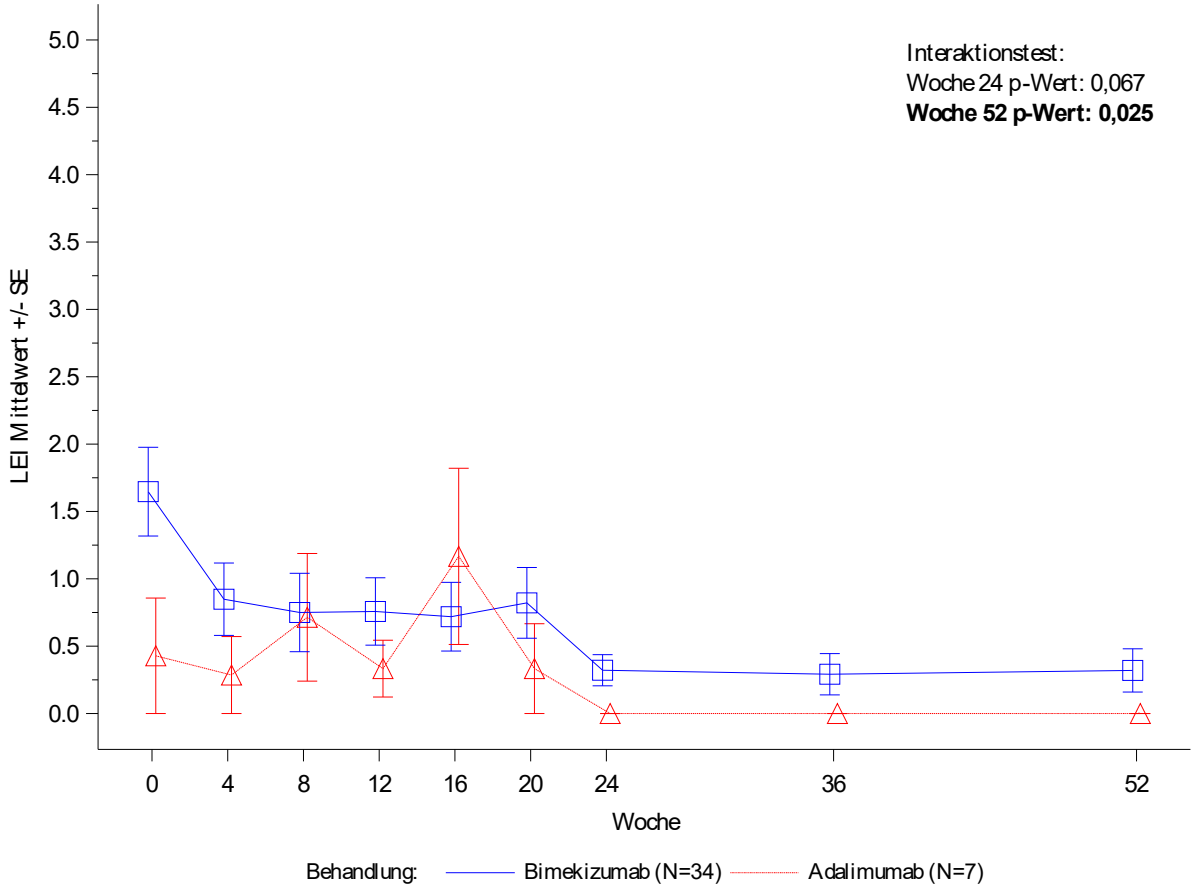


Figure 3.4.2.5.1
PA0010: LEI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Westeuropa

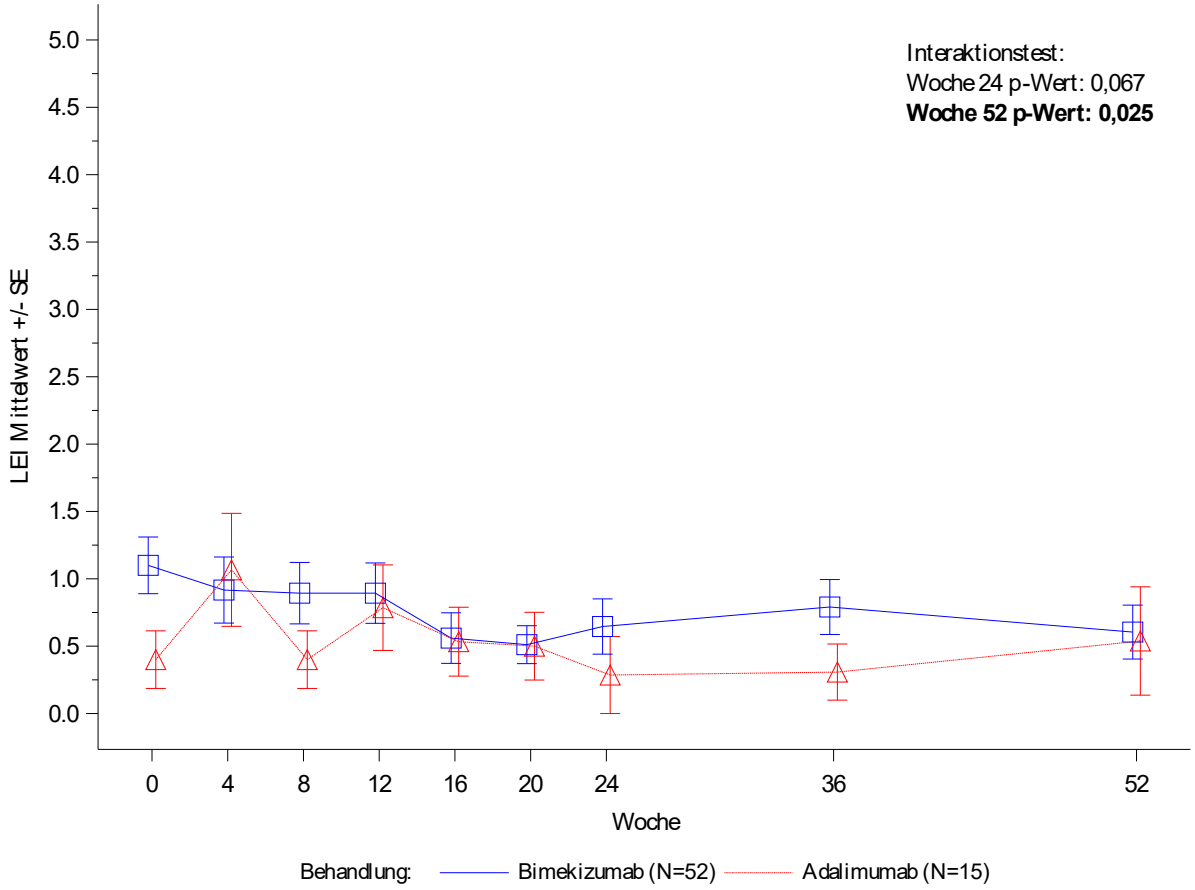


Figure 3.4.2.5.1
PA0010: LEI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Zentral- und Osteuropa

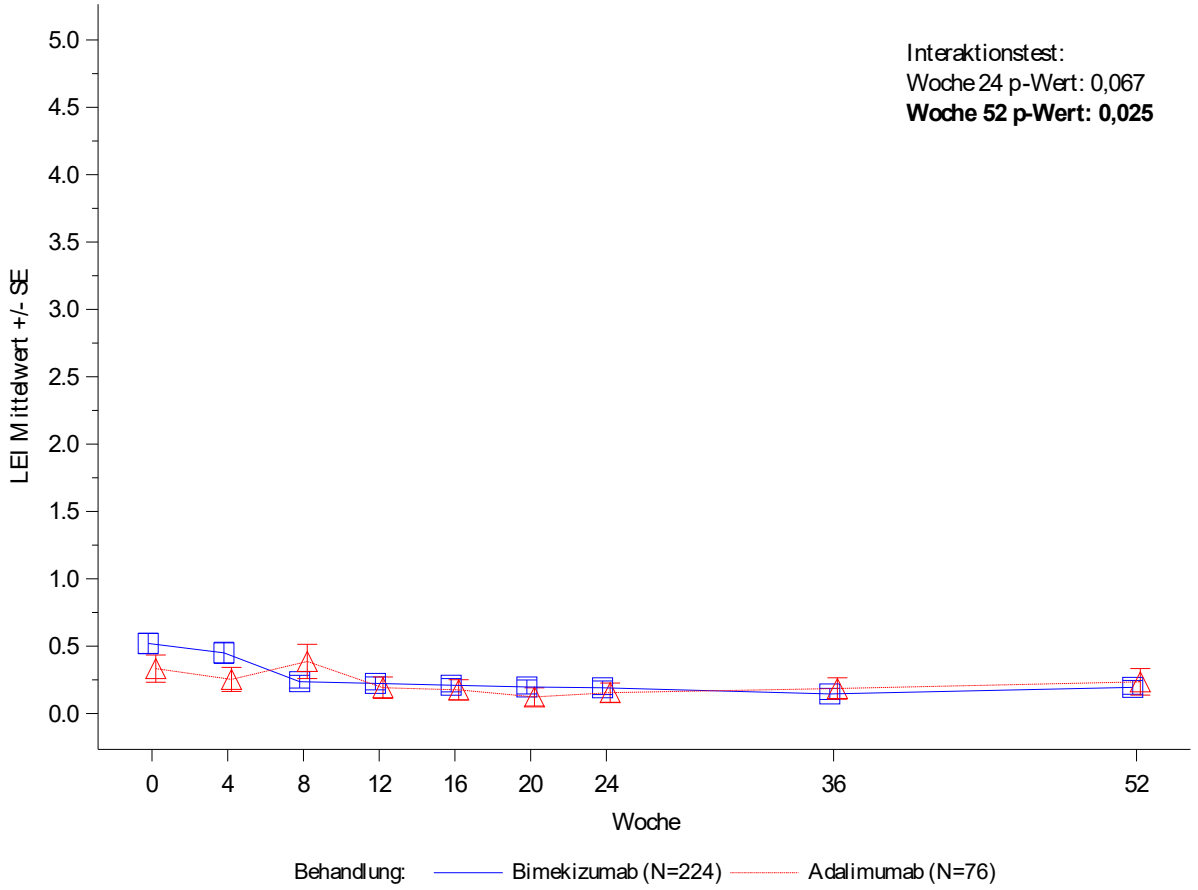


Figure 3.4.2.5.1
PA0010: LEI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Asien und Australien

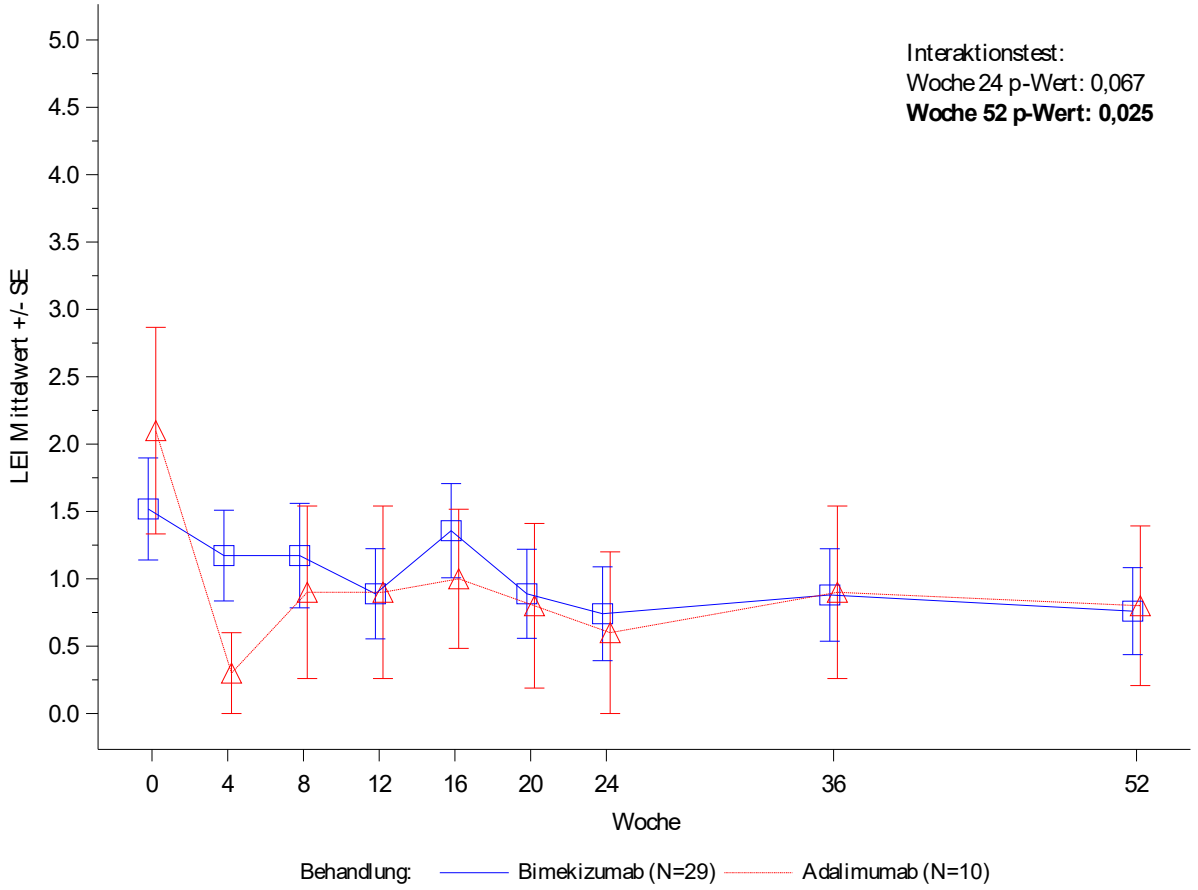


Figure 3.4.2.5.1
PA0010: LEI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Ja

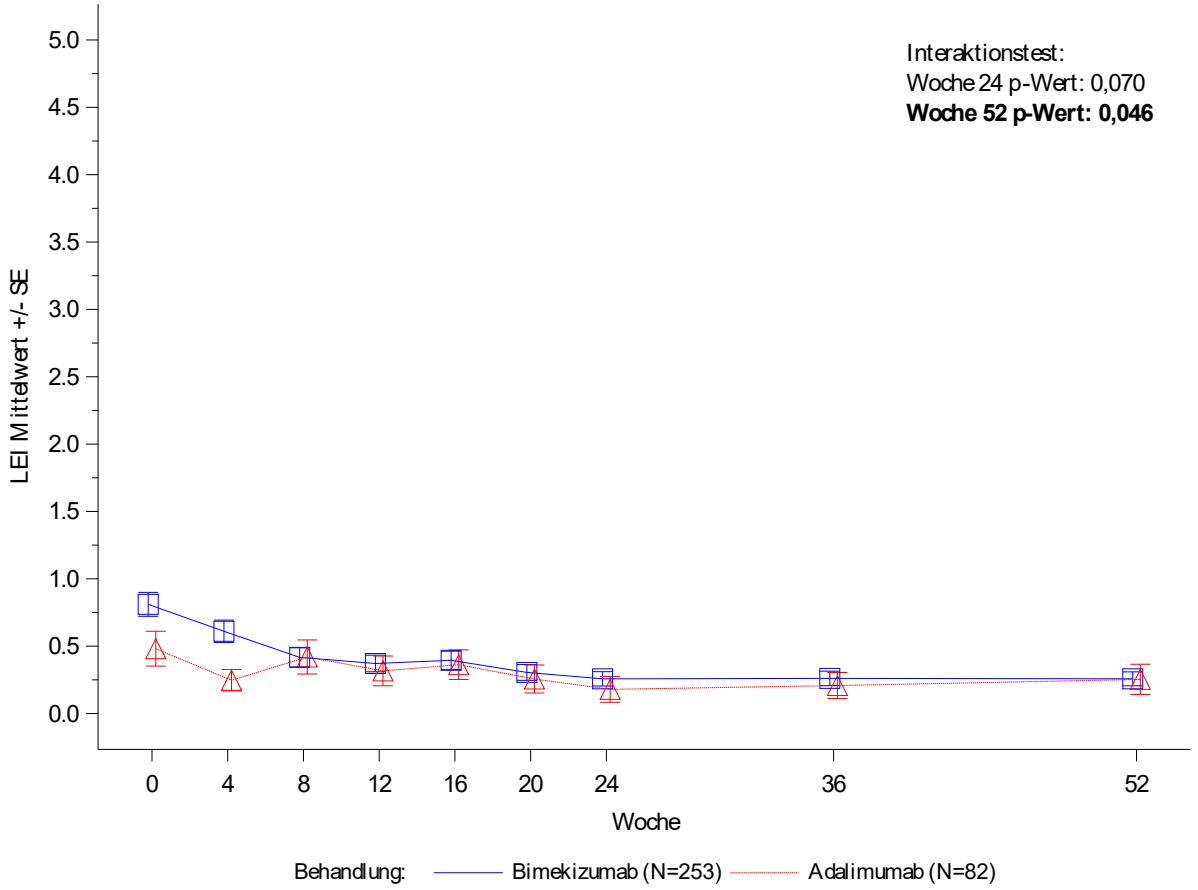


Figure 3.4.2.5.1
PA0010: LEI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Nein

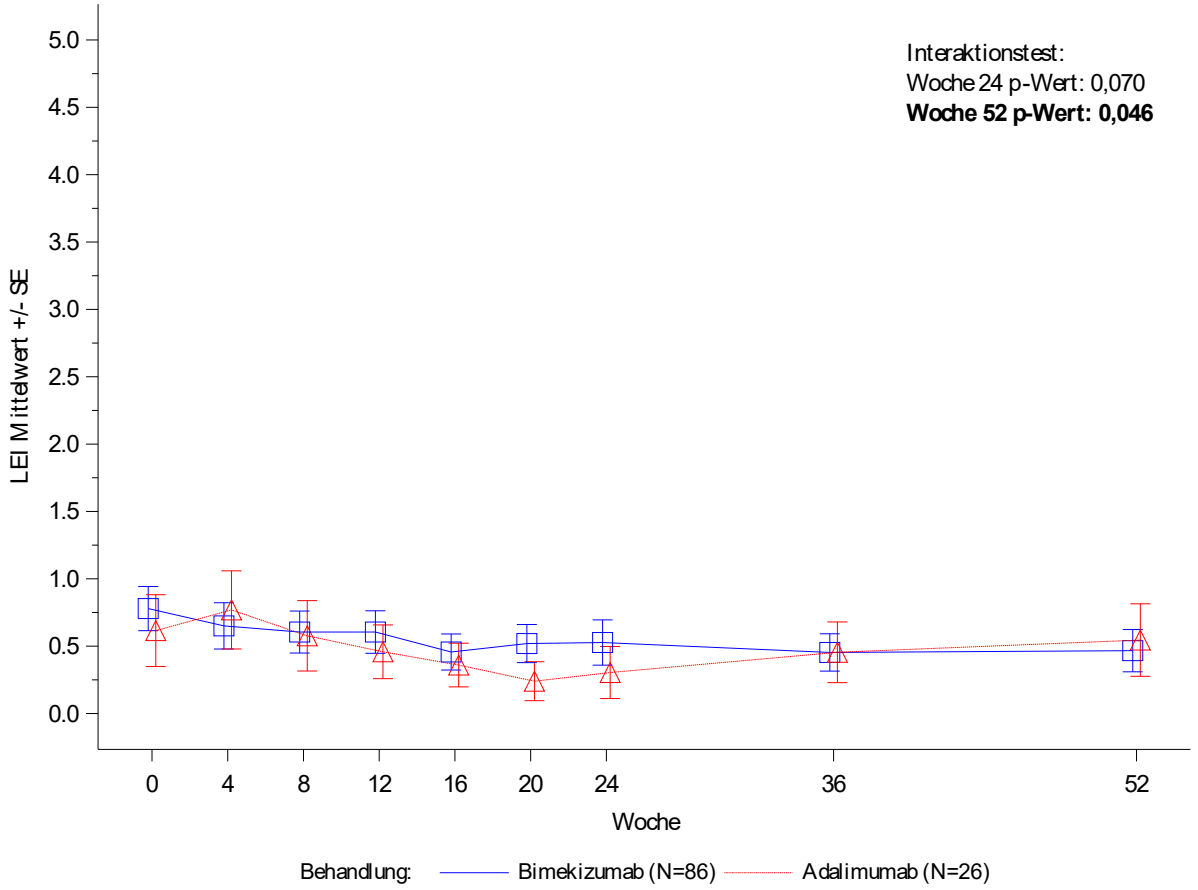


Figure 3.4.2.5.1
PA0010: LEI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: MTX

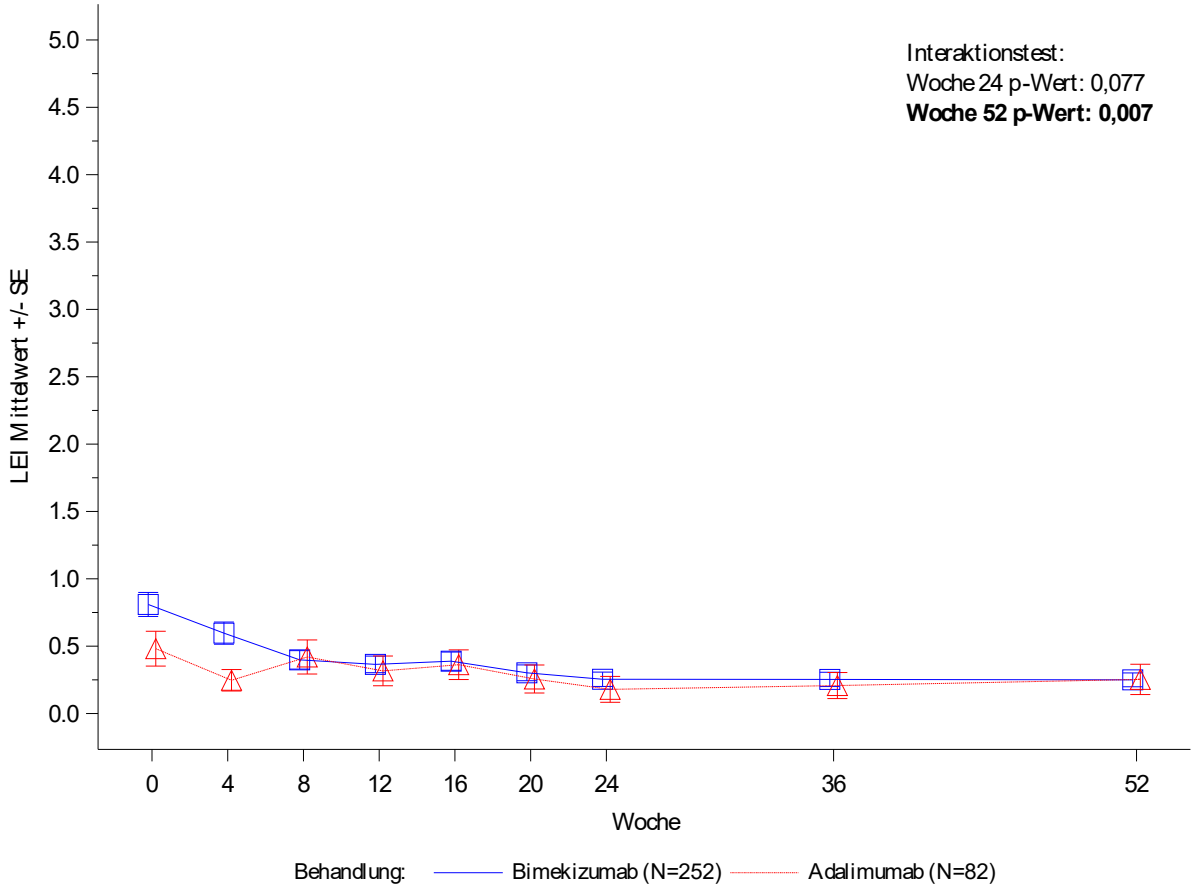


Figure 3.4.2.5.1
PA0010: LEI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: csDMARD und kein MTX

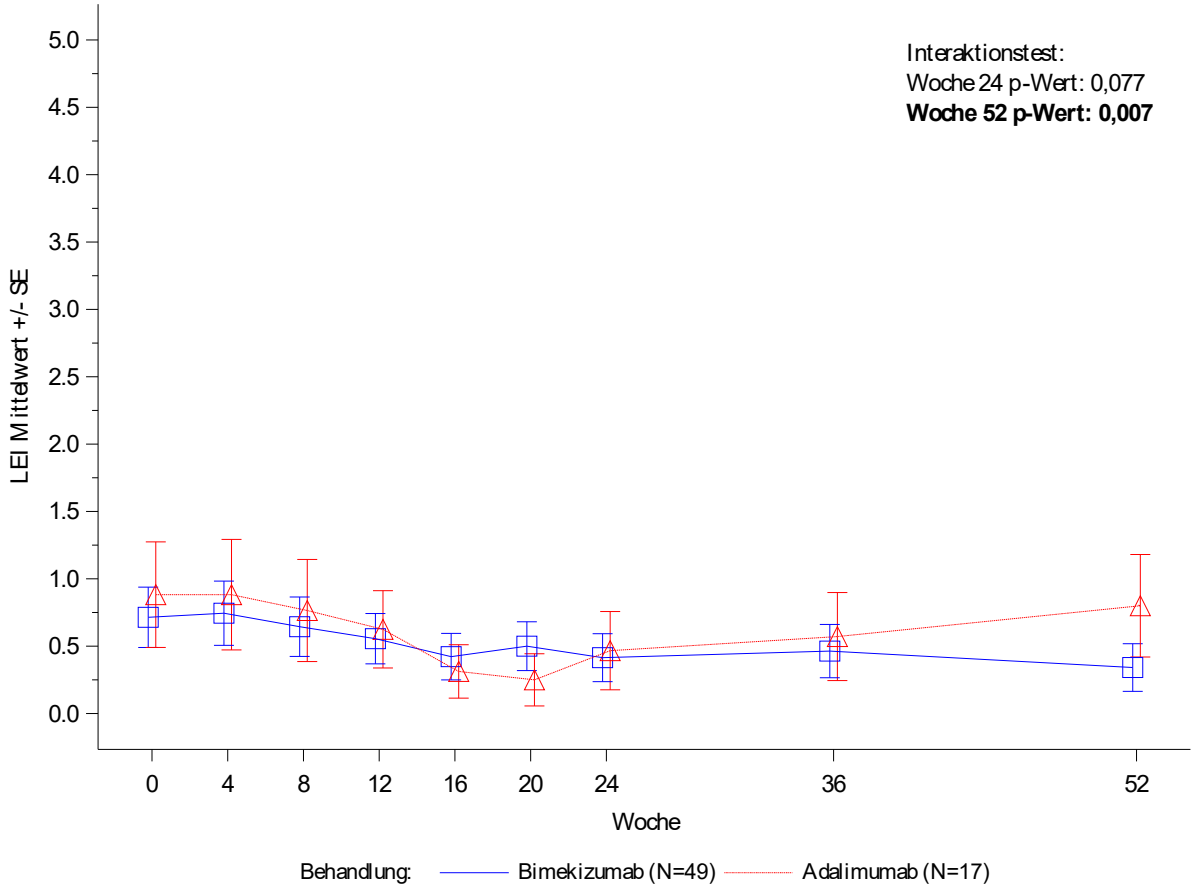


Figure 3.4.2.5.1
PA0010: LEI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: kein csDMARD und kein MTX

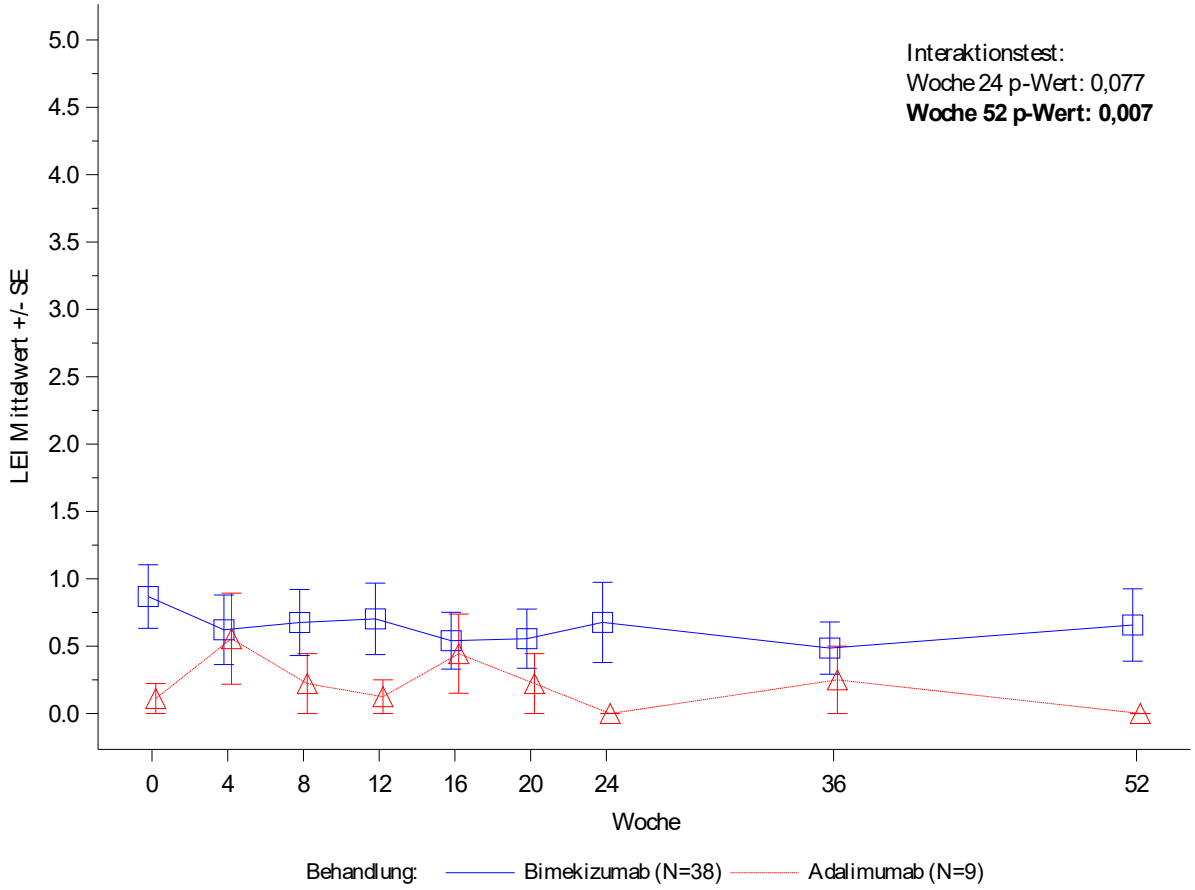


Figure 3.4.2.6.1
PA0010: HAQ-DI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: < 45 Jahre

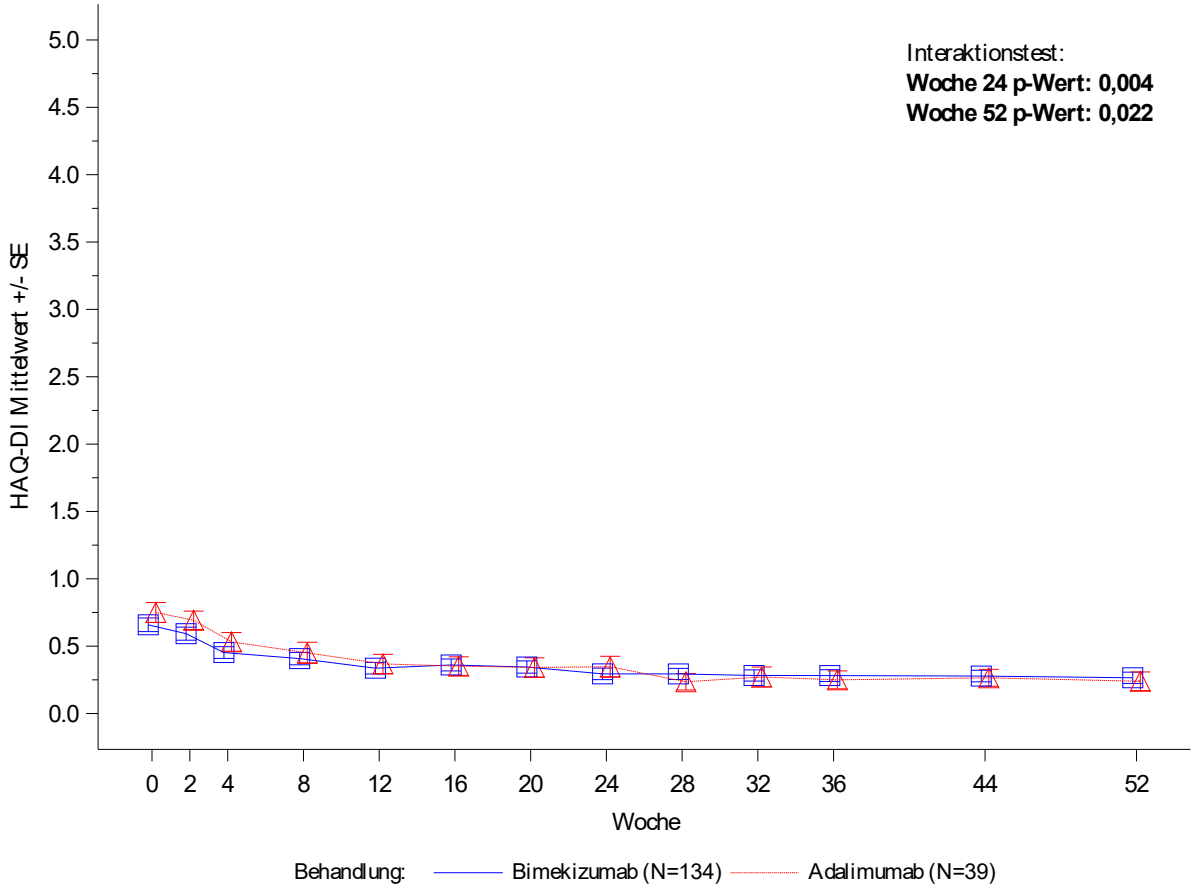


Figure 3.4.2.6.1
PA0010: HAQ-DI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: ≥ 45 Jahre

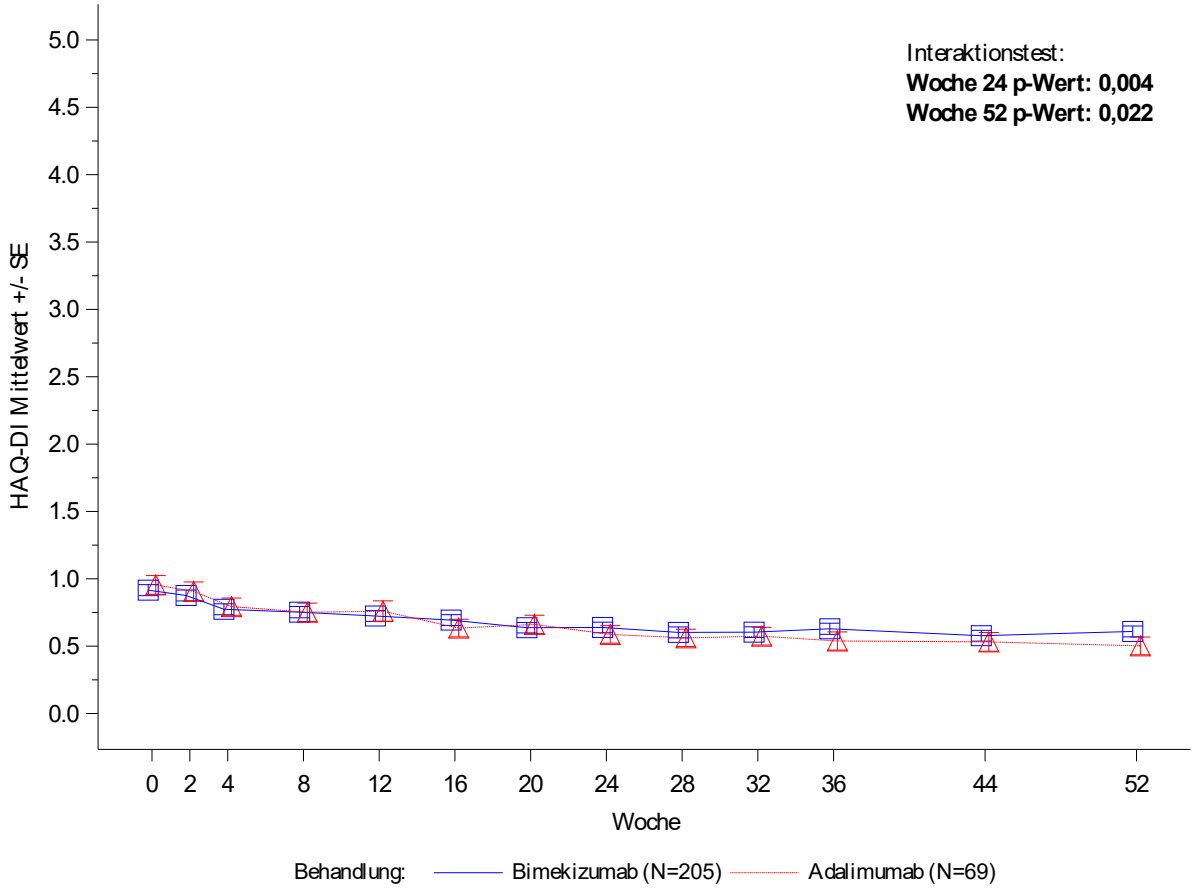


Figure 3.4.2.6.1
PA0010: HAQ-DI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Männlich

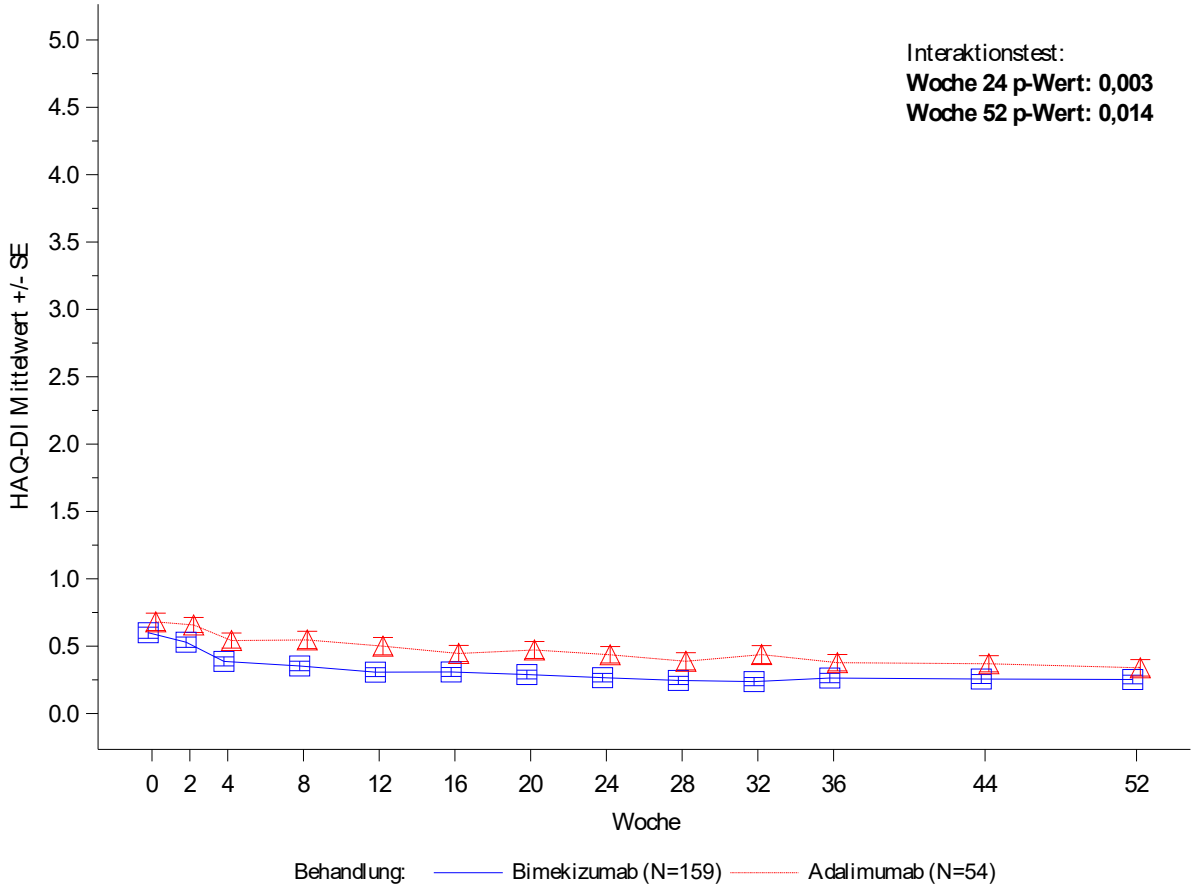


Figure 3.4.2.6.1
PA0010: HAQ-DI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Weiblich

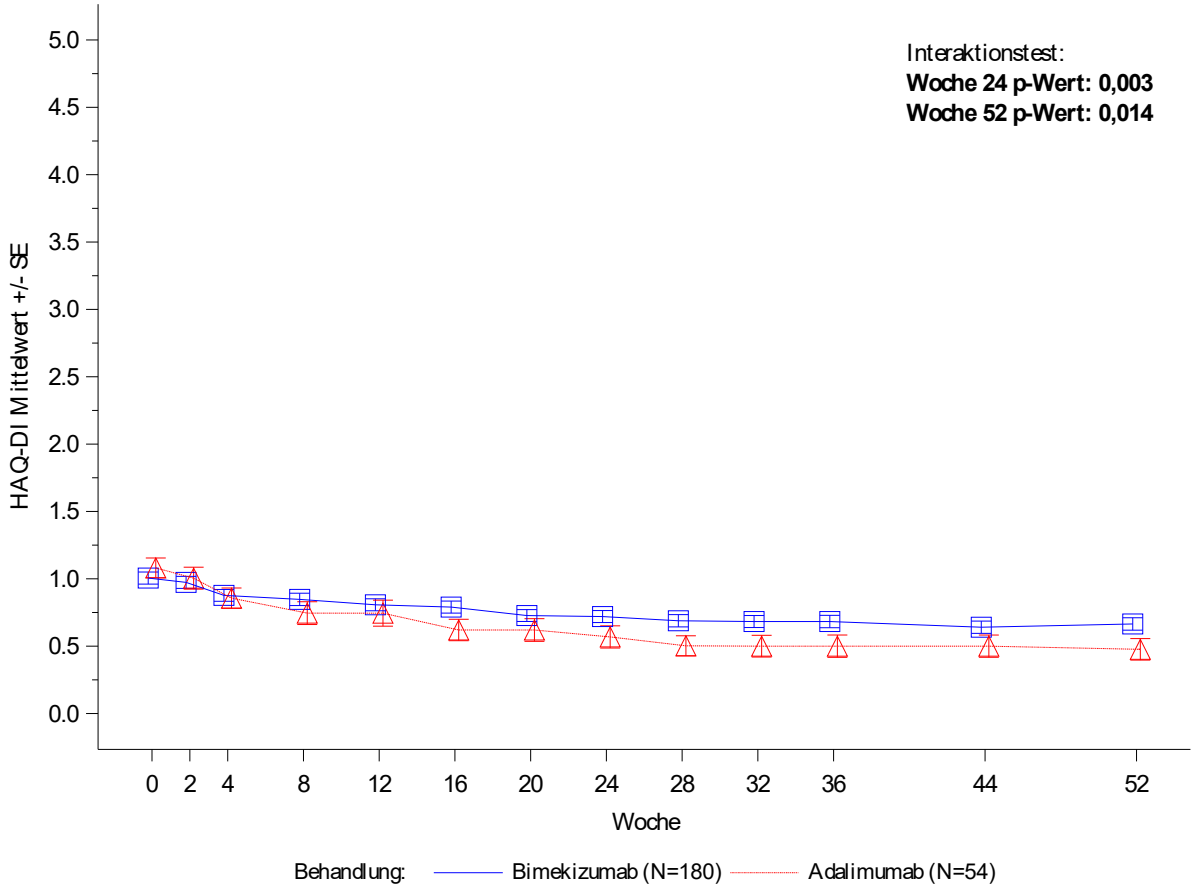


Figure 3.4.2.6.1
PA0010: HAQ-DI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Ja

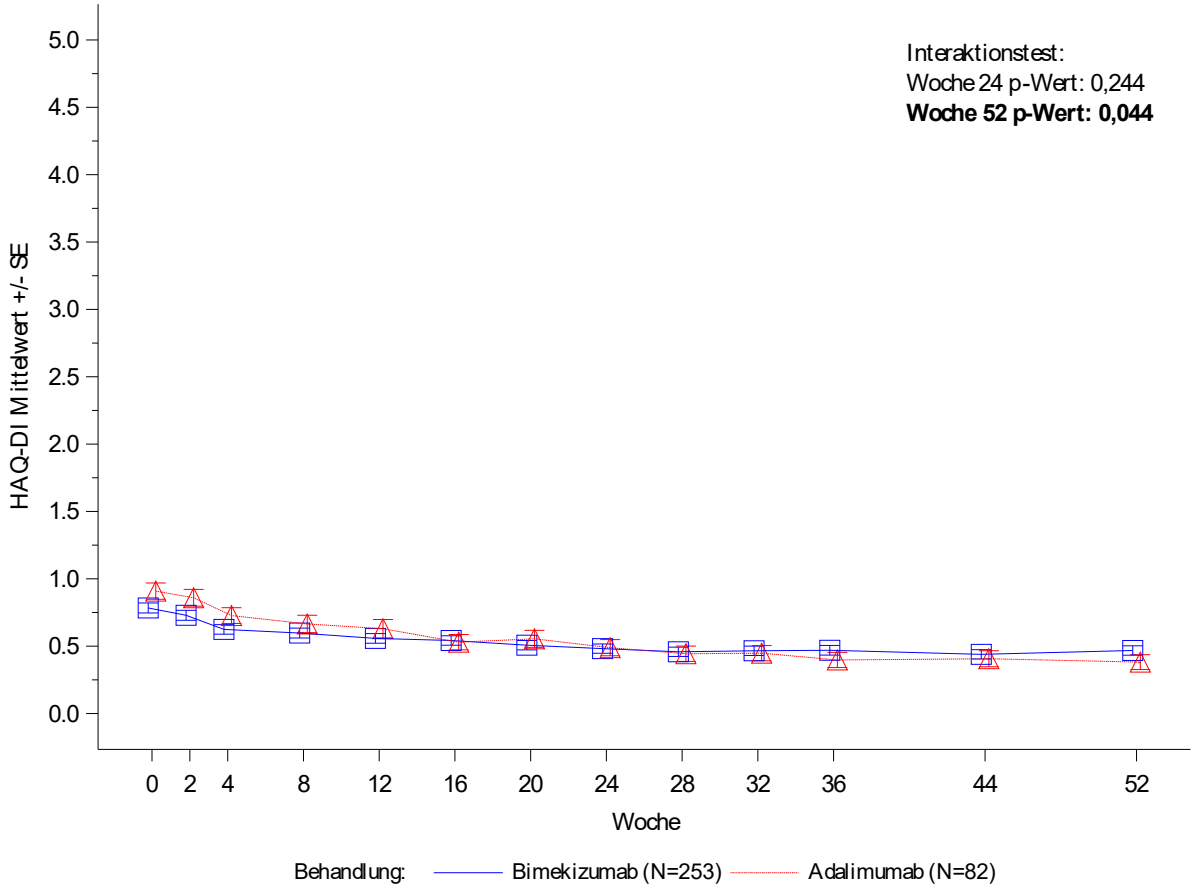


Figure 3.4.2.6.1
PA0010: HAQ-DI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Nein

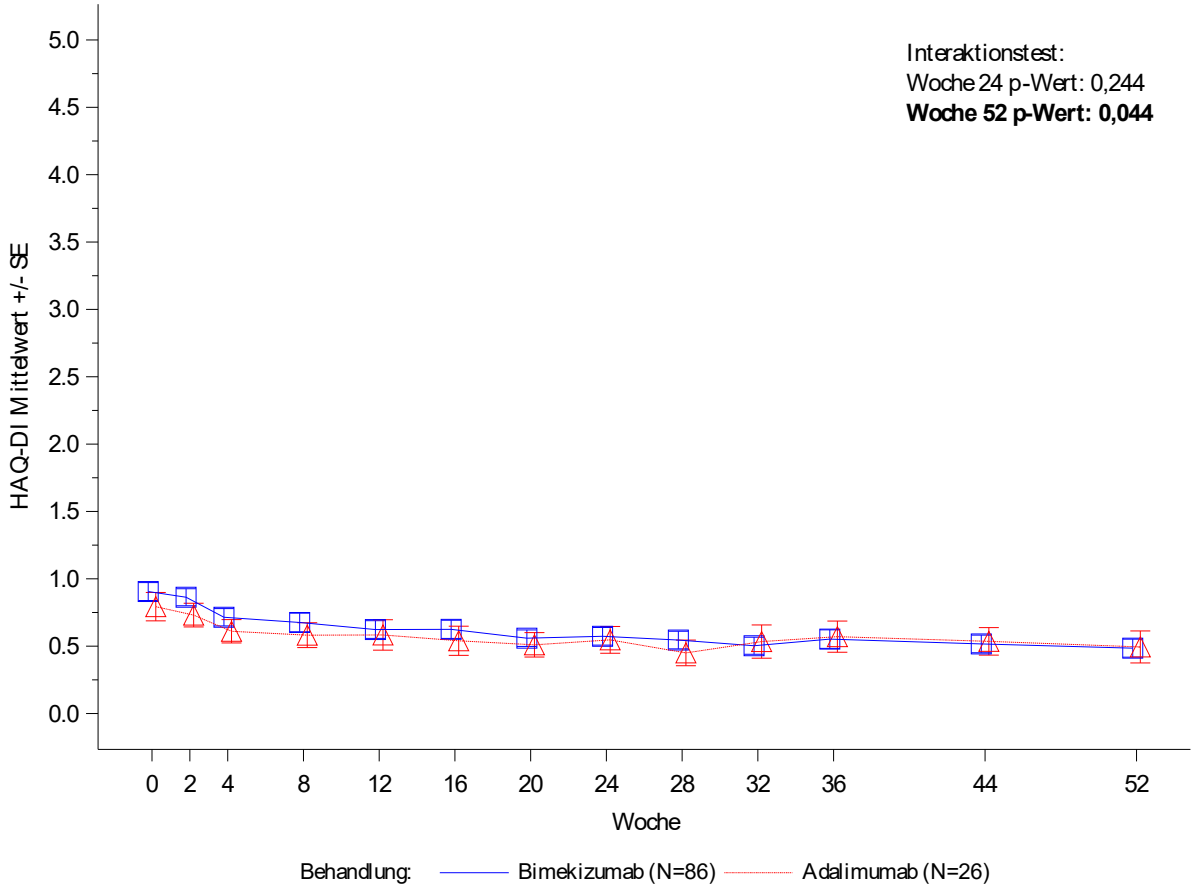


Figure 3.4.2.6.1
PA0010: HAQ-DI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: < 3 %

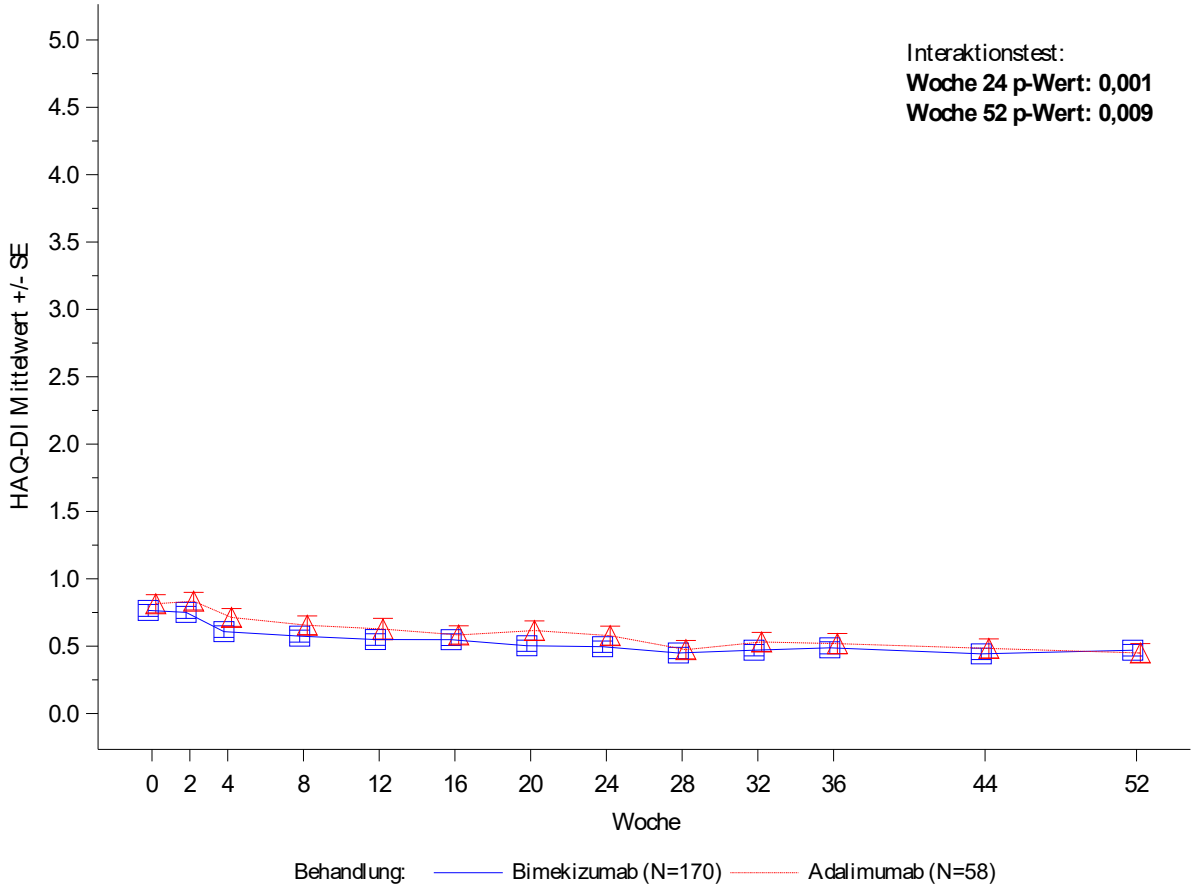


Figure 3.4.2.6.1
PA0010: HAQ-DI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: ≥ 3 - 10 %

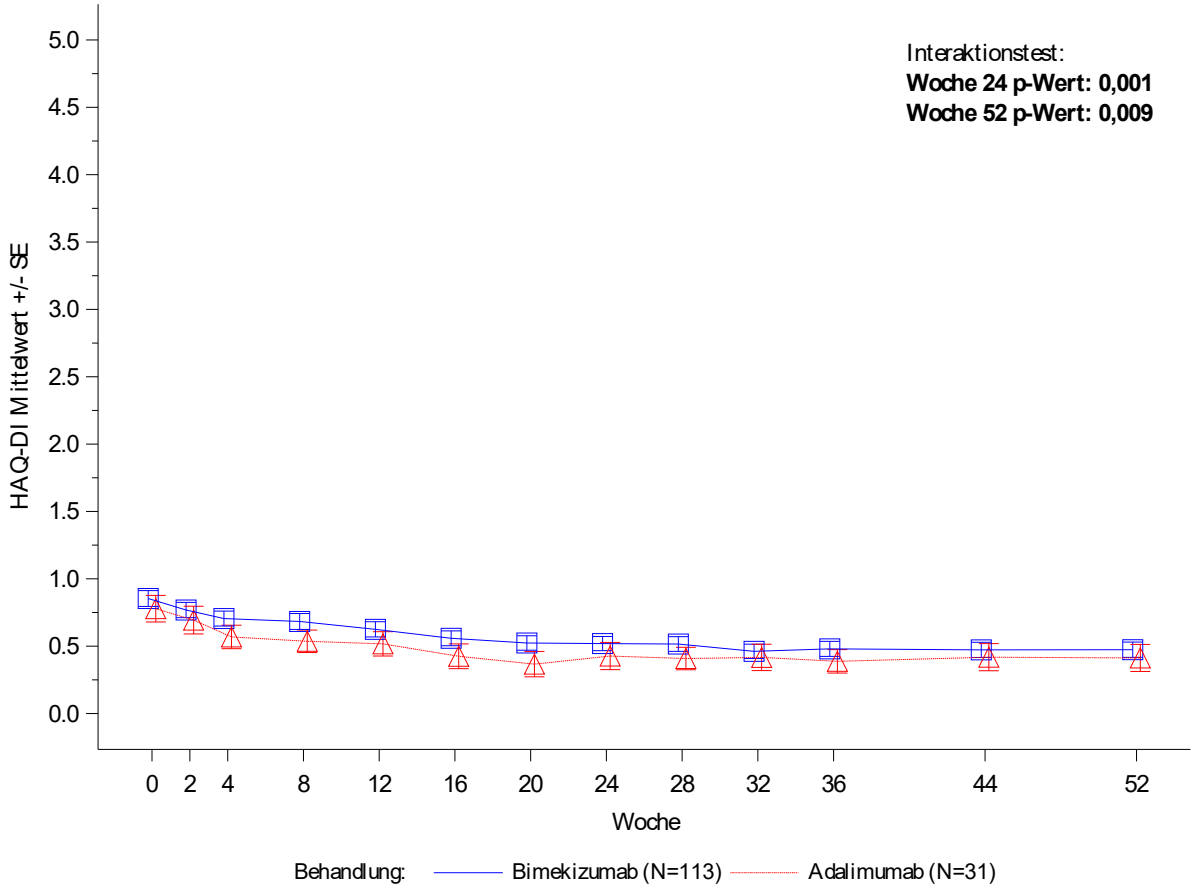


Figure 3.4.2.6.1
PA0010: HAQ-DI nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: > 10 %

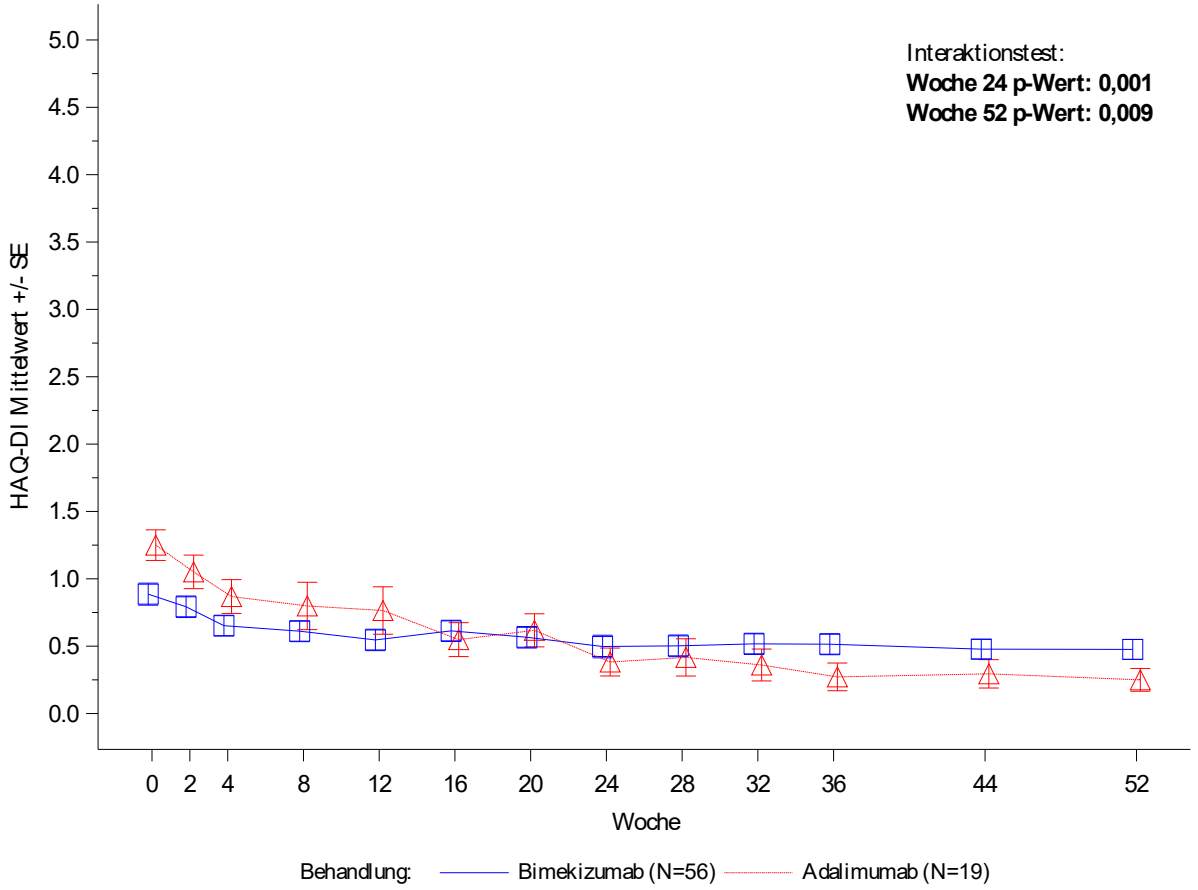


Figure 3.4.2.7.1
PA0010: PtAAP VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: < 45 Jahre

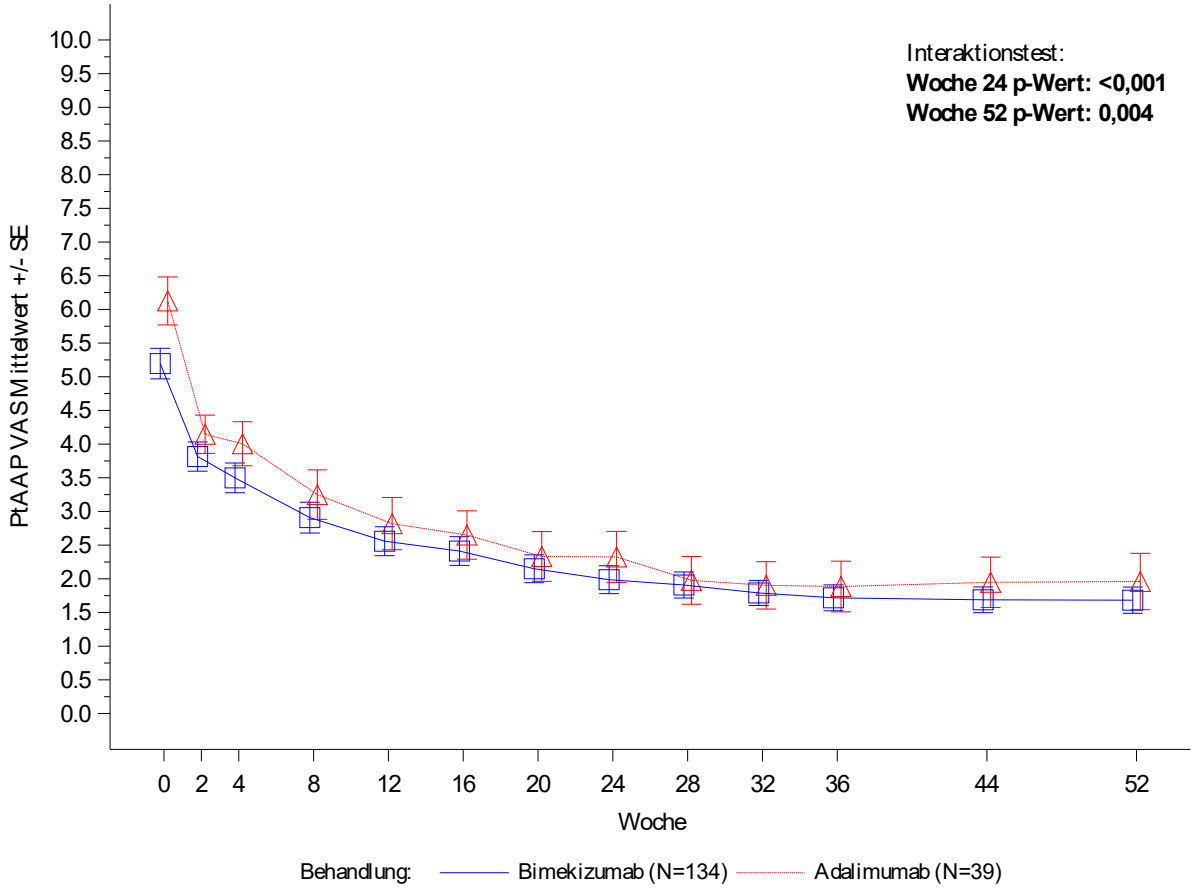


Figure 3.4.2.7.1
PA0010: PtAAP VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: ≥ 45 Jahre

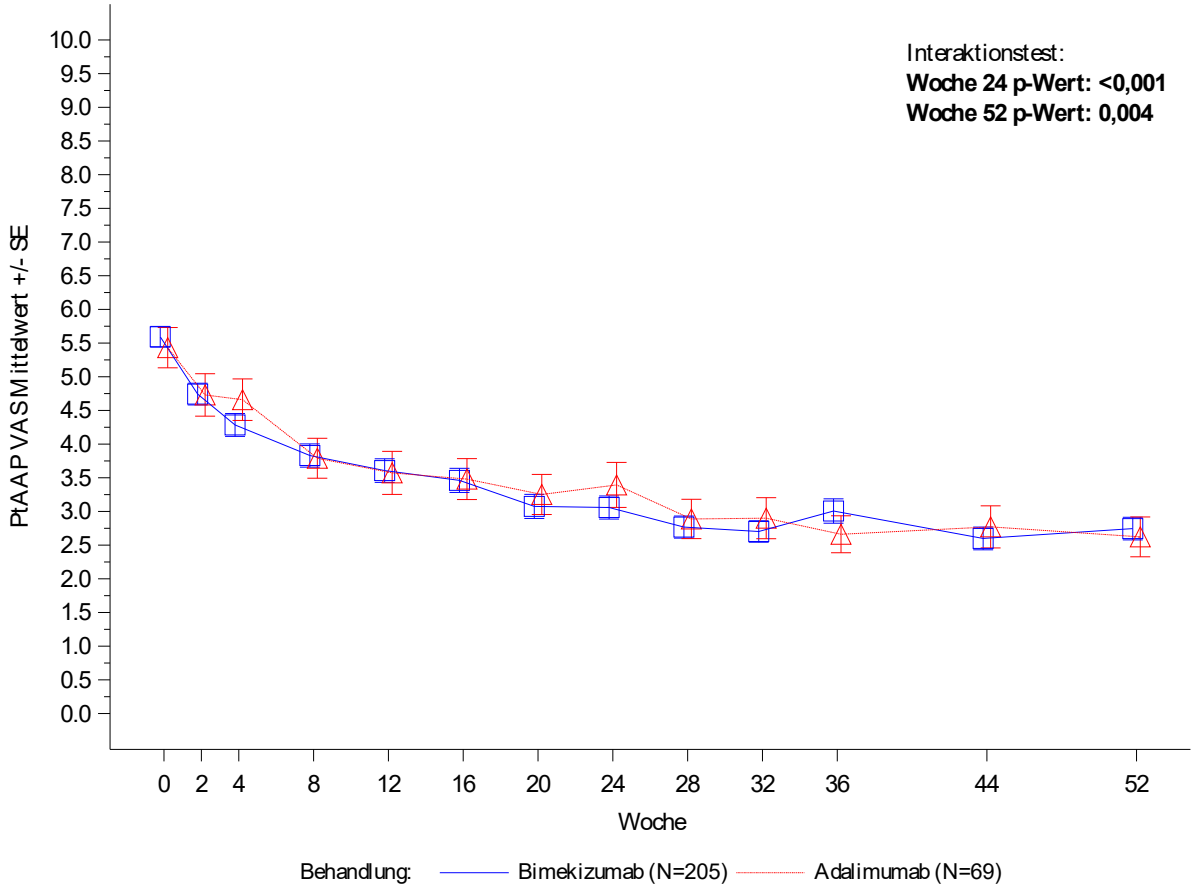


Figure 3.4.2.7.1
PA0010: PtAAP VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Männlich

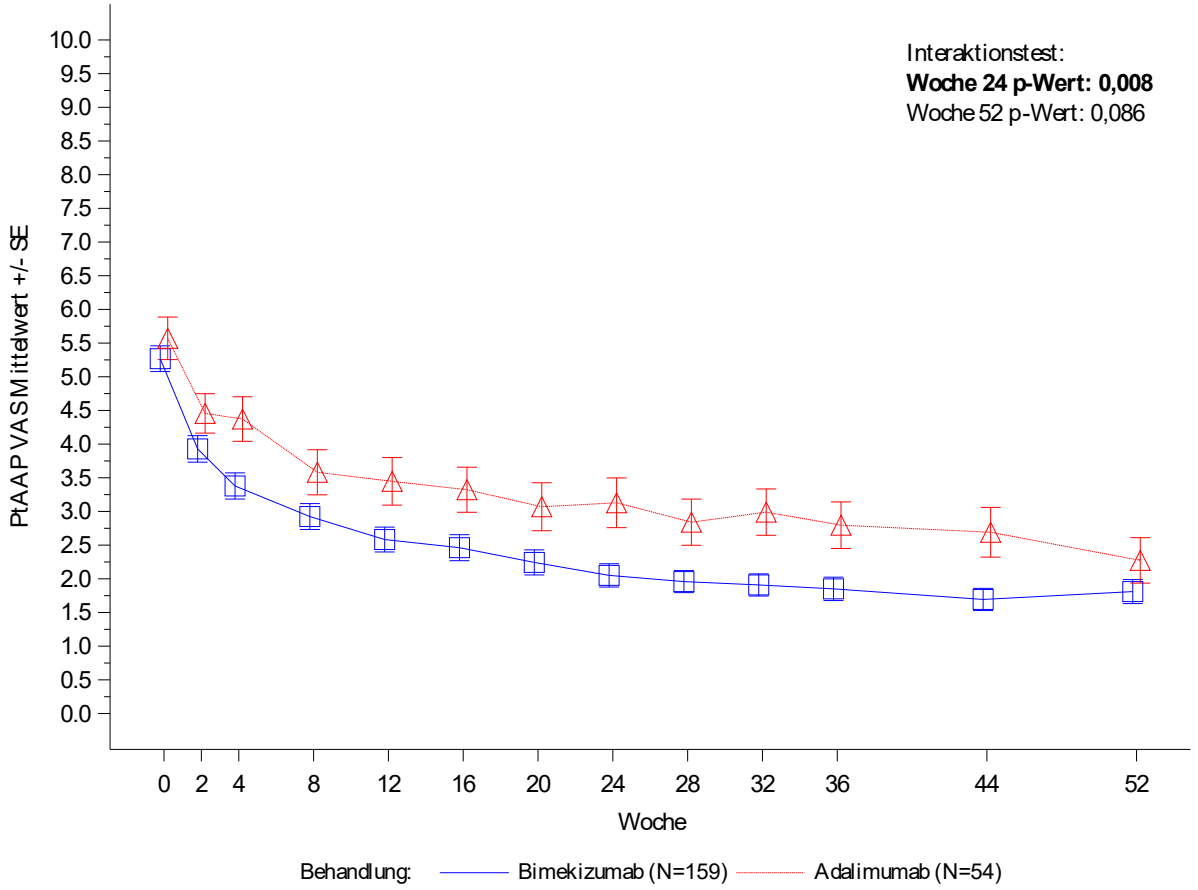


Figure 3.4.2.7.1
PA0010: PtAAP VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Weiblich

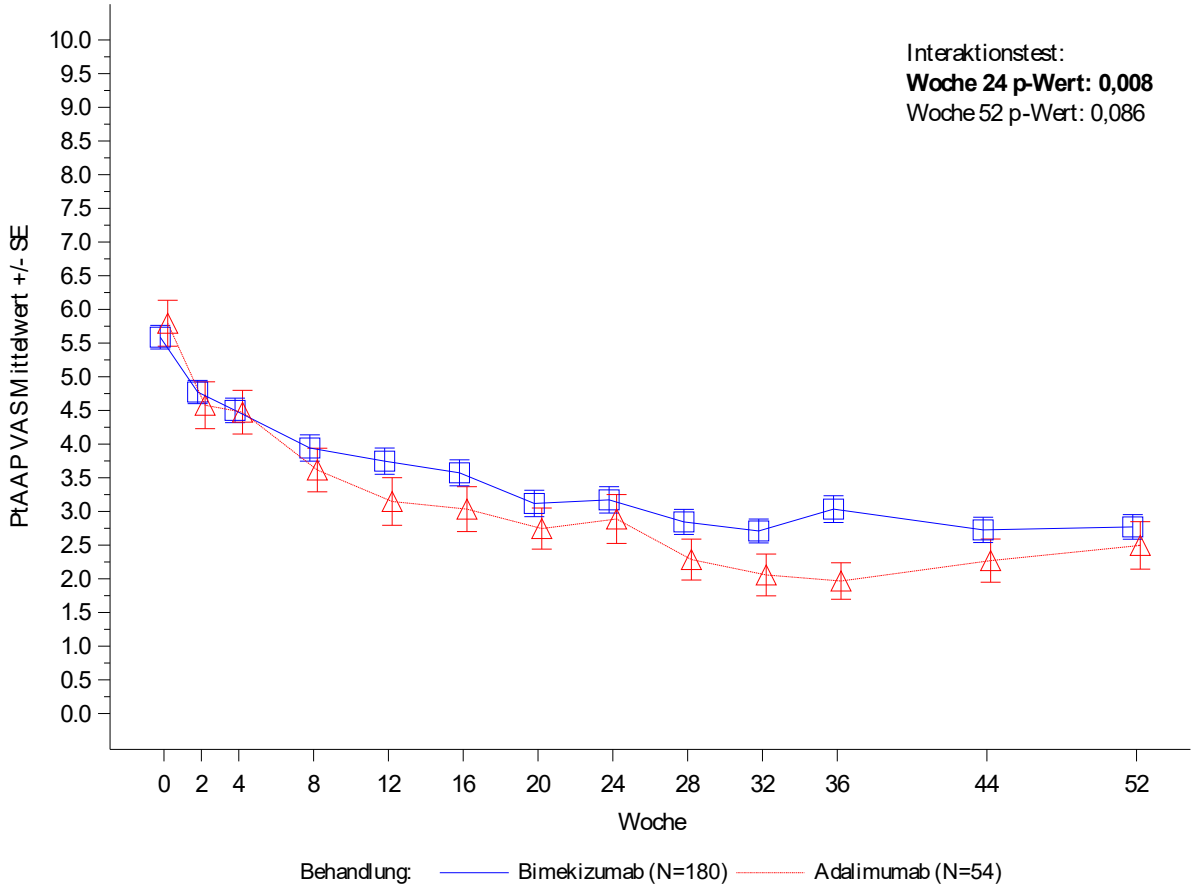


Figure 3.4.2.7.1
PA0010: PtAAP VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD als Begleitmedikation: Ja

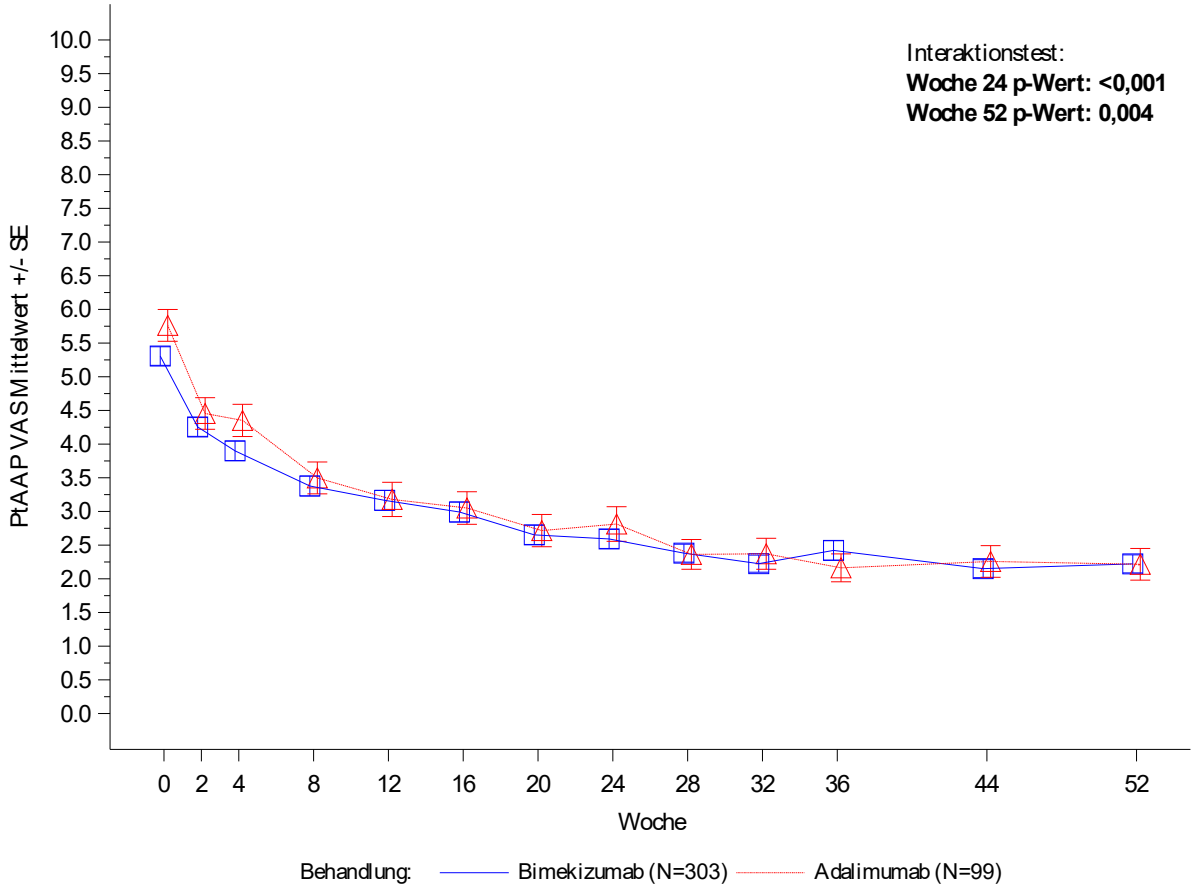


Figure 3.4.2.7.1
PA0010: PtAAP VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD als Begleitmedikation: Nein

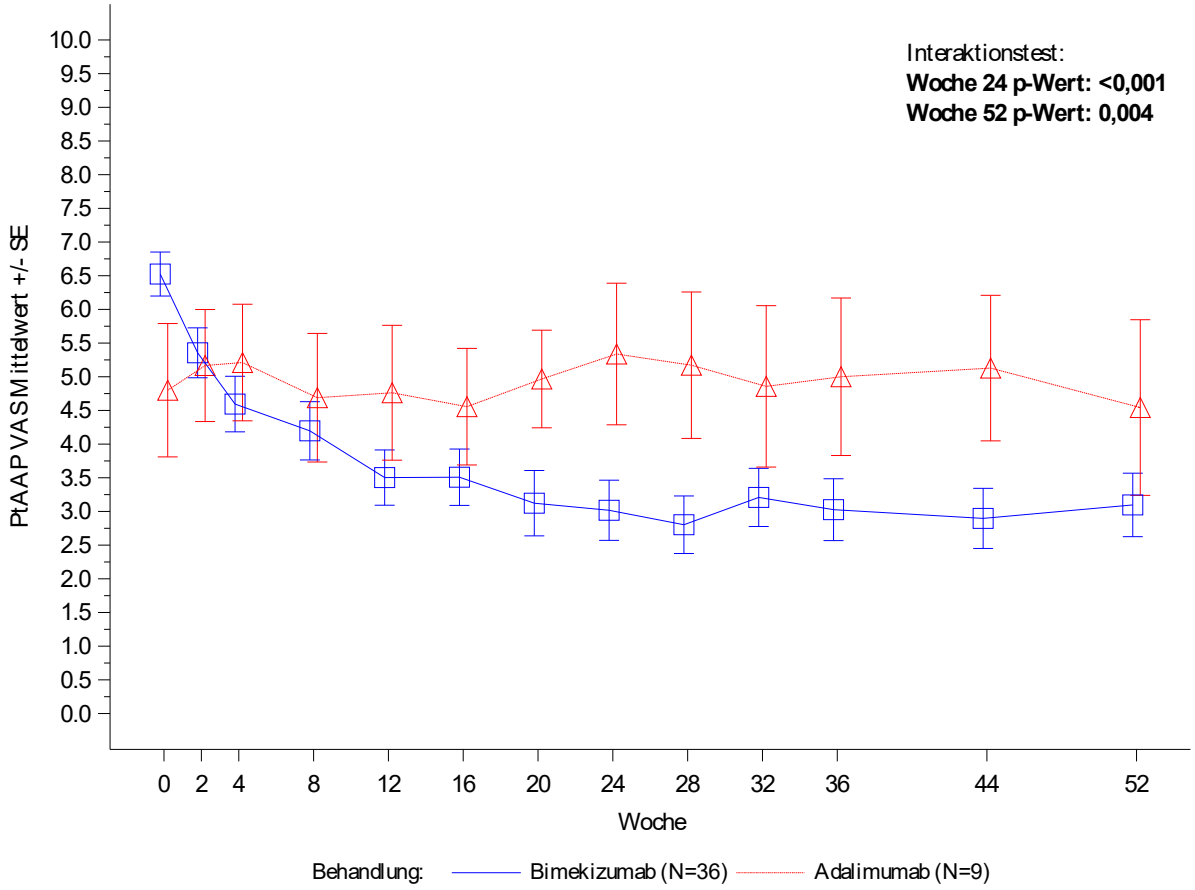


Figure 3.4.2.7.1
PA0010: PtAAP VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Ja

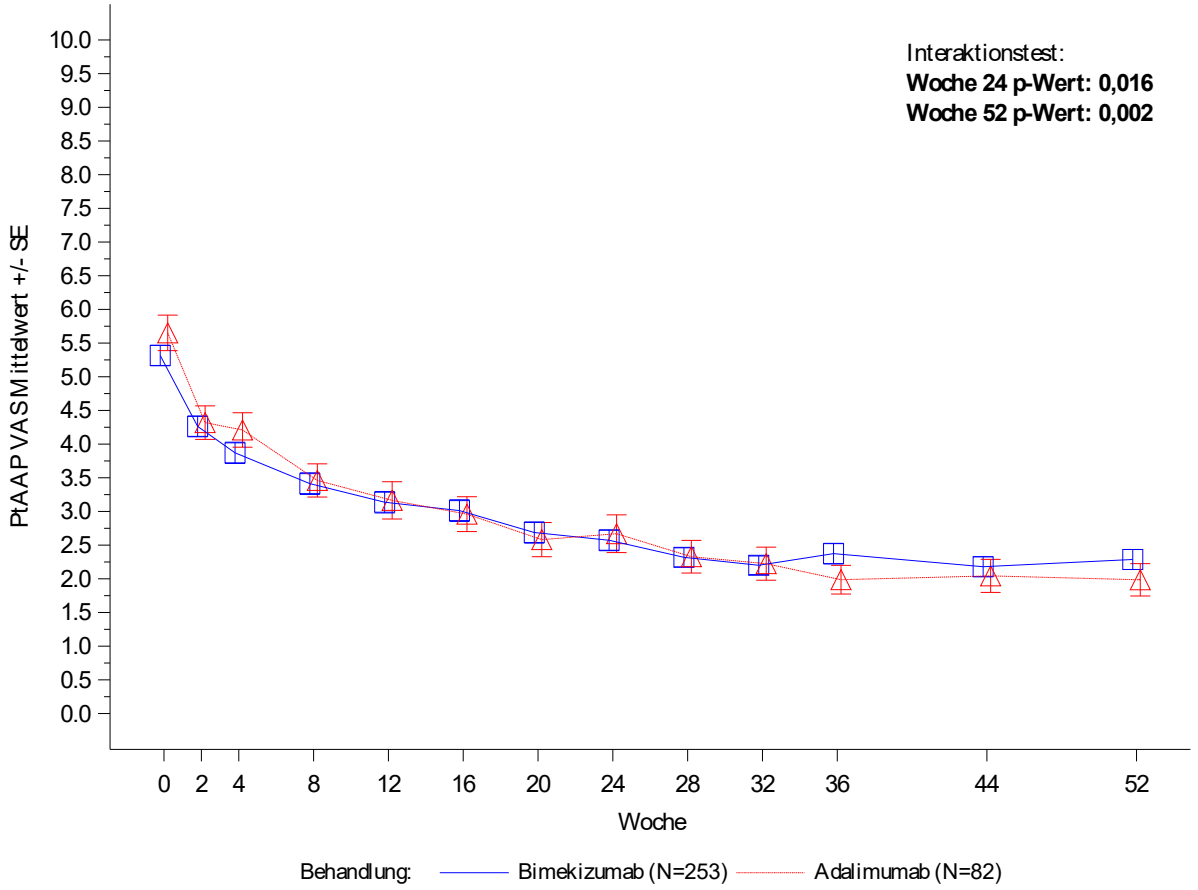


Figure 3.4.2.7.1
PA0010: PtAAP VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Nein

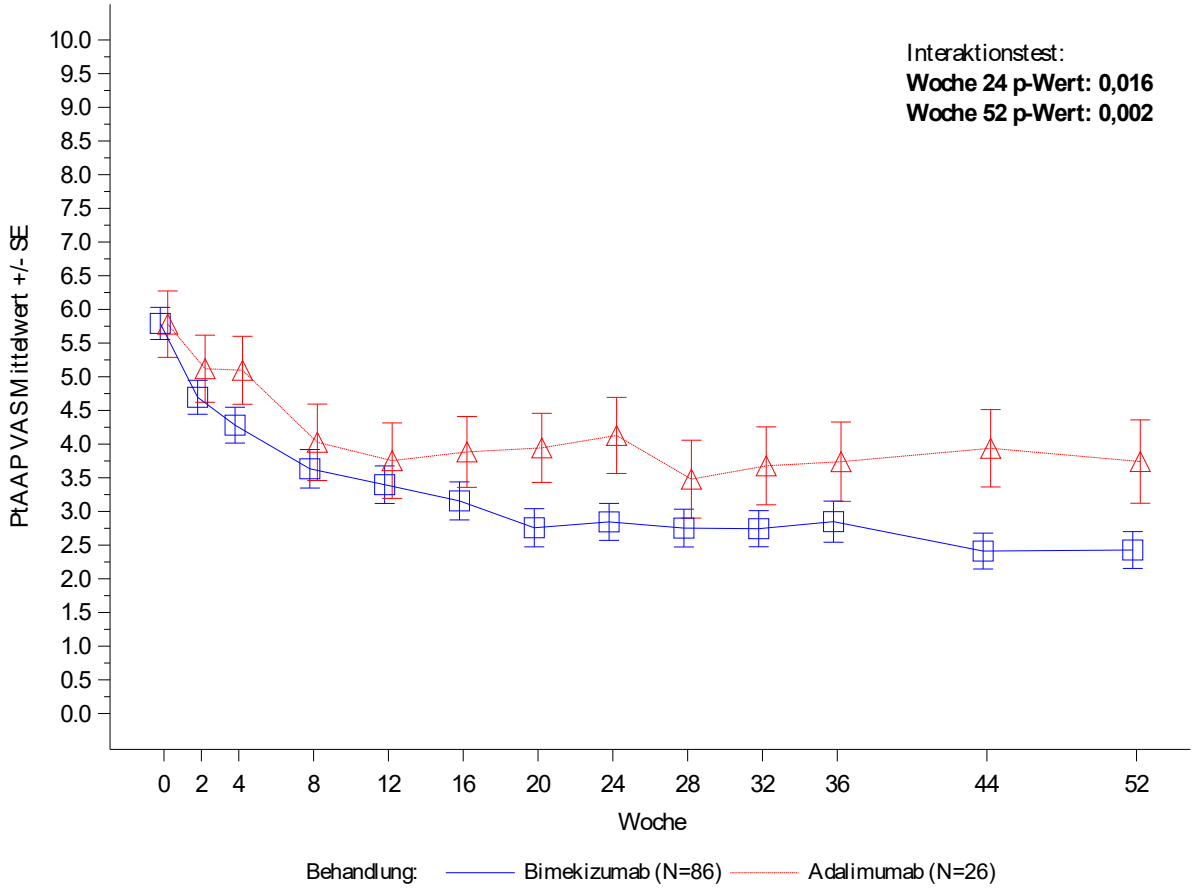


Figure 3.4.2.7.1
PA0010: PtAAP VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: MTX

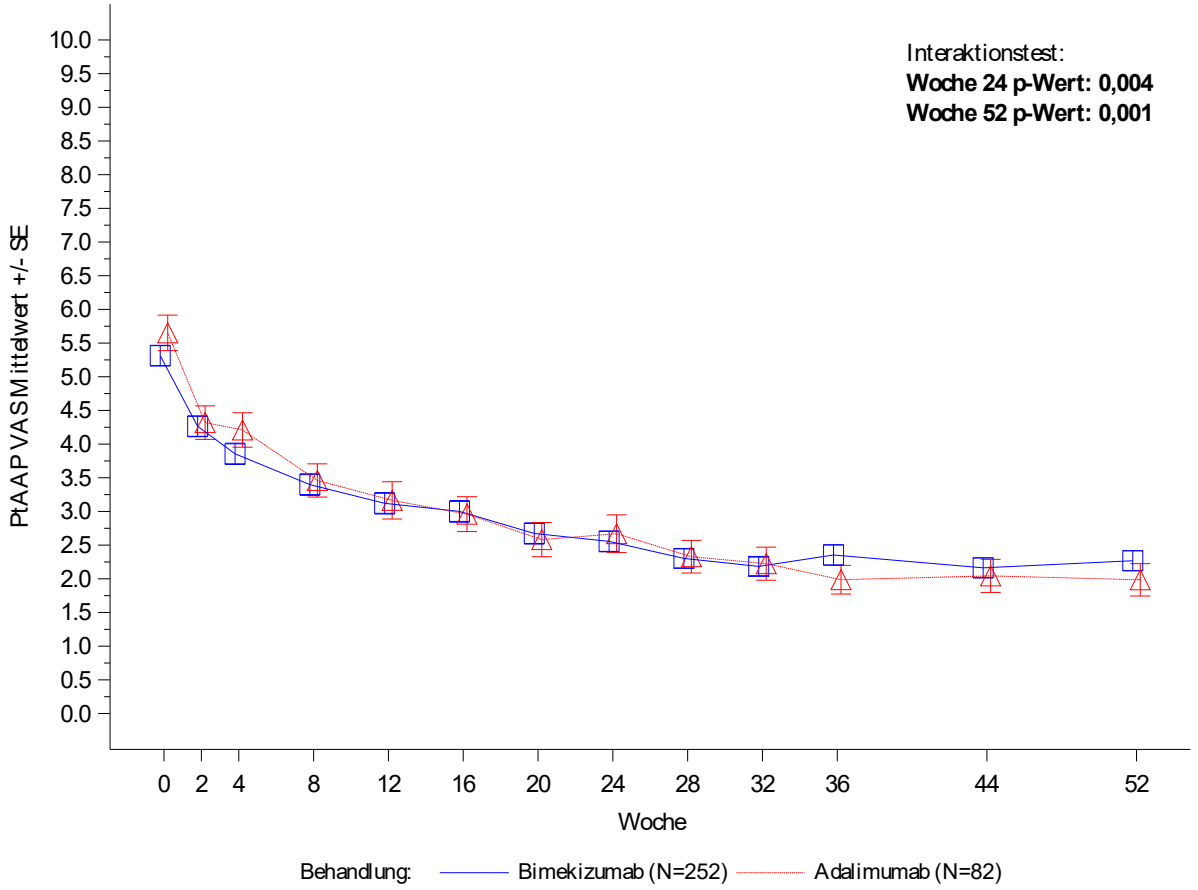


Figure 3.4.2.7.1
PA0010: PtAAP VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: csDMARD und kein MTX

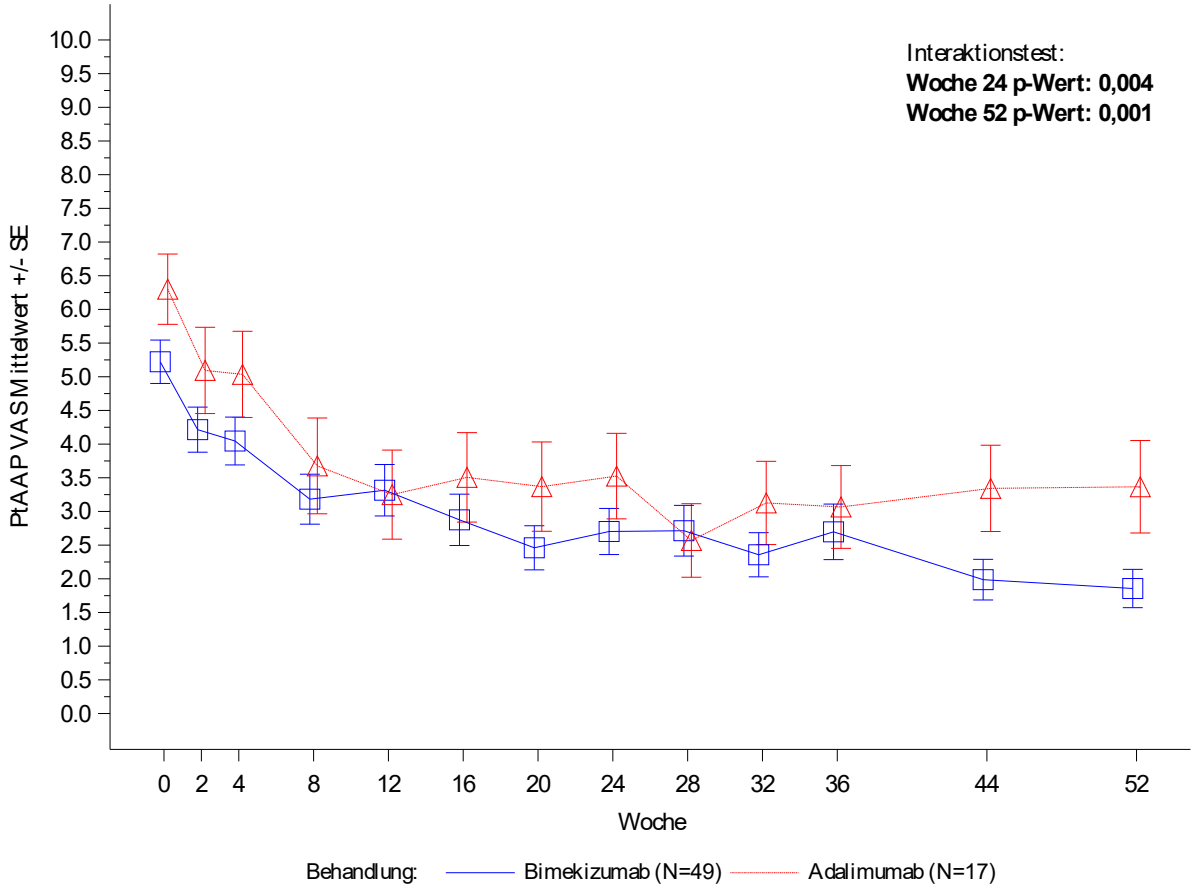


Figure 3.4.2.7.1
PA0010: PtAAP VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: kein csDMARD und kein MTX

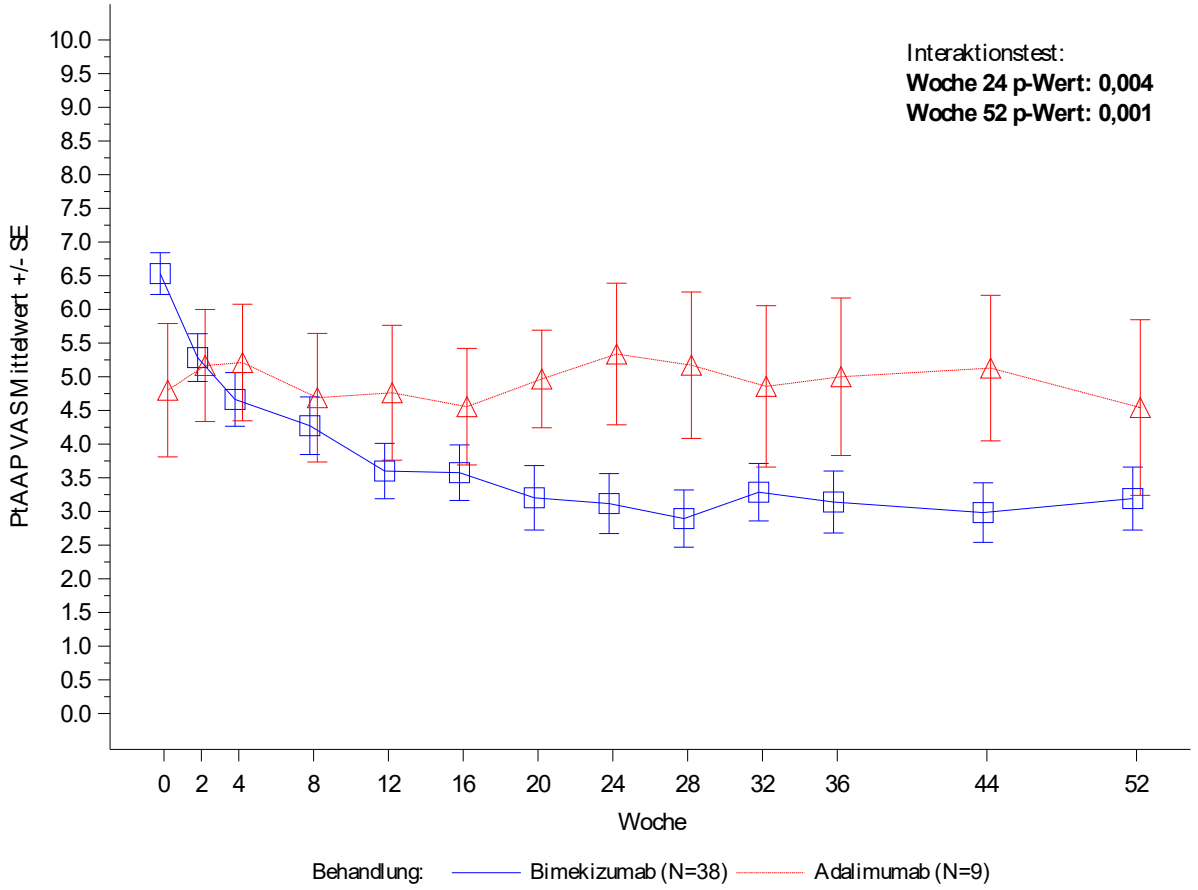


Figure 3.4.2.8.1
PA0010: PGA-PsA VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: < 45 Jahre

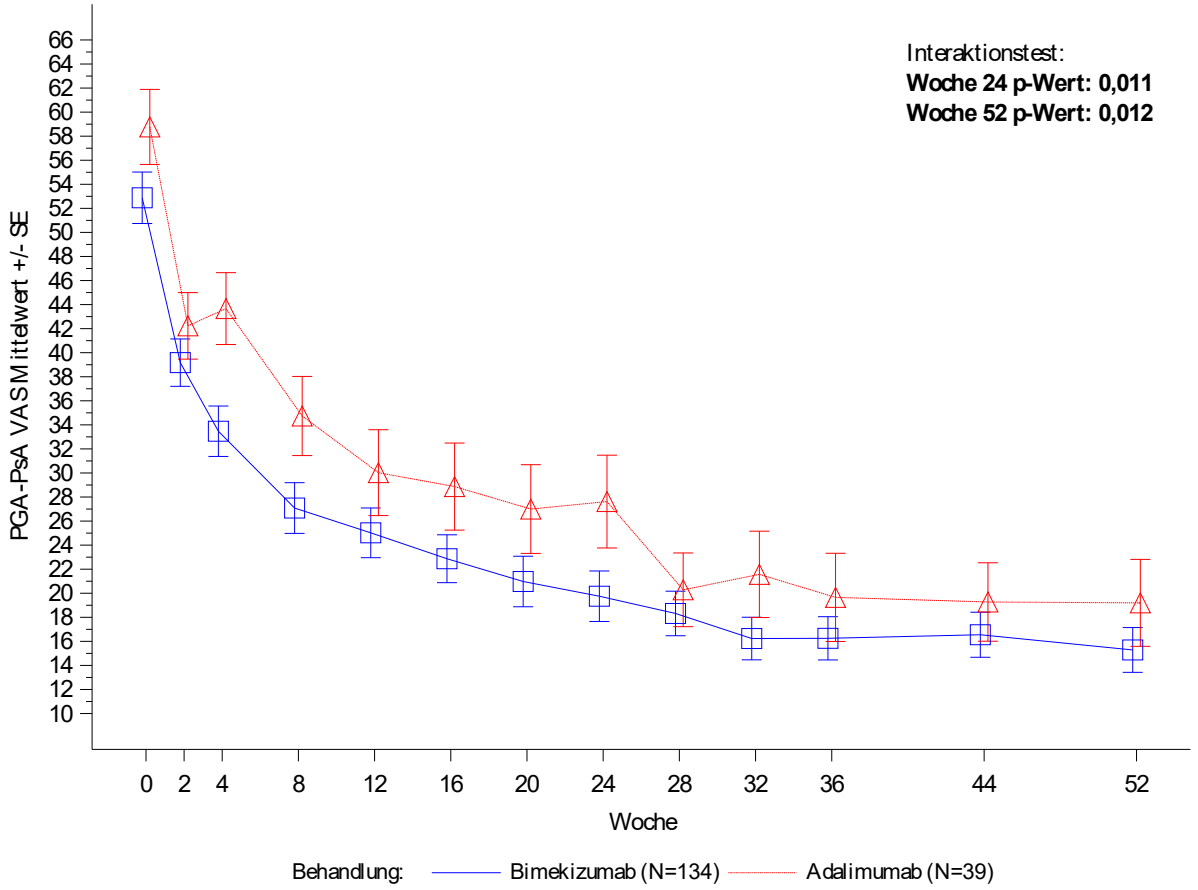


Figure 3.4.2.8.1
PA0010: PGA-PsA VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: ≥ 45 Jahre

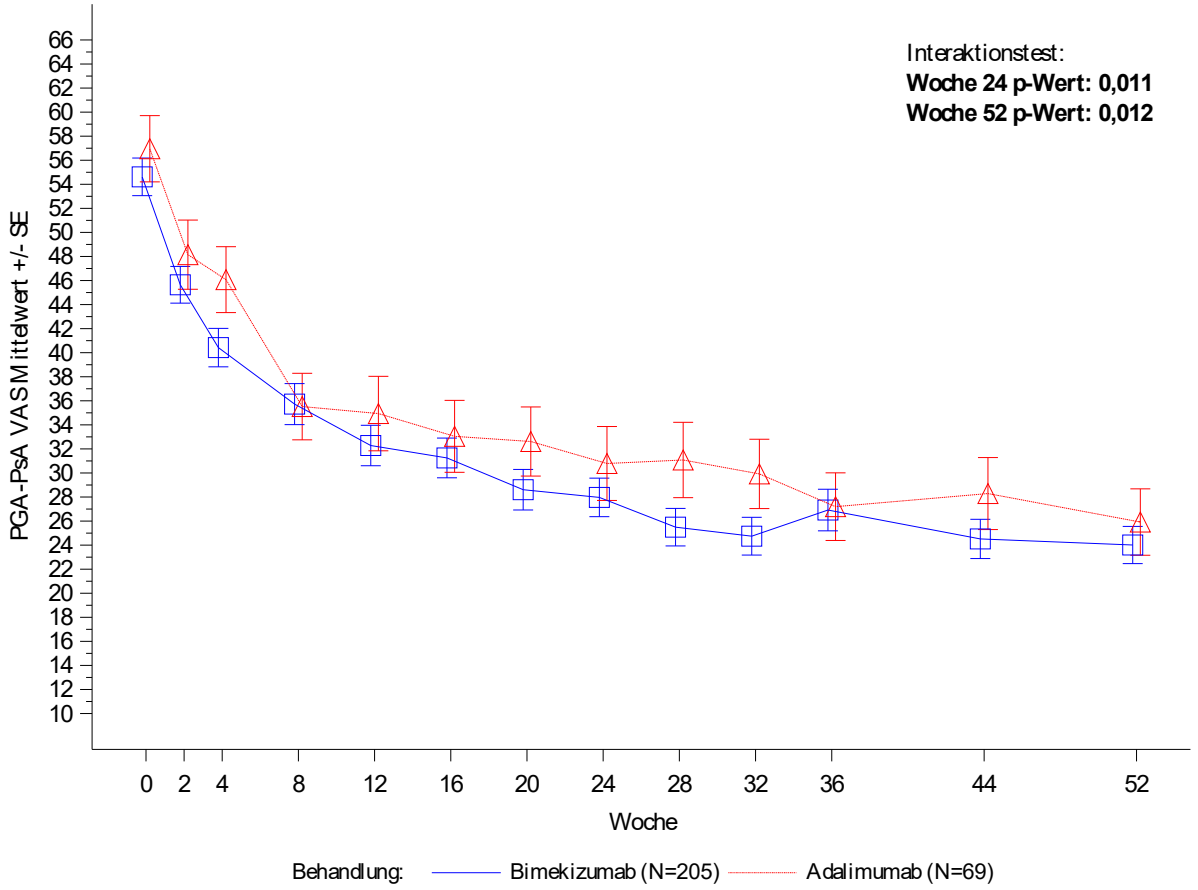


Figure 3.4.2.8.1
PA0010: PGA-PsA VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Männlich

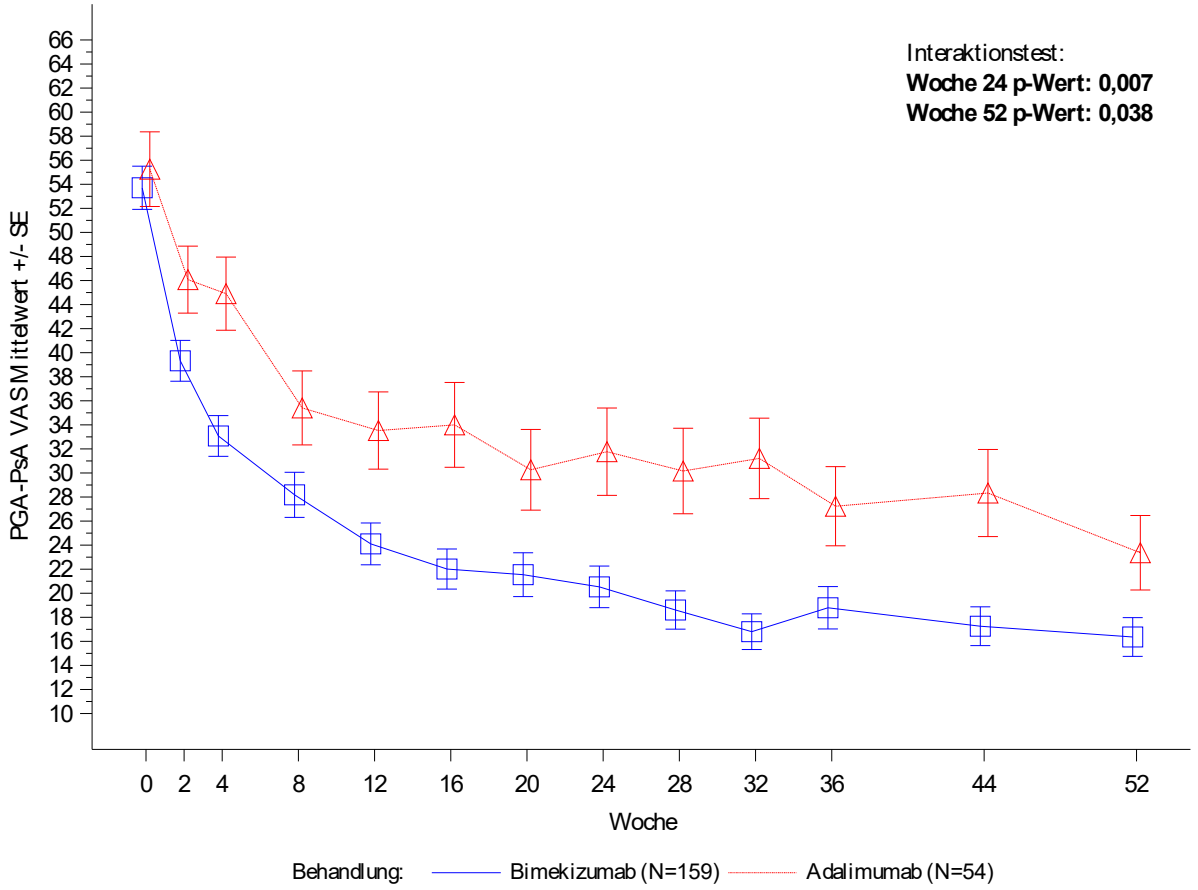


Figure 3.4.2.8.1
PA0010: PGA-PsA VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Weiblich

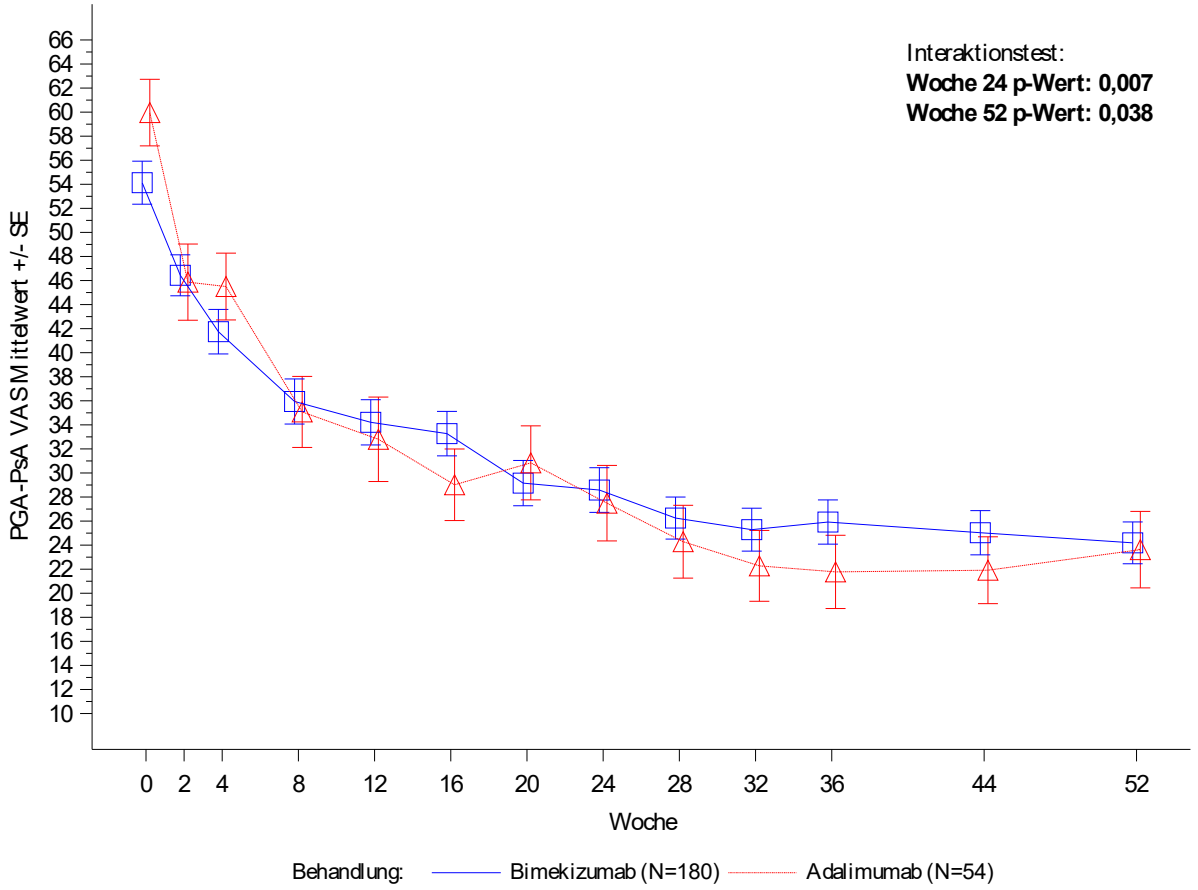


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: < 45 Jahre

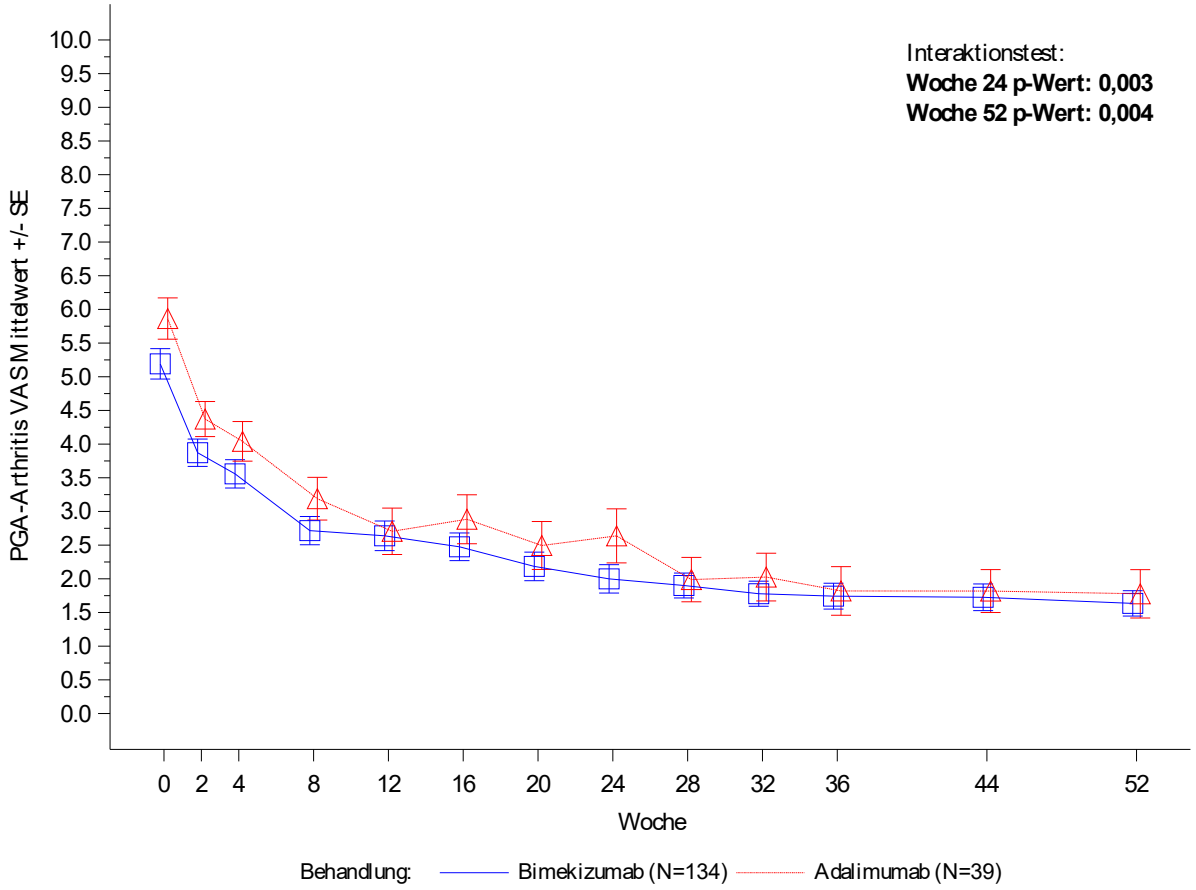


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: ≥ 45 Jahre

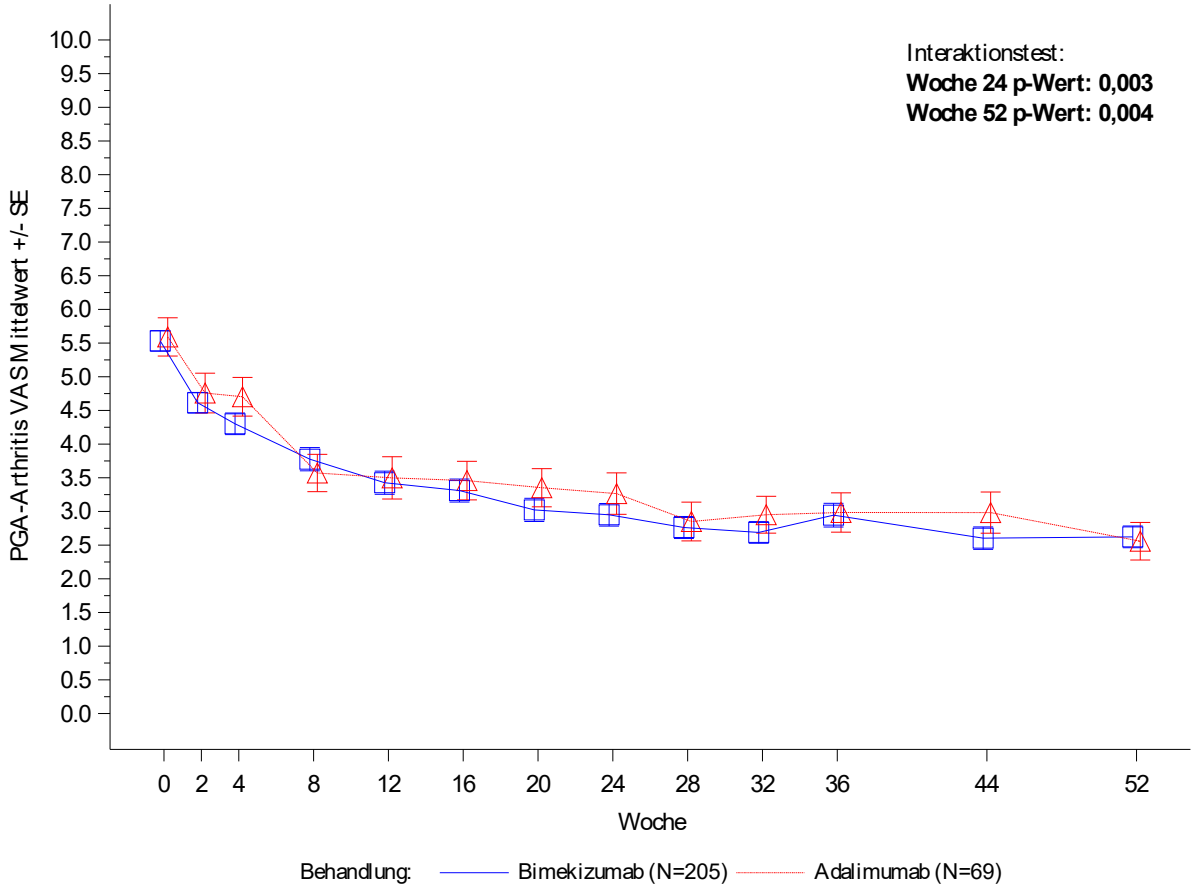


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Männlich

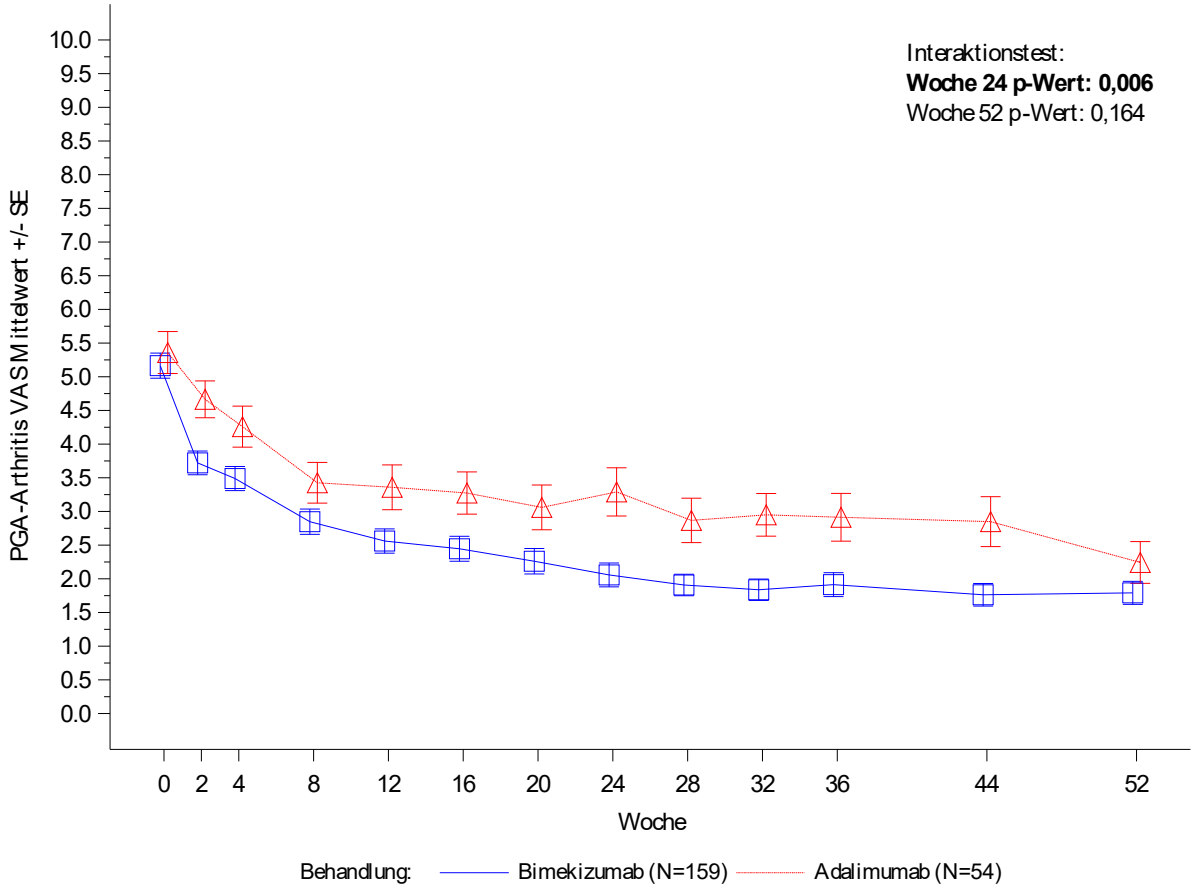


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Weiblich

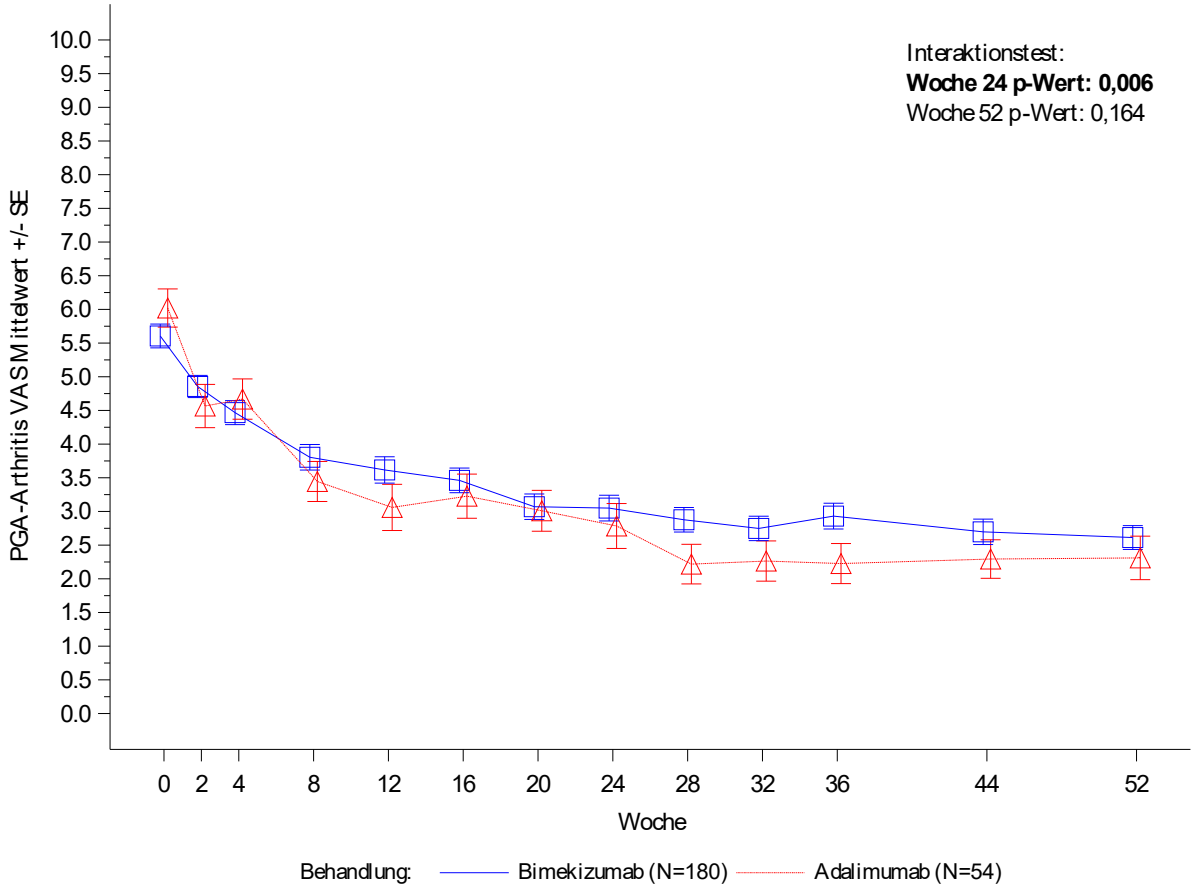


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Gewicht: ≤ 100 kg

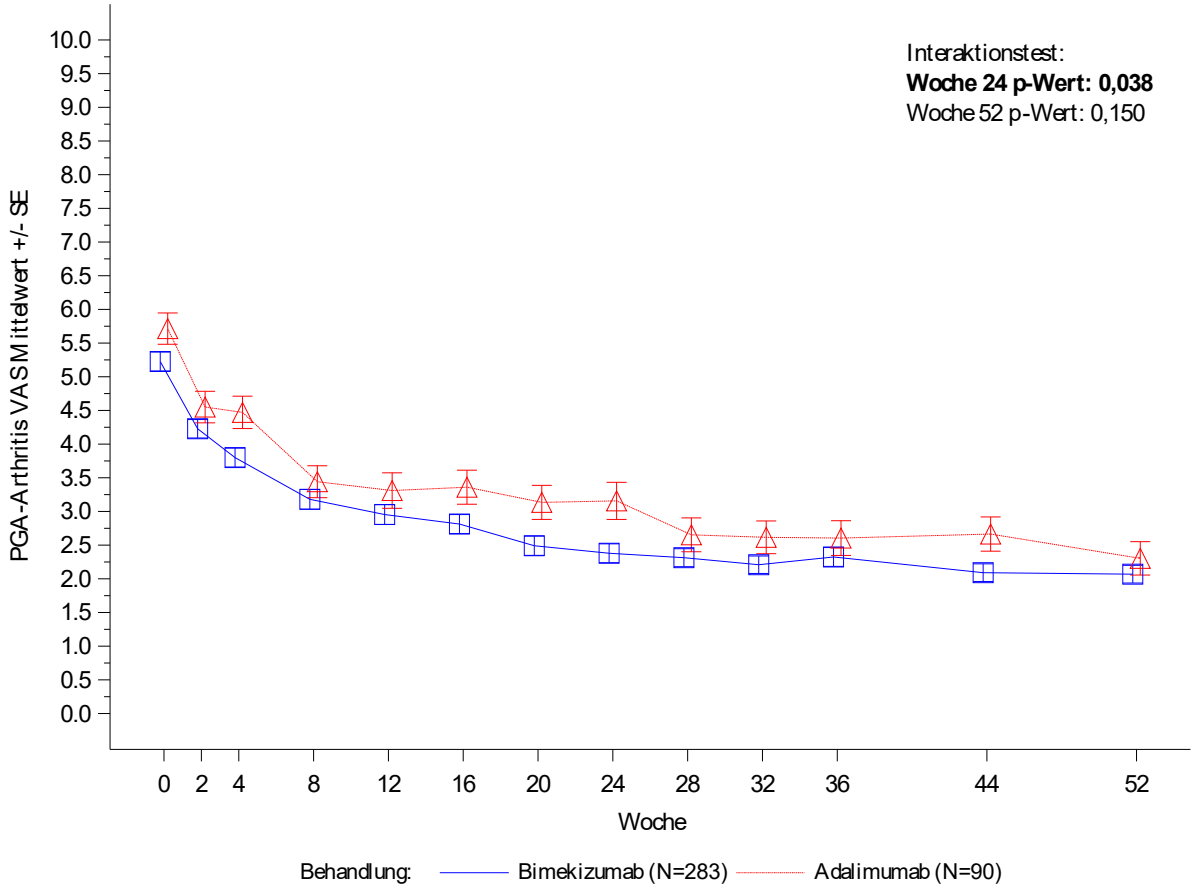


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Gewicht: > 100 kg

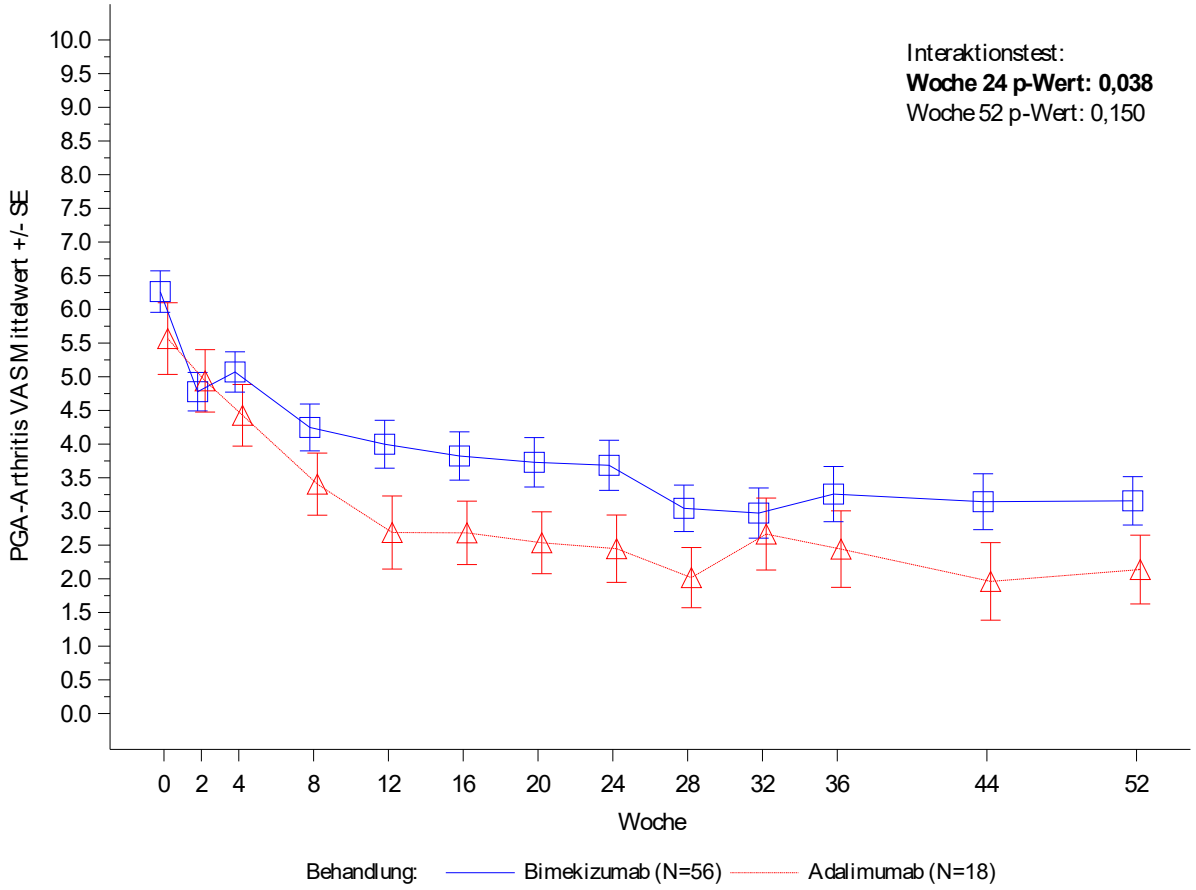


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD als Begleitmedikation: Ja

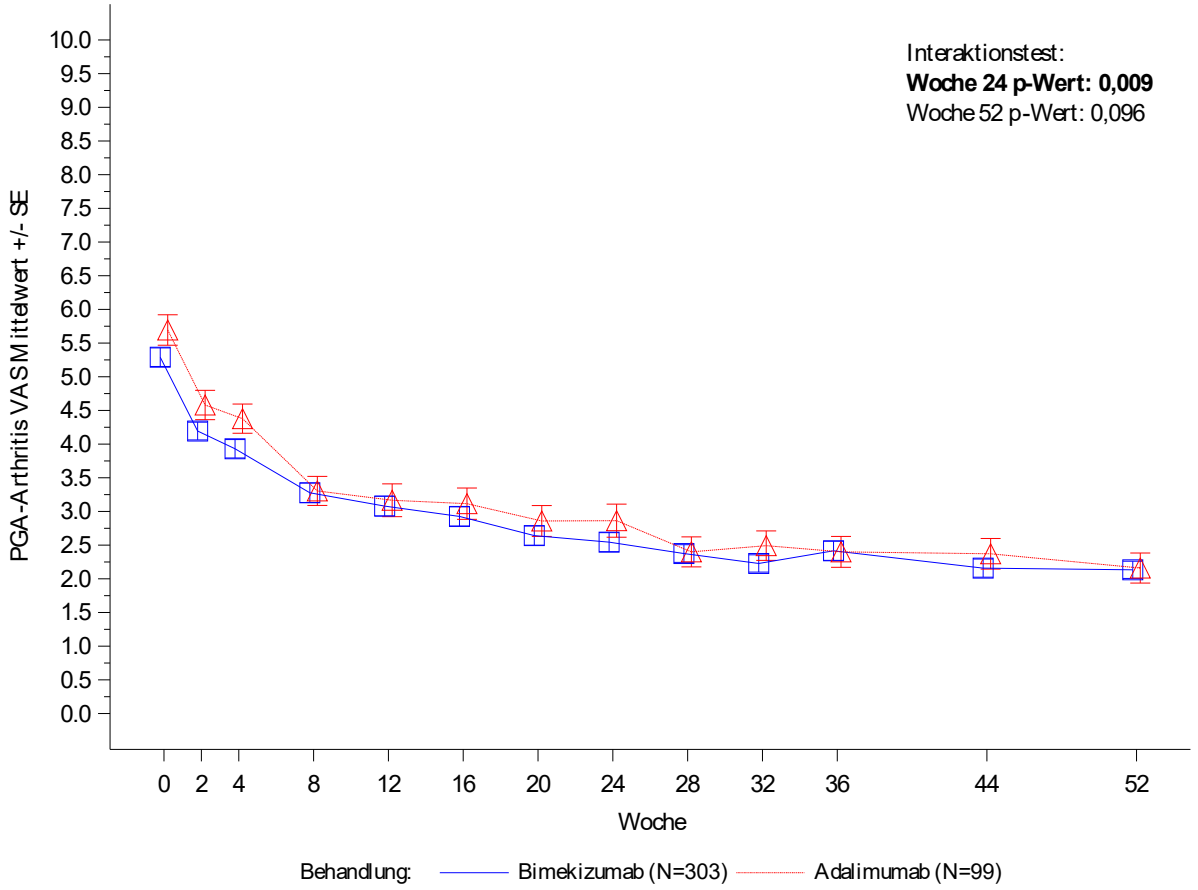


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD als Begleitmedikation: Nein

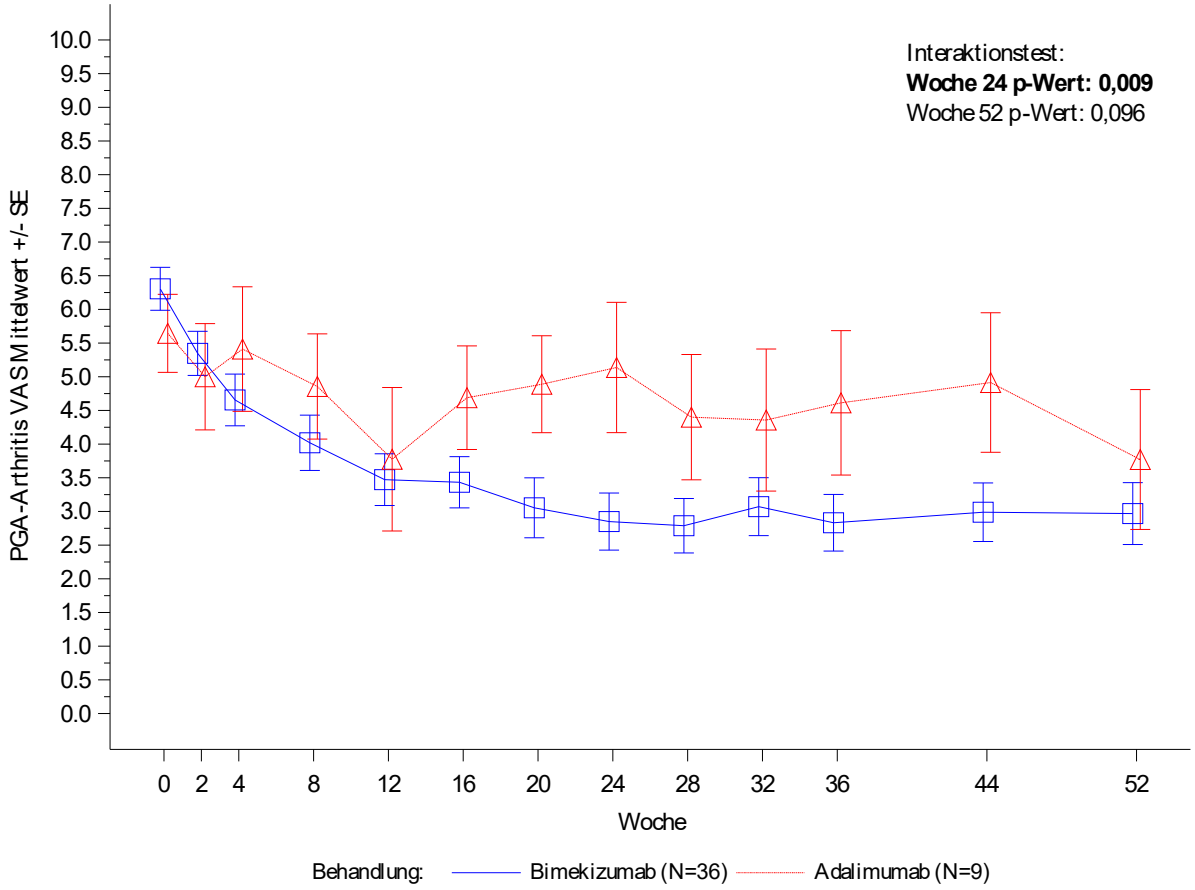


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Ja

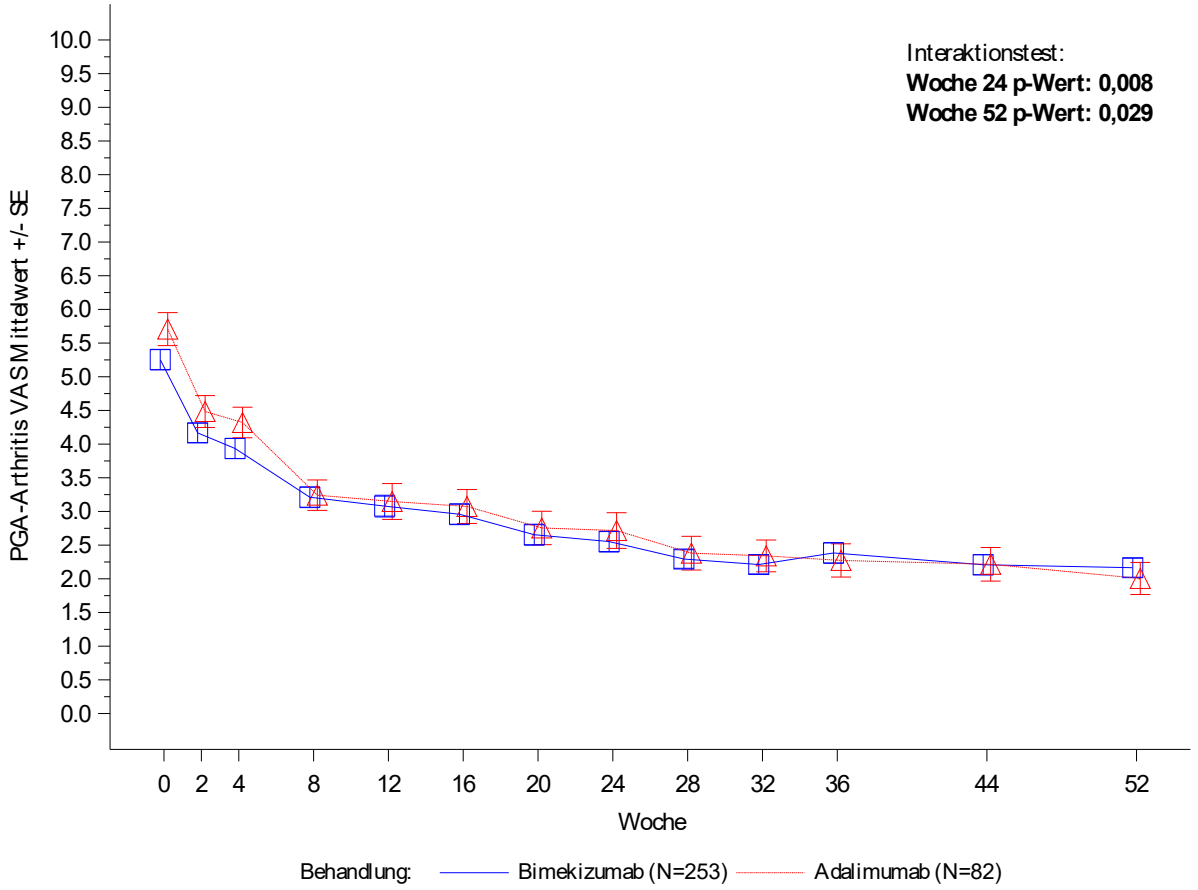


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Nein

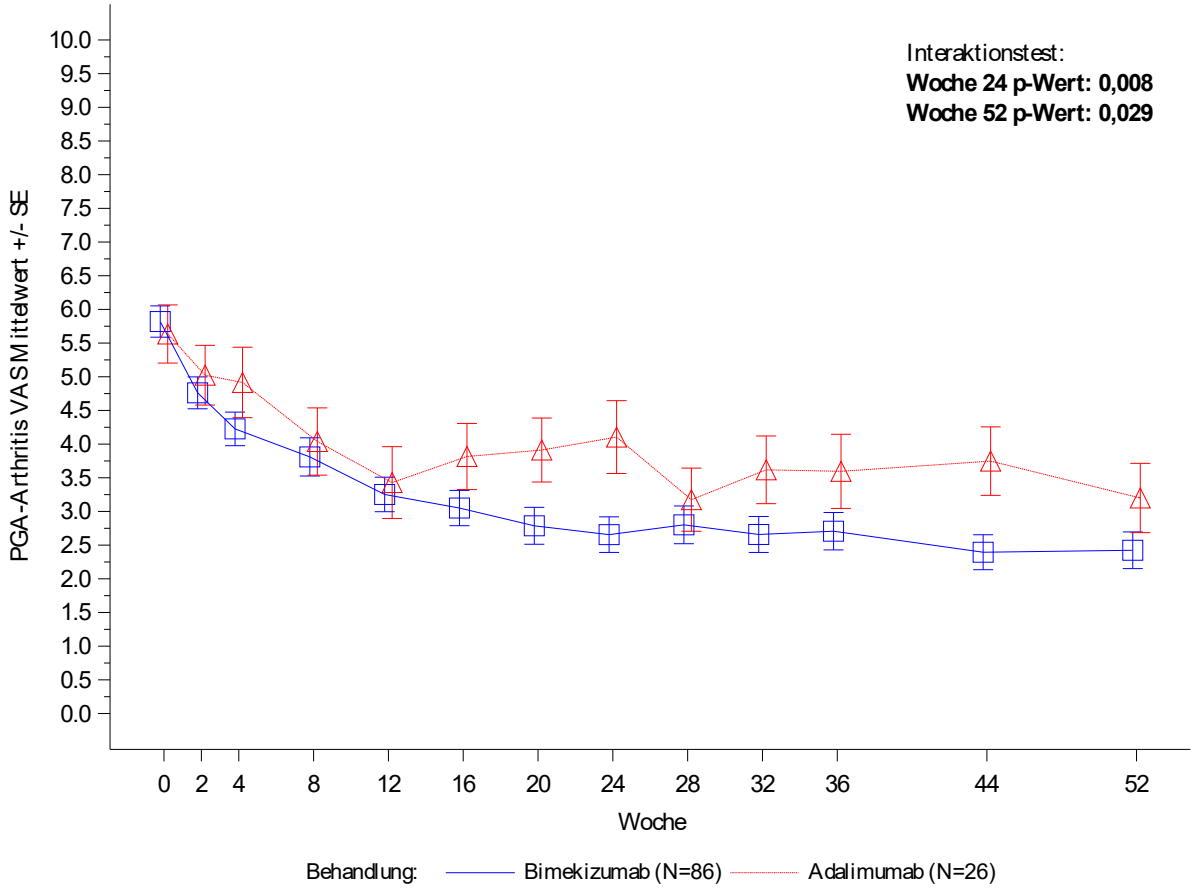


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: MTX

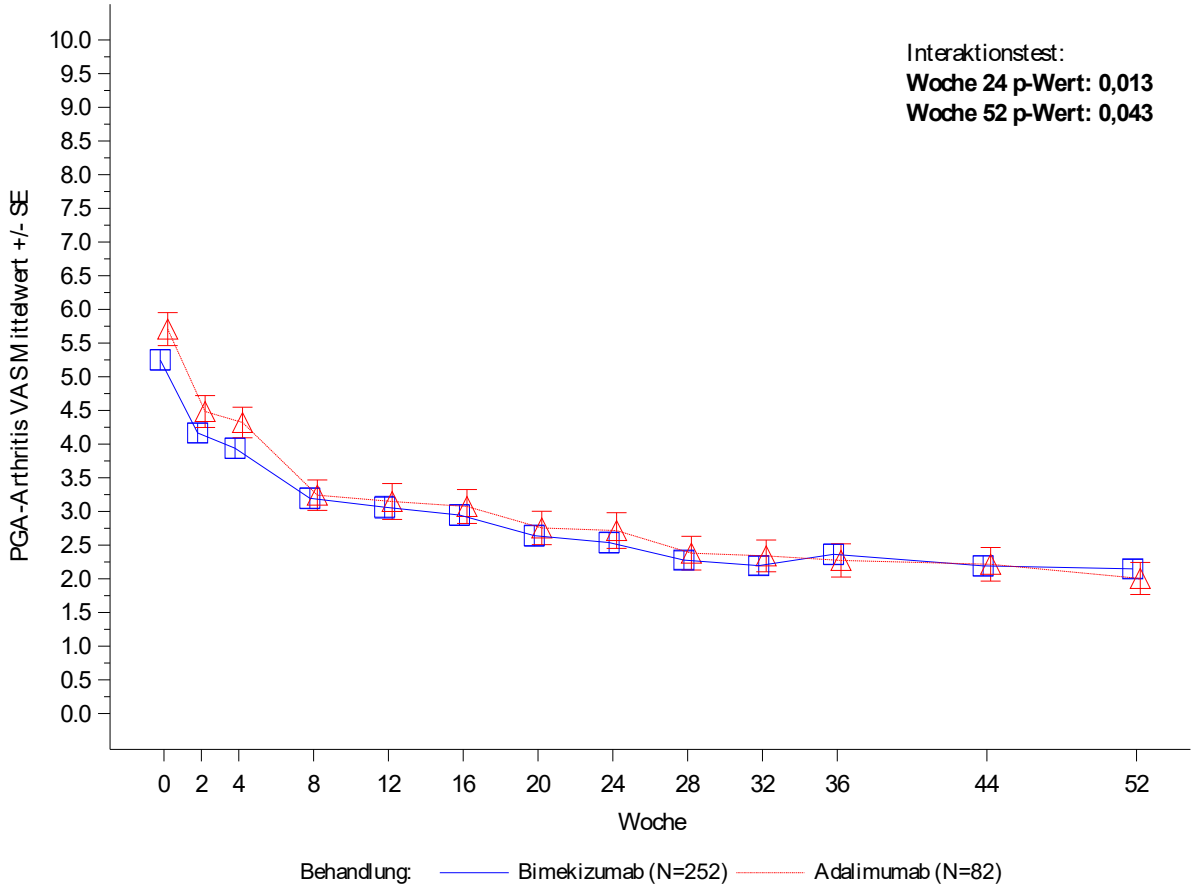


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: csDMARD und kein MTX

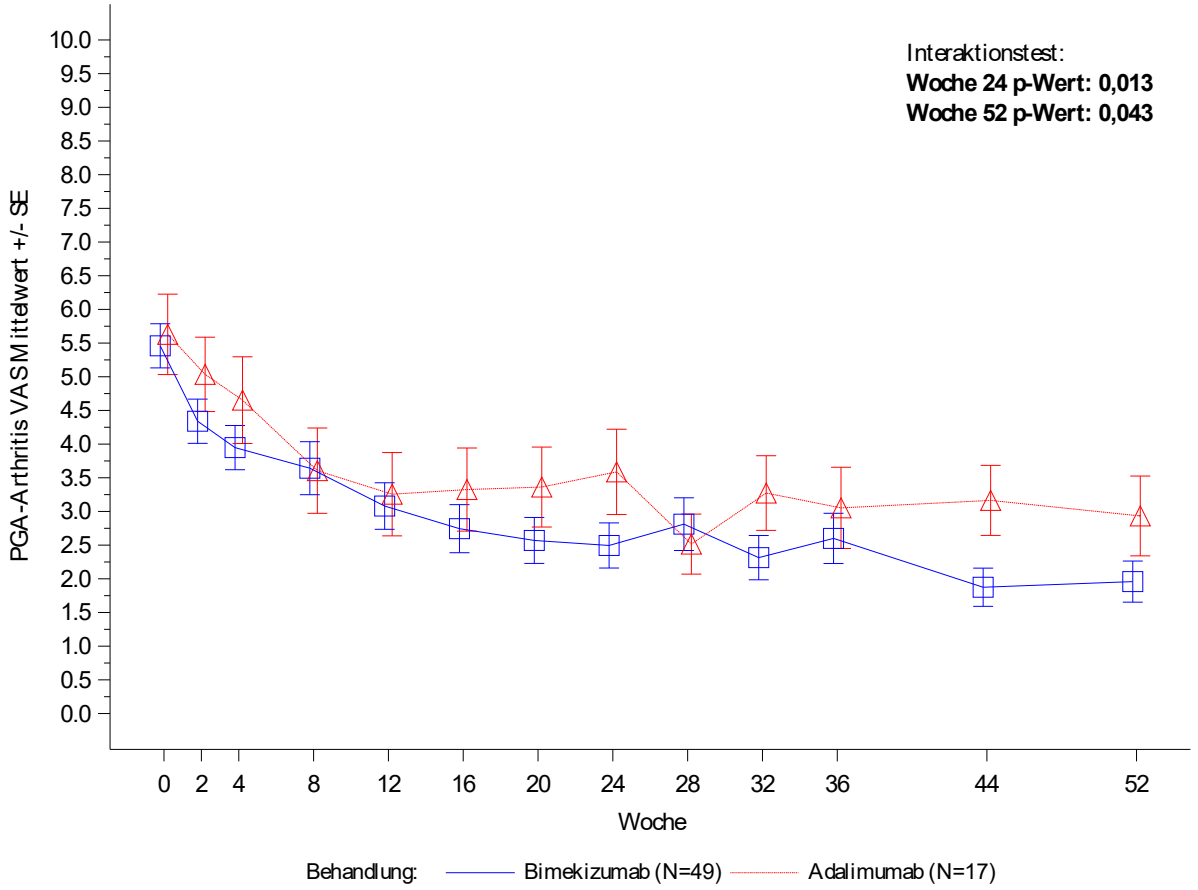


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: kein csDMARD und kein MTX

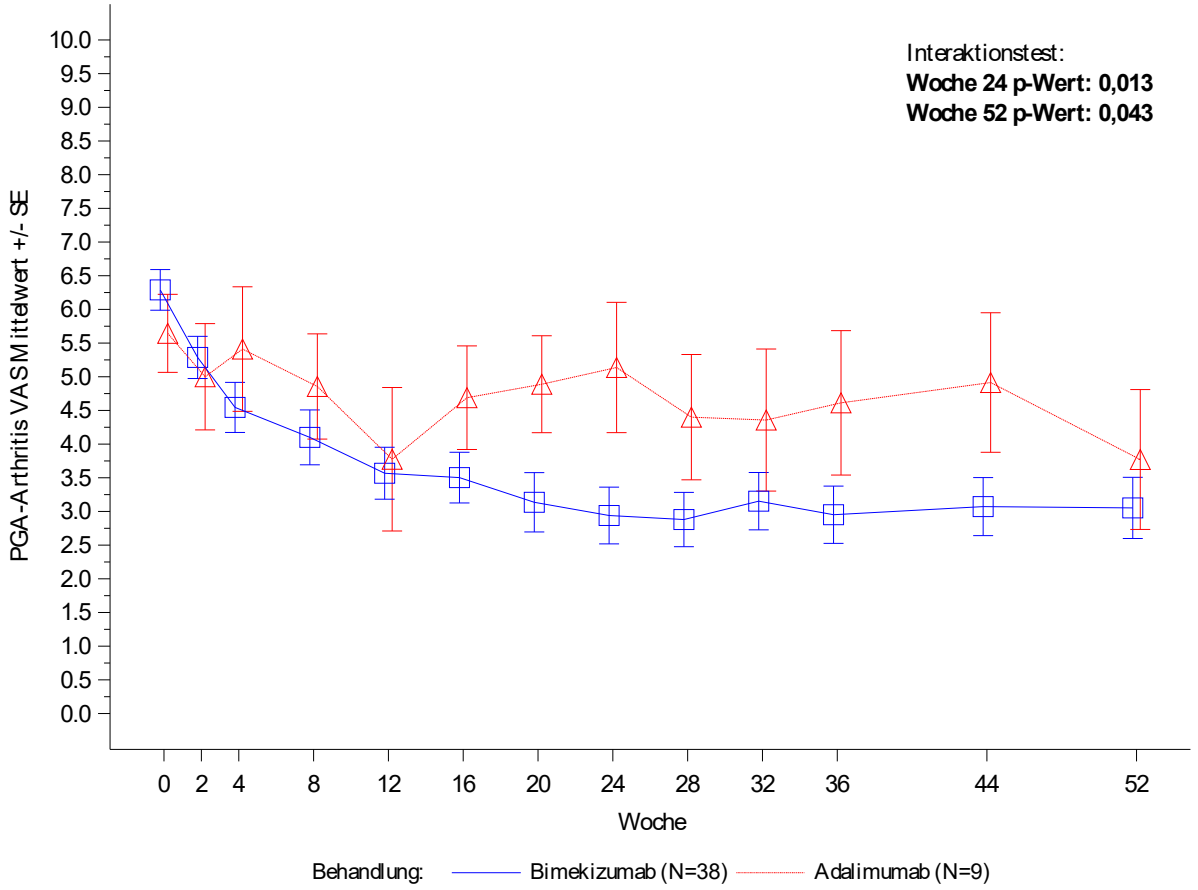


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: < 3 %

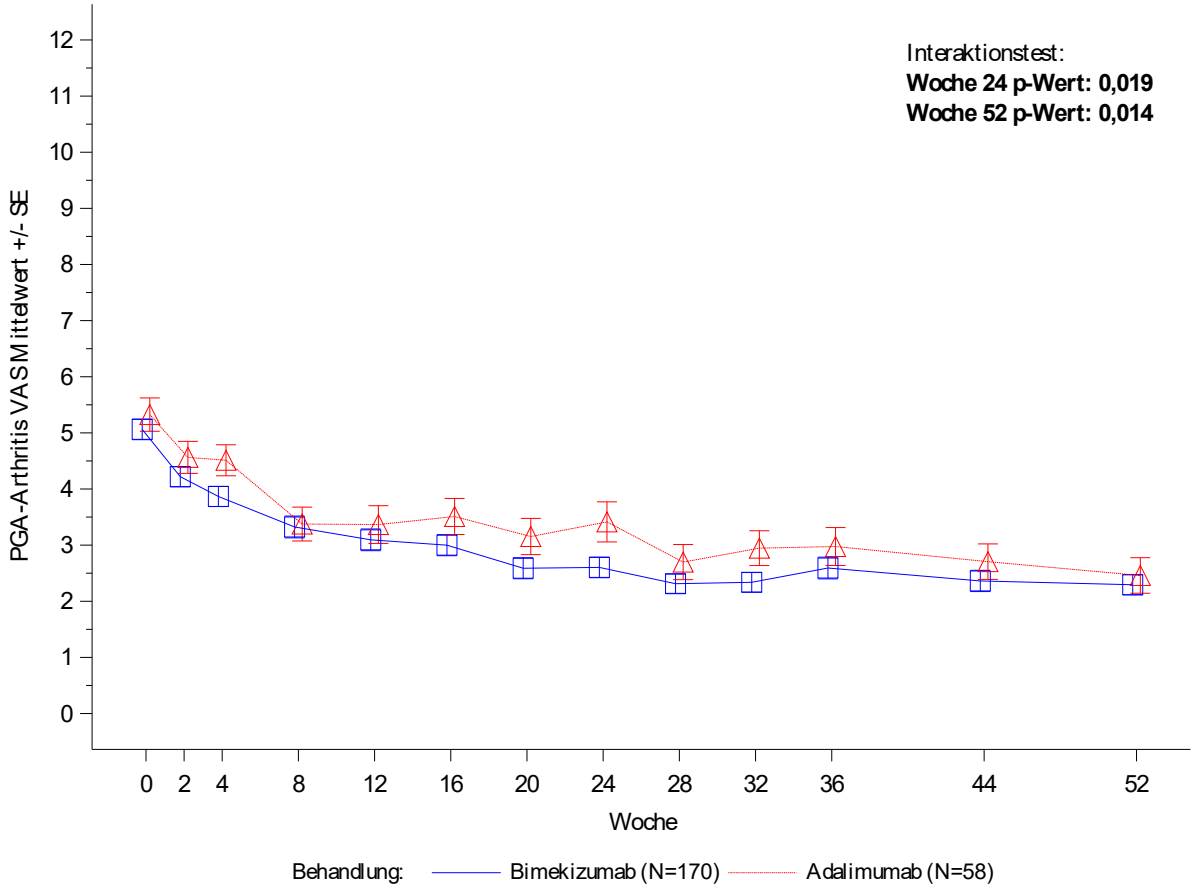


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: ≥ 3 - 10 %

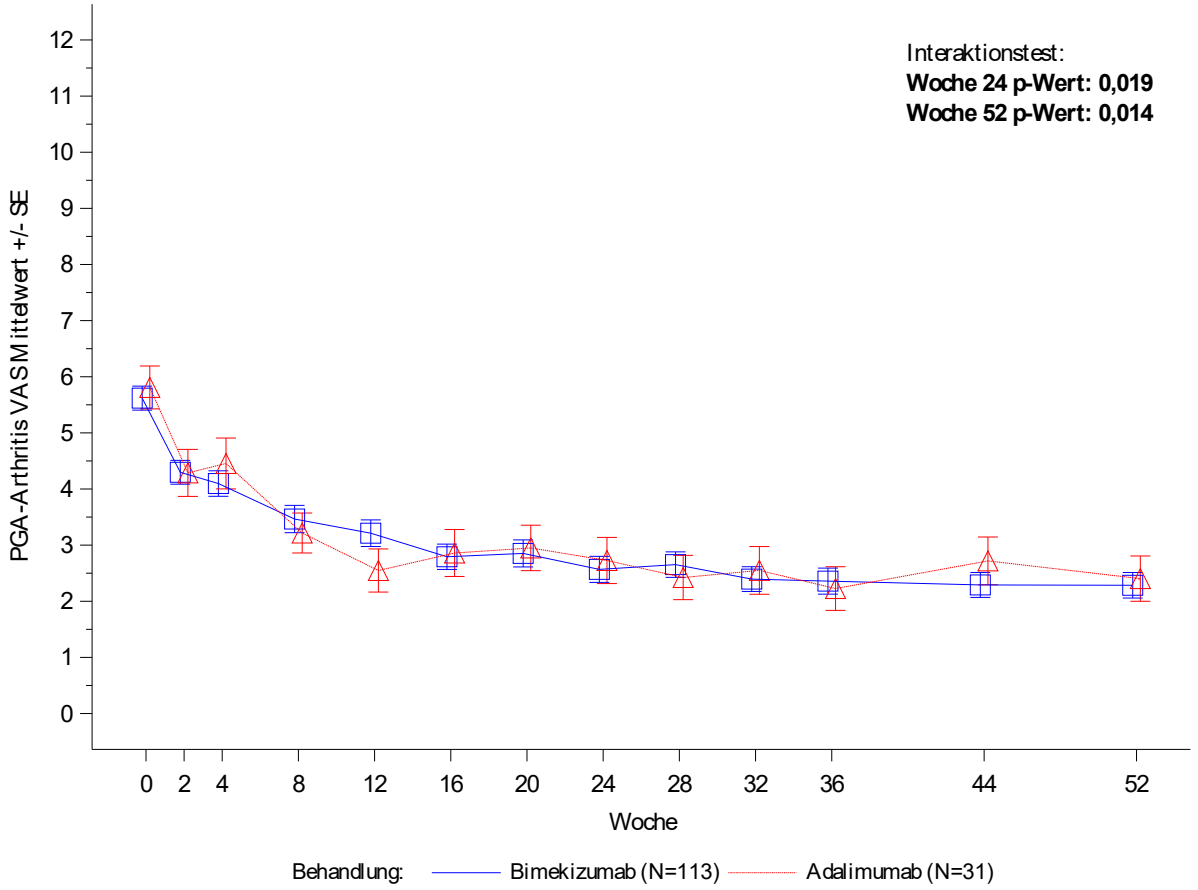


Figure 3.4.2.9.1
PA0010: PGA-Arthritis VAS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: > 10 %

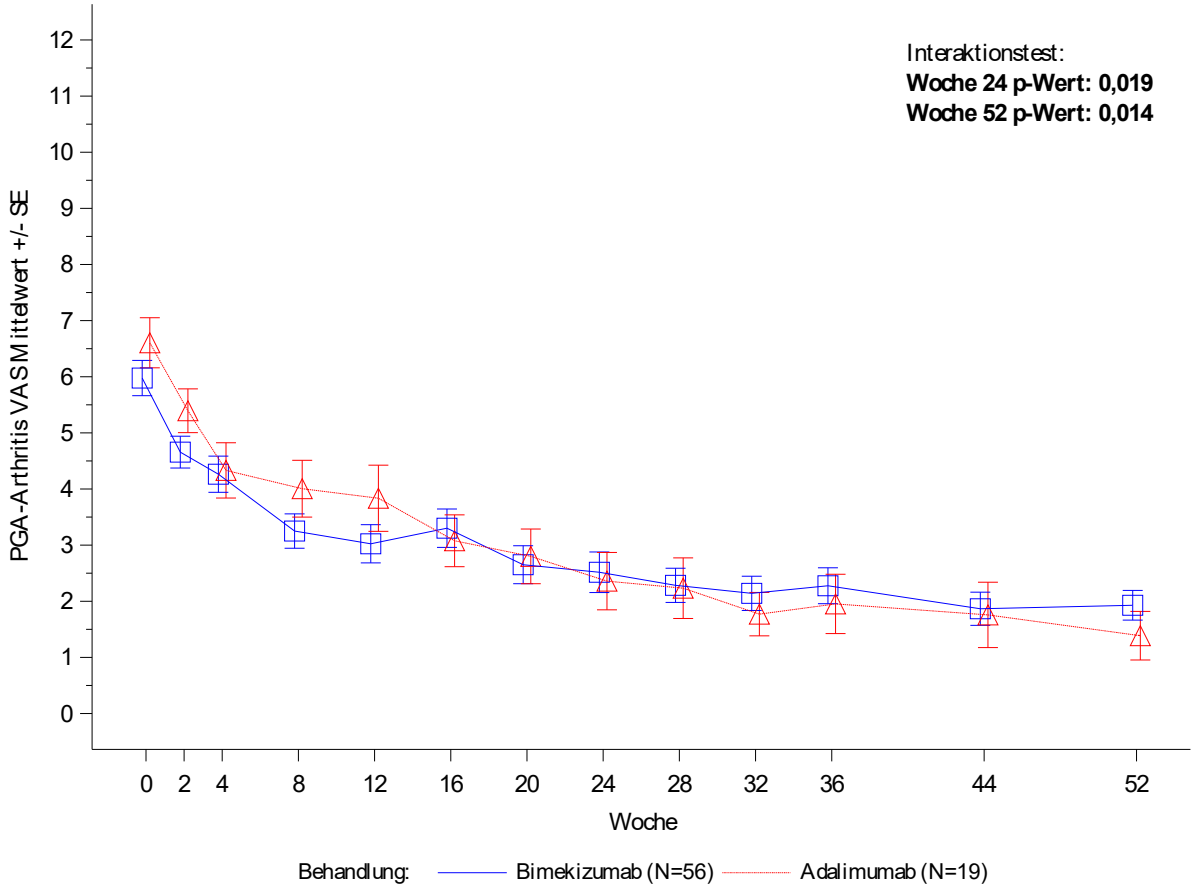


Figure 3.4.2.10.1
PA0010: hs-CRP nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: < 45 Jahre

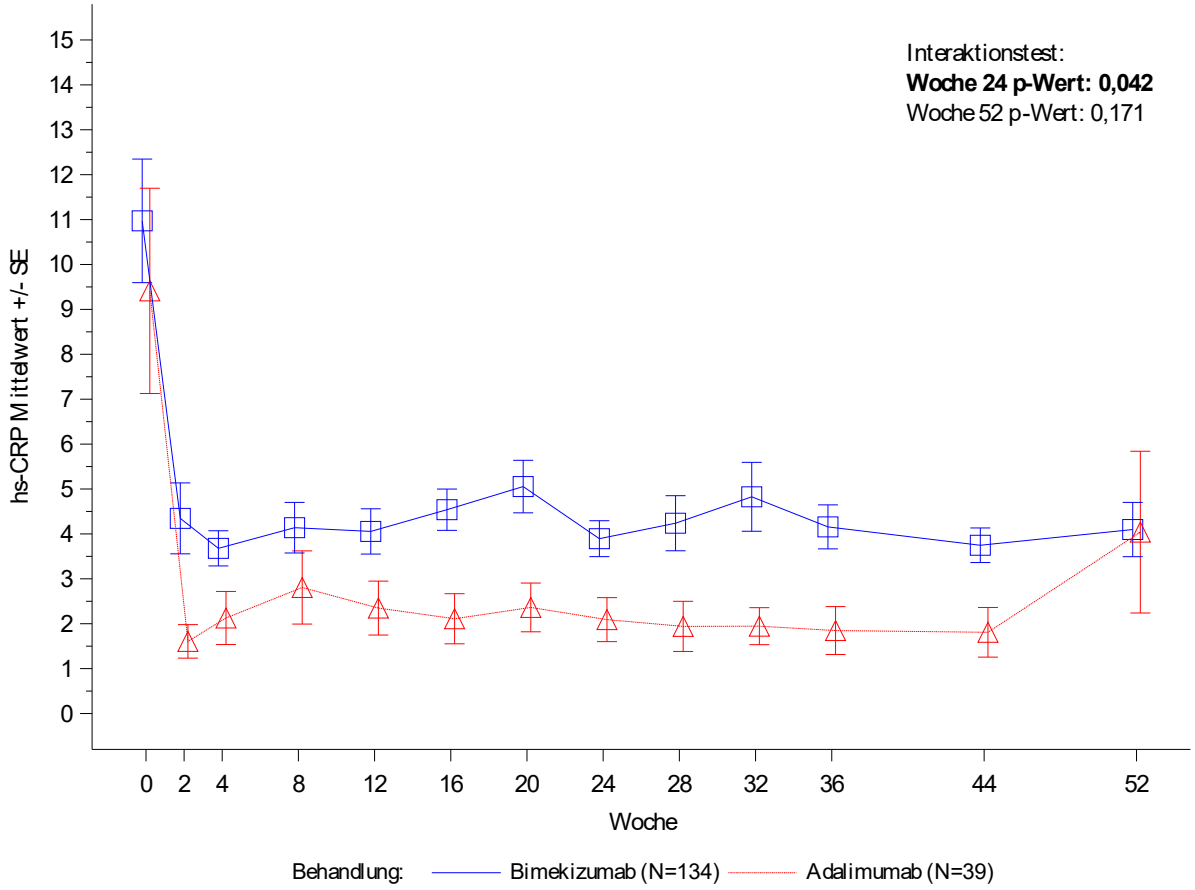


Figure 3.4.2.10.1
PA0010: hs-CRP nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: ≥ 45 Jahre

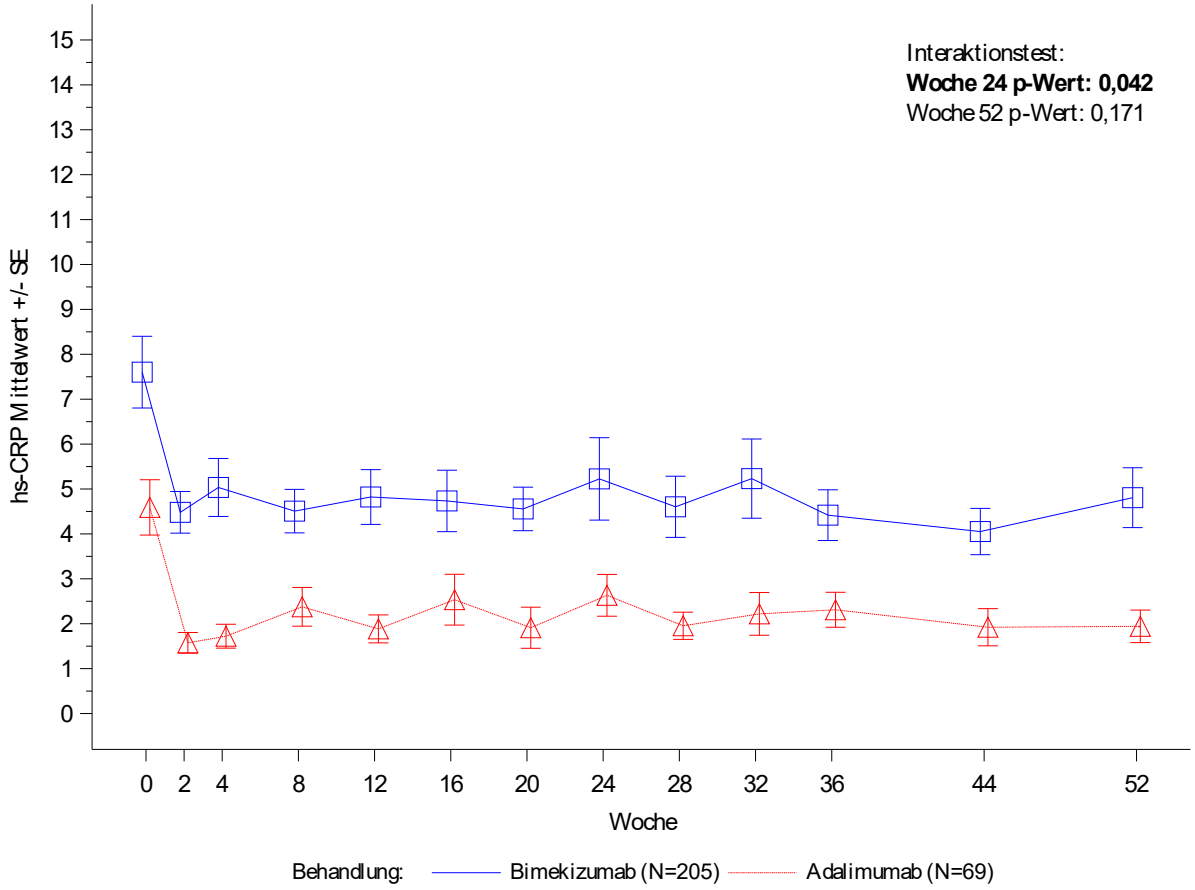


Figure 3.4.2.10.1
PA0010: hs-CRP nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Gewicht: ≤ 100 kg

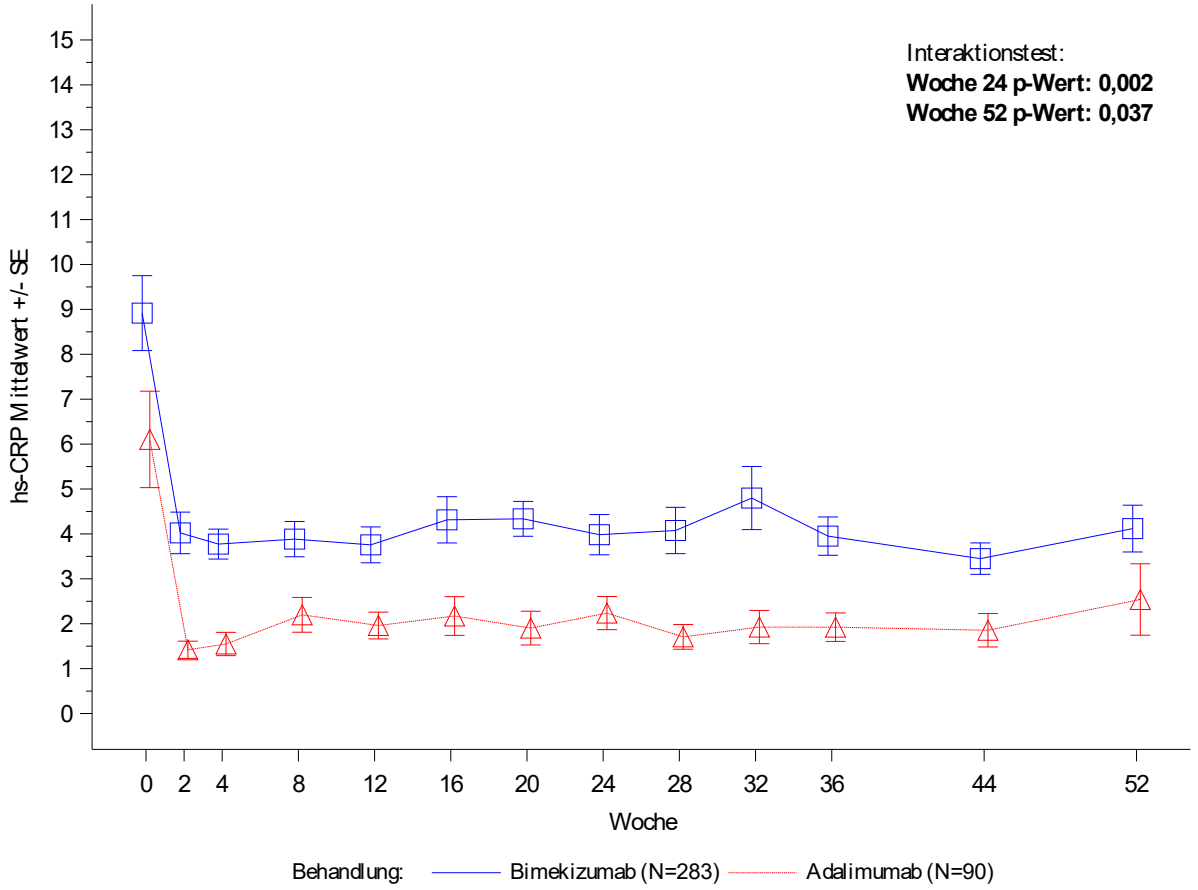


Figure 3.4.2.10.1
PA0010: hs-CRP nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Gewicht: > 100 kg

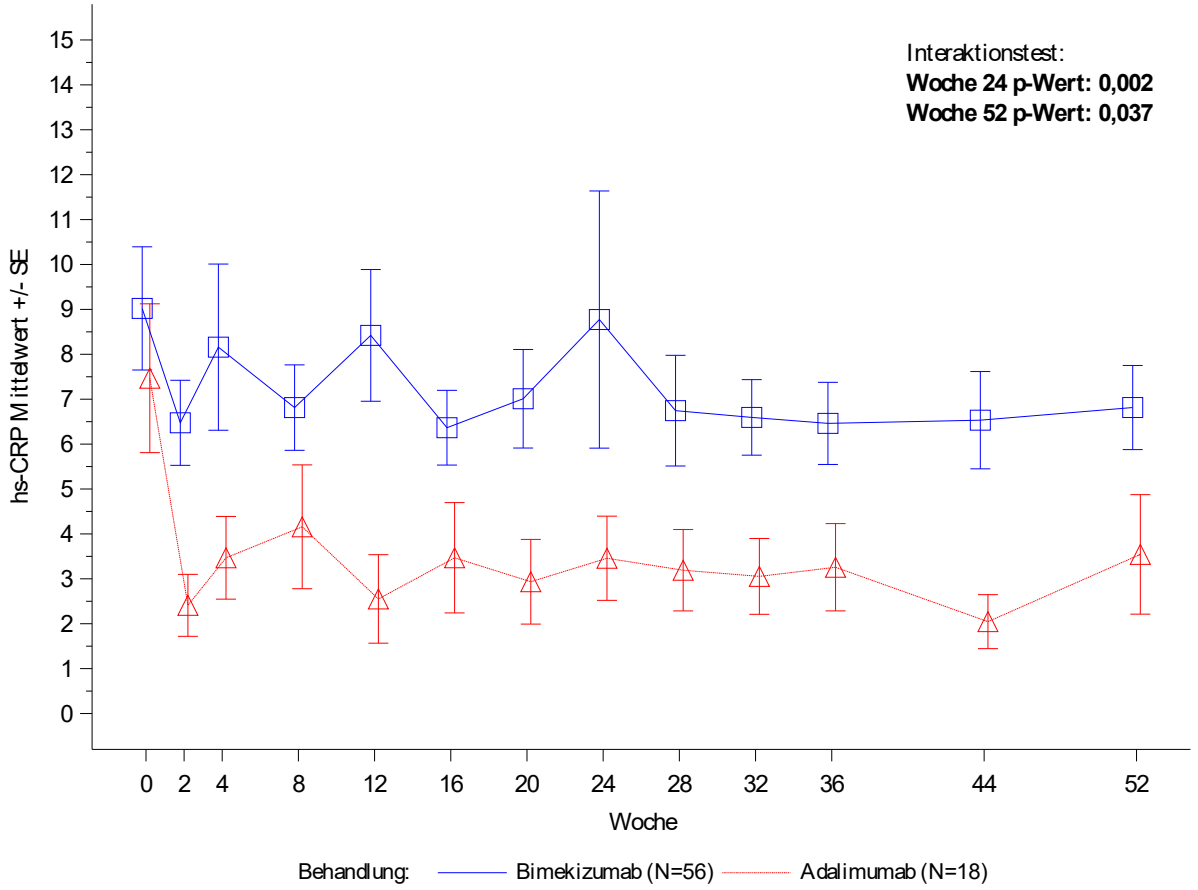


Figure 3.4.2.10.1
PA0010: hs-CRP nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: < 3 %

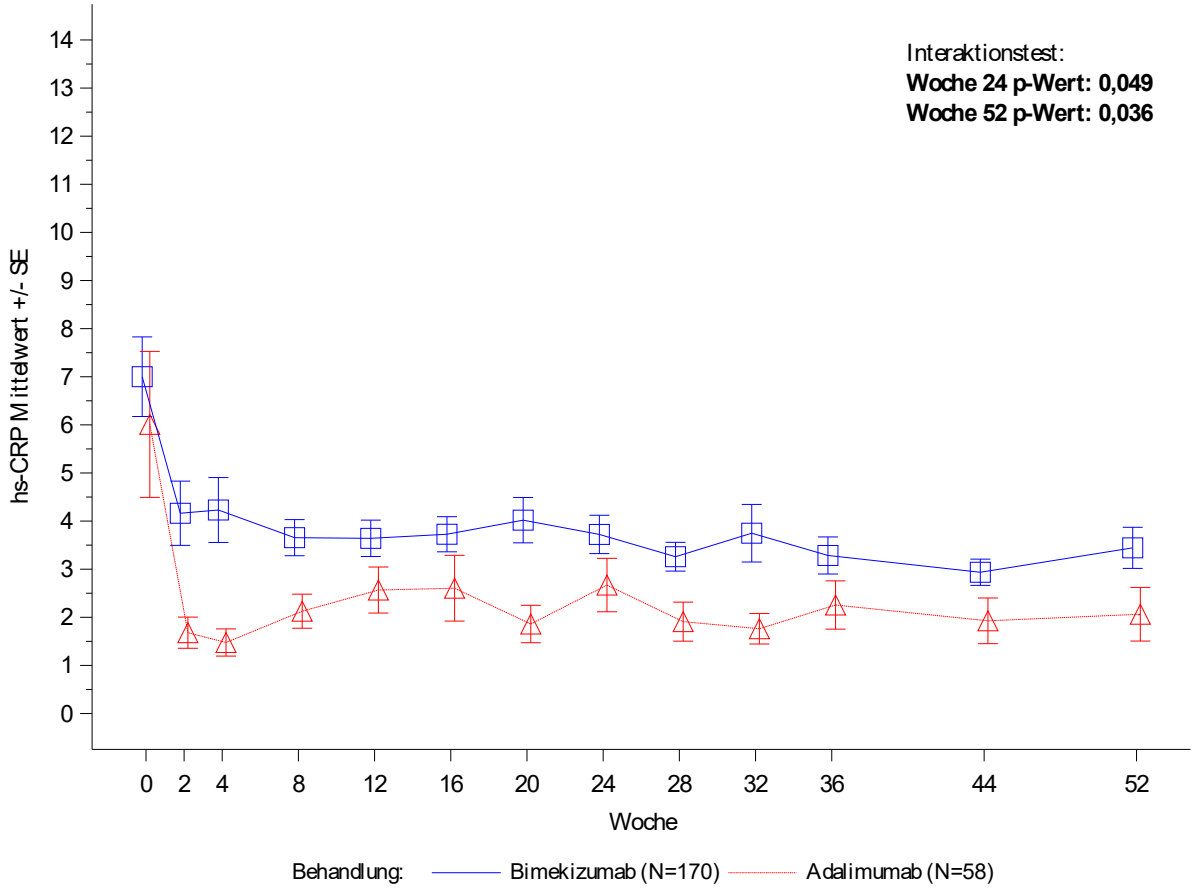


Figure 3.4.2.10.1
PA0010: hs-CRP nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: ≥ 3 - 10 %

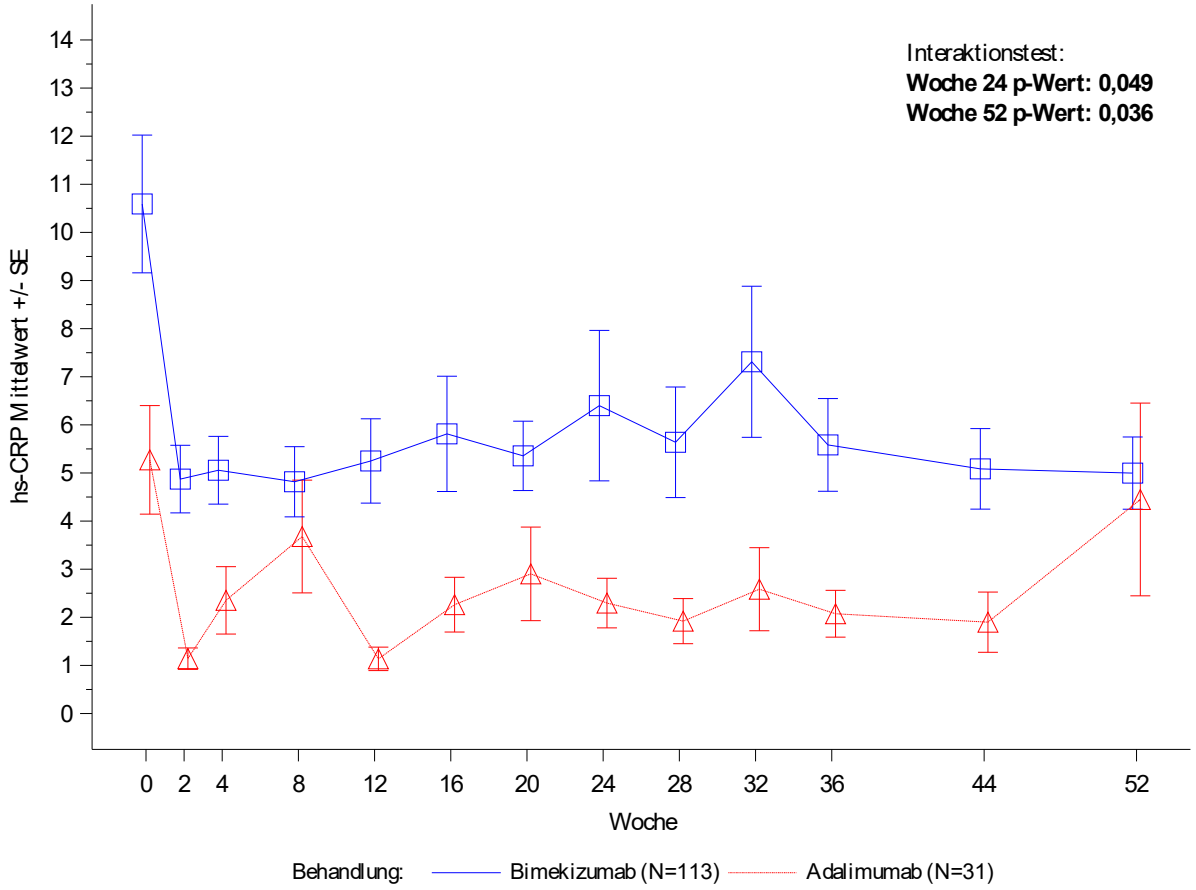


Figure 3.4.2.10.1
PA0010: hs-CRP nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: > 10 %

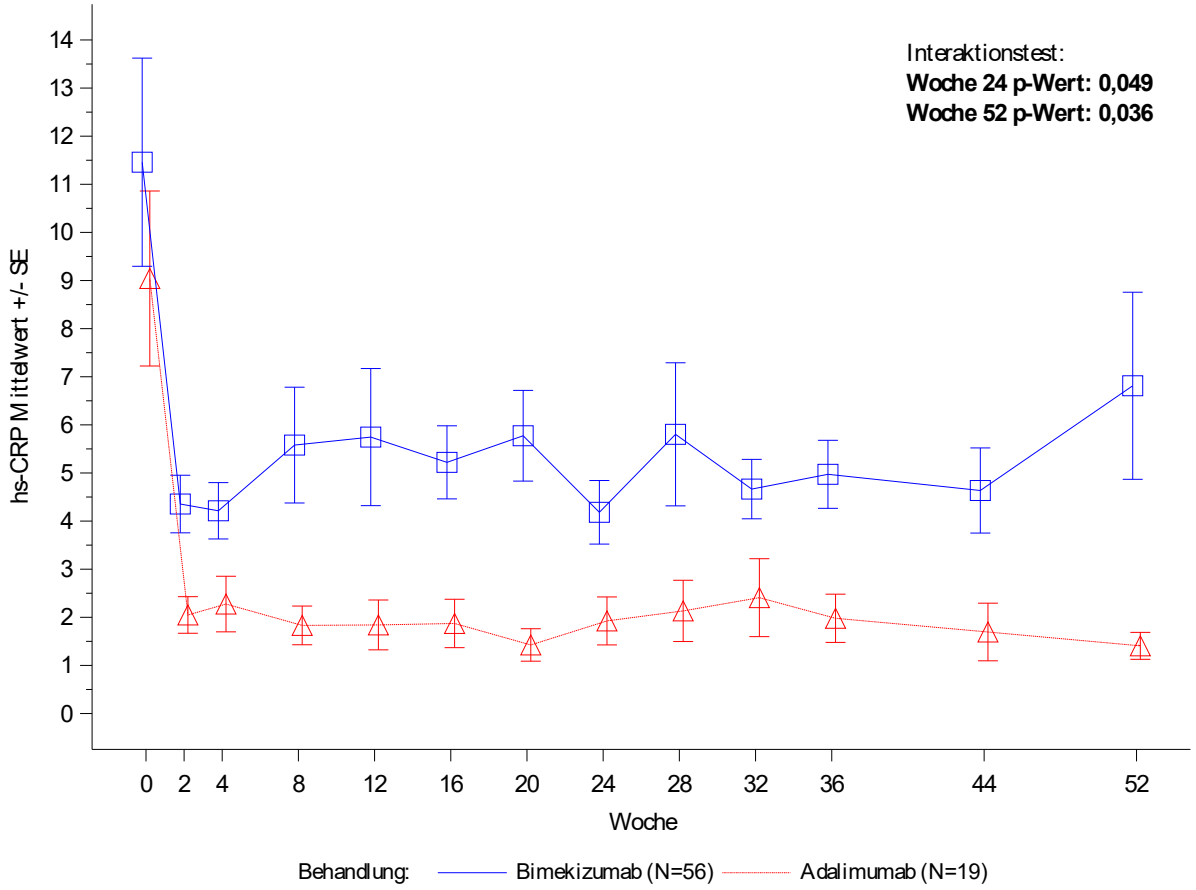


Figure 3.4.2.10.1
PA0010: hs-CRP nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Antikörper-Status bis Woche 24: Positiv

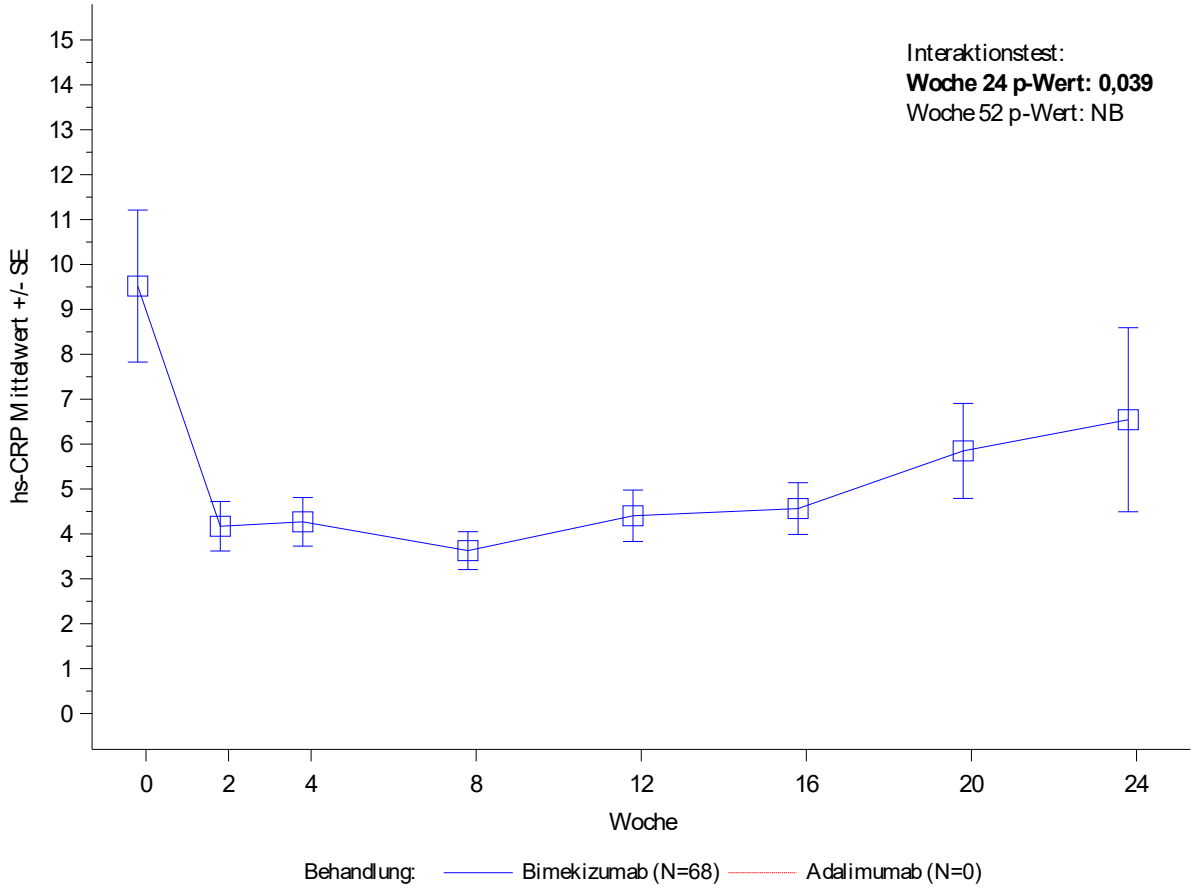


Figure 3.4.2.10.1
PA0010: hs-CRP nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Antikörper-Status bis Woche 24: Negativ

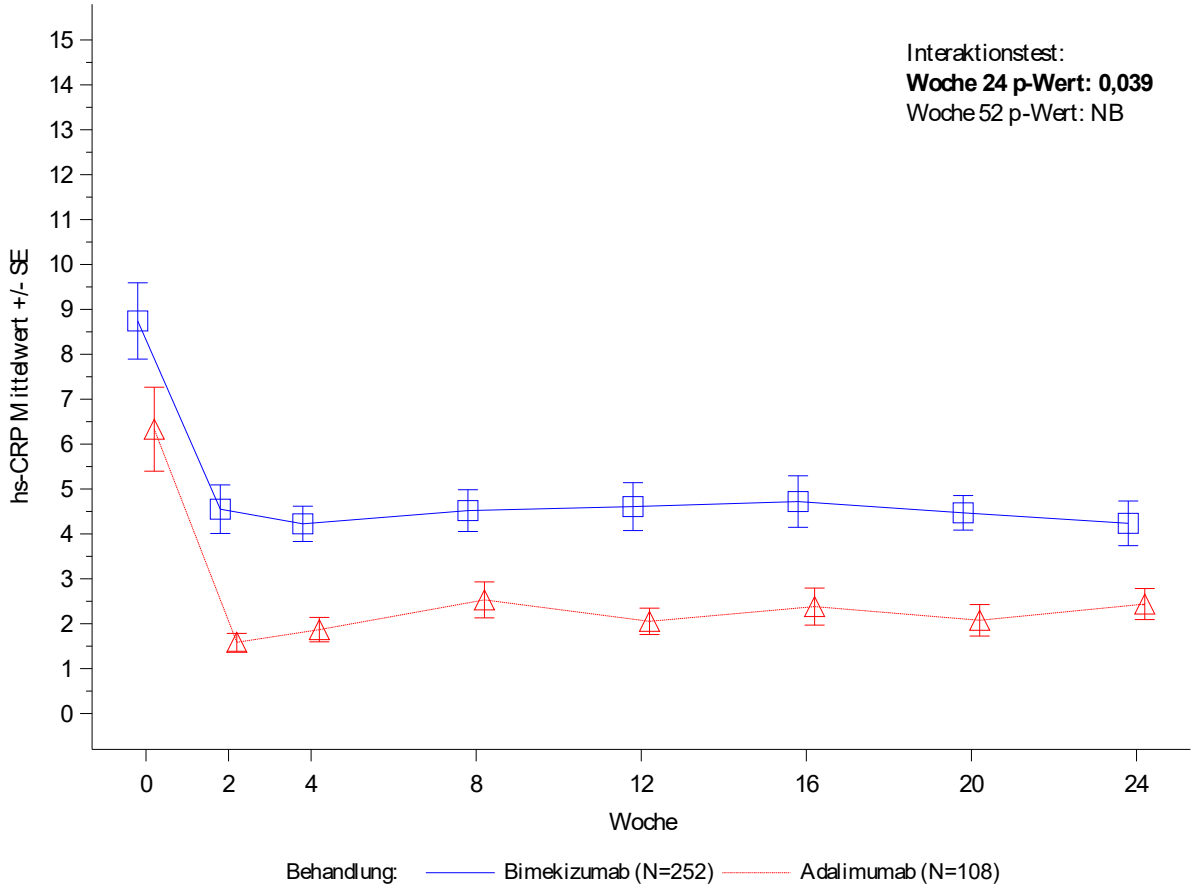


Figure 3.4.2.11.1
PA0010: SF-36 PCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: < 45 Jahre

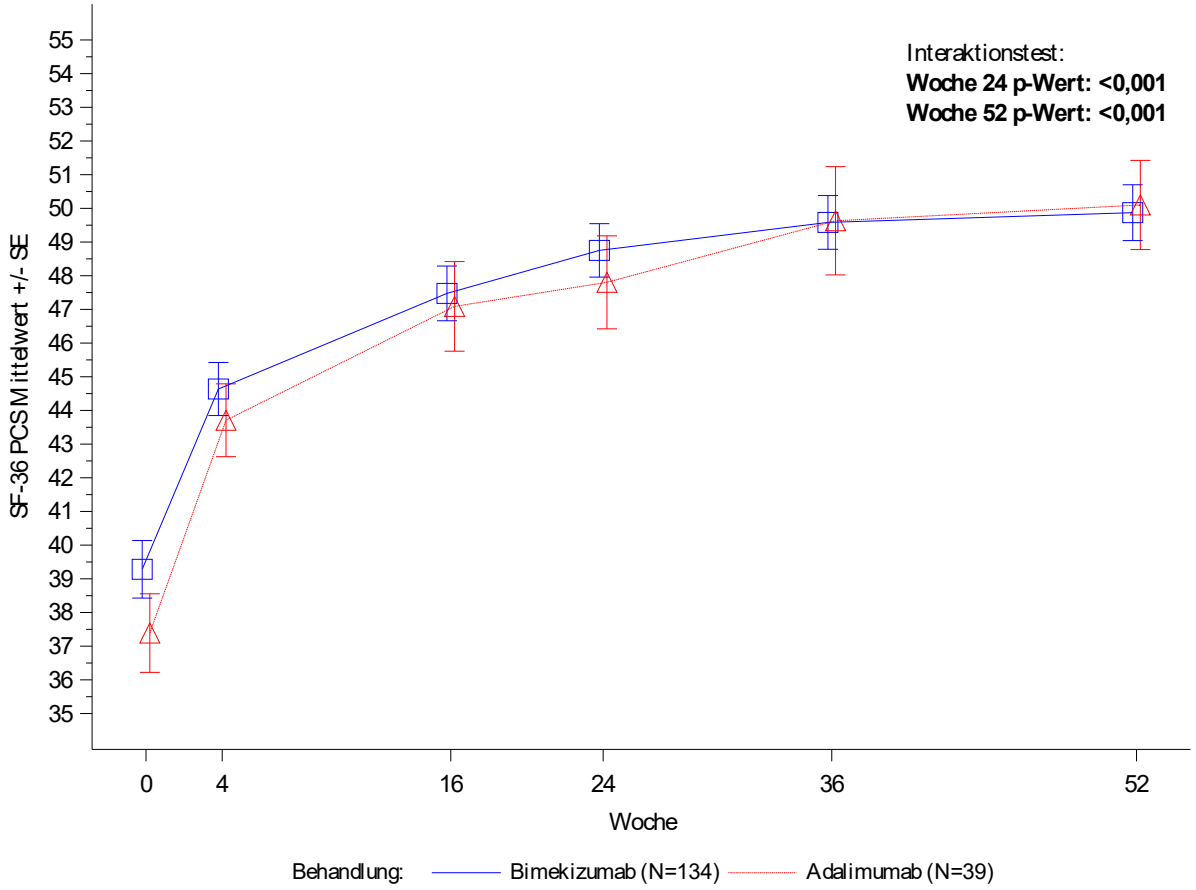


Figure 3.4.2.11.1
PA0010: SF-36 PCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: ≥ 45 Jahre

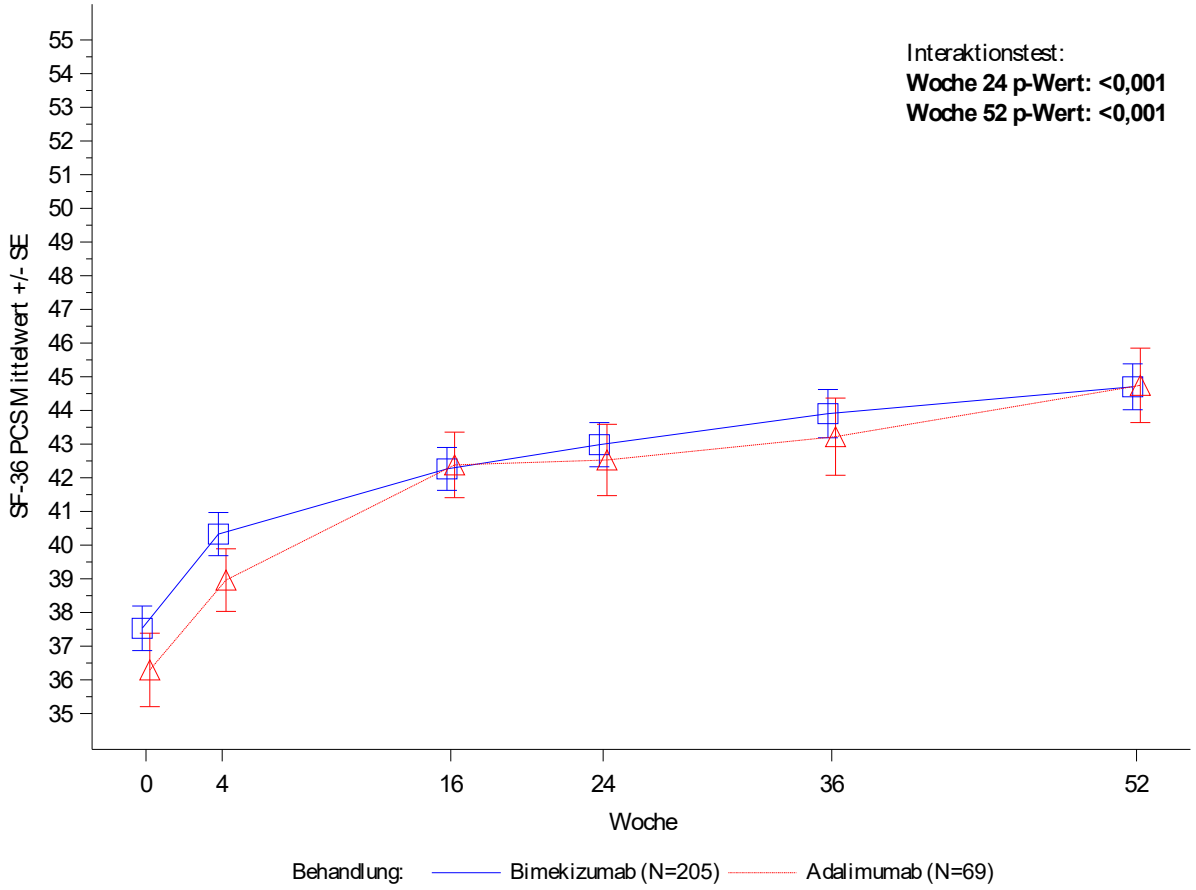


Figure 3.4.2.11.1
PA0010: SF-36 PCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Männlich

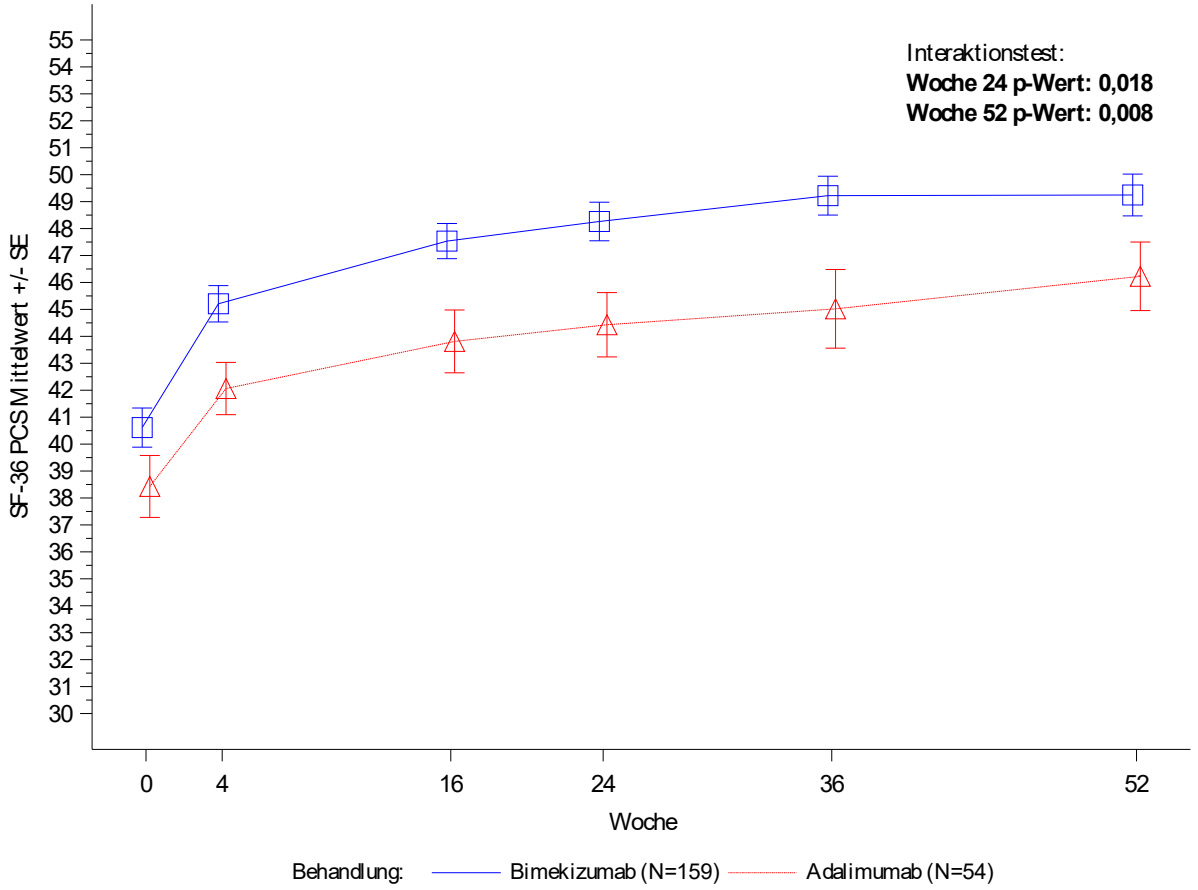


Figure 3.4.2.11.1
PA0010: SF-36 PCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Weiblich

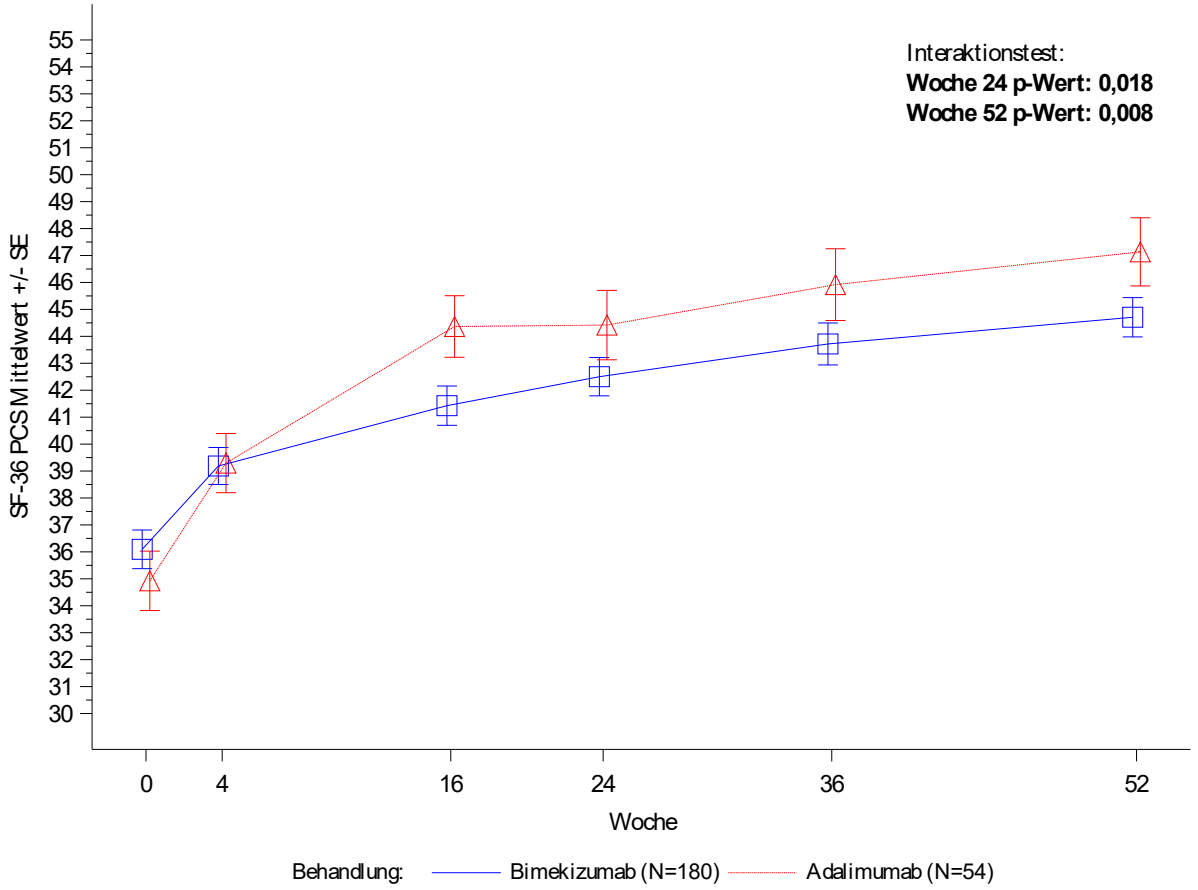


Figure 3.4.2.11.1
PA0010: SF-36 PCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Krankheitsdauer: < 1 Jahr

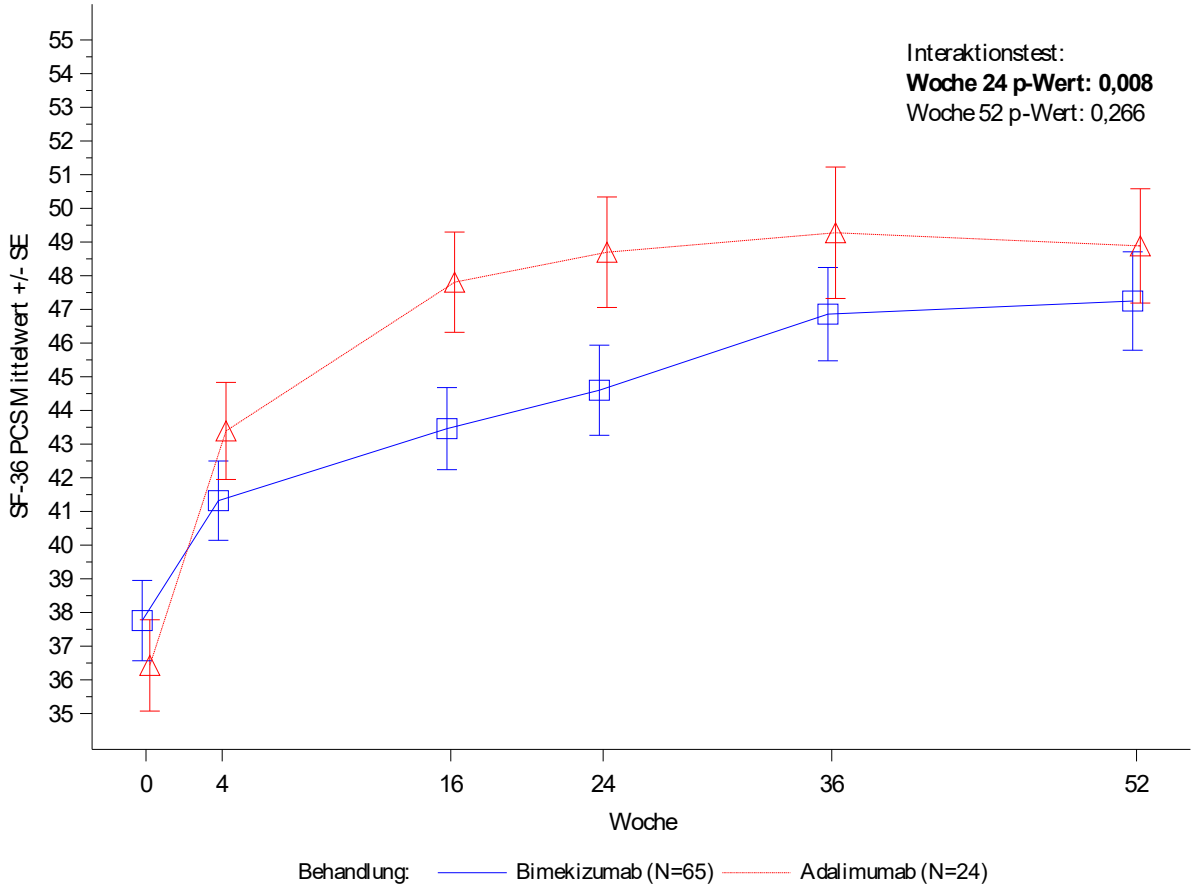


Figure 3.4.2.11.1
PA0010: SF-36 PCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Krankheitsdauer: ≥ 1 Jahr

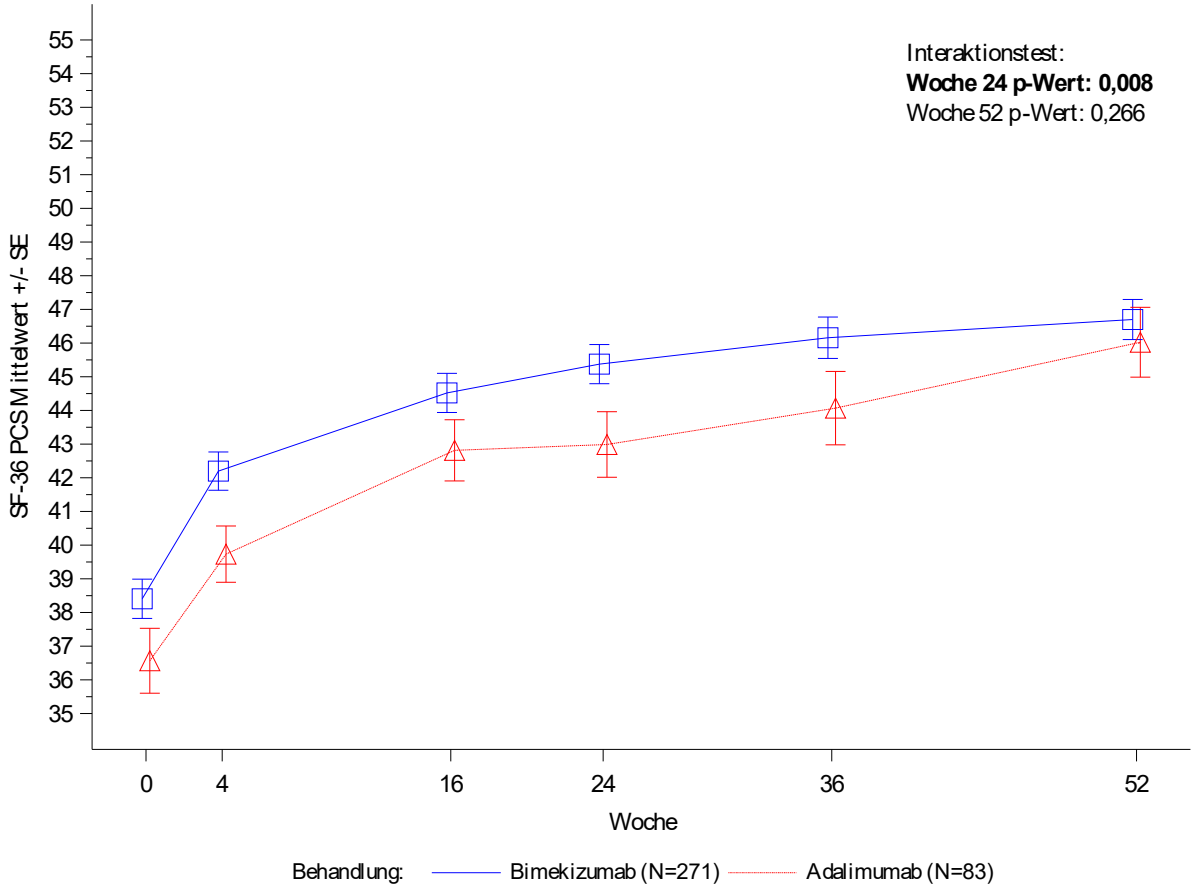


Figure 3.4.2.11.1
PA0010: SF-36 PCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Ja

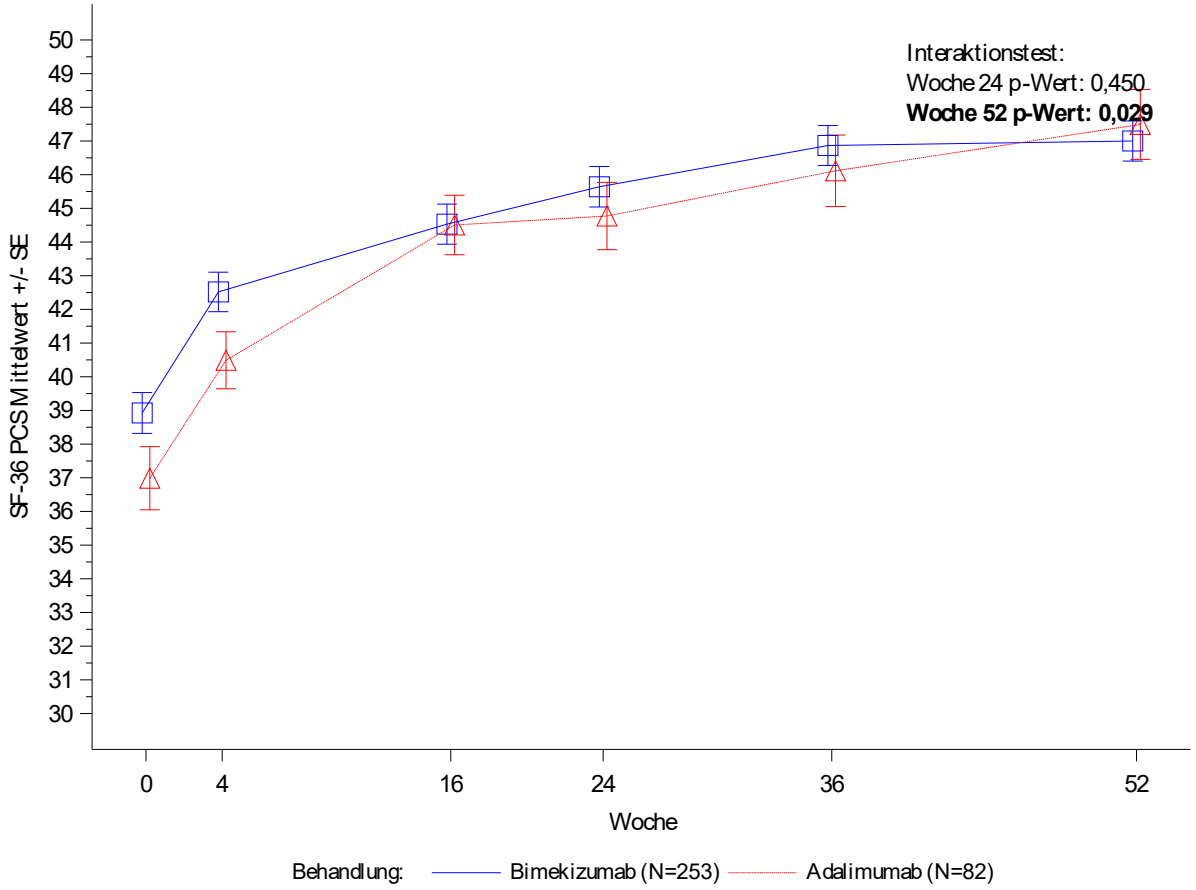


Figure 3.4.2.11.1
PA0010: SF-36 PCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Nein

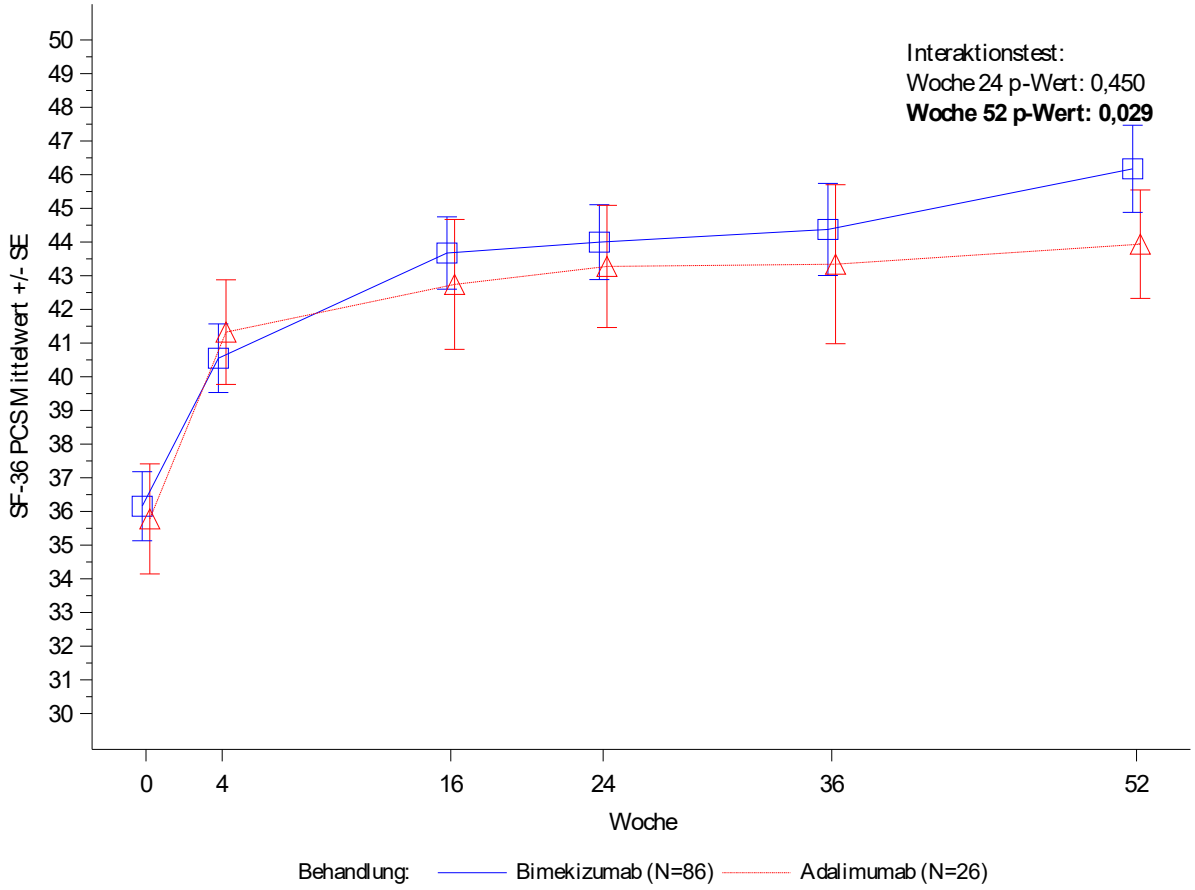


Figure 3.4.2.11.1
PA0010: SF-36 PCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: < 3 %

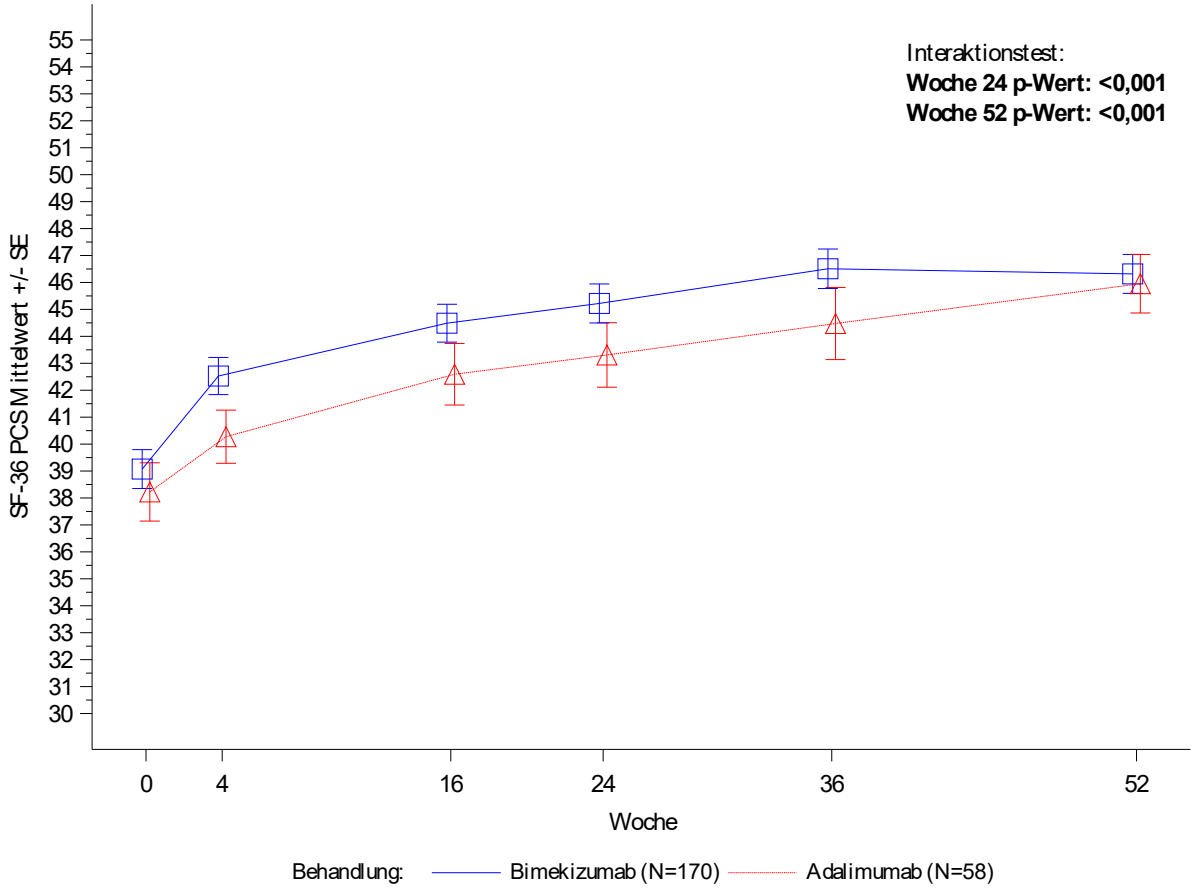


Figure 3.4.2.11.1
PA0010: SF-36 PCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: ≥ 3 - 10 %

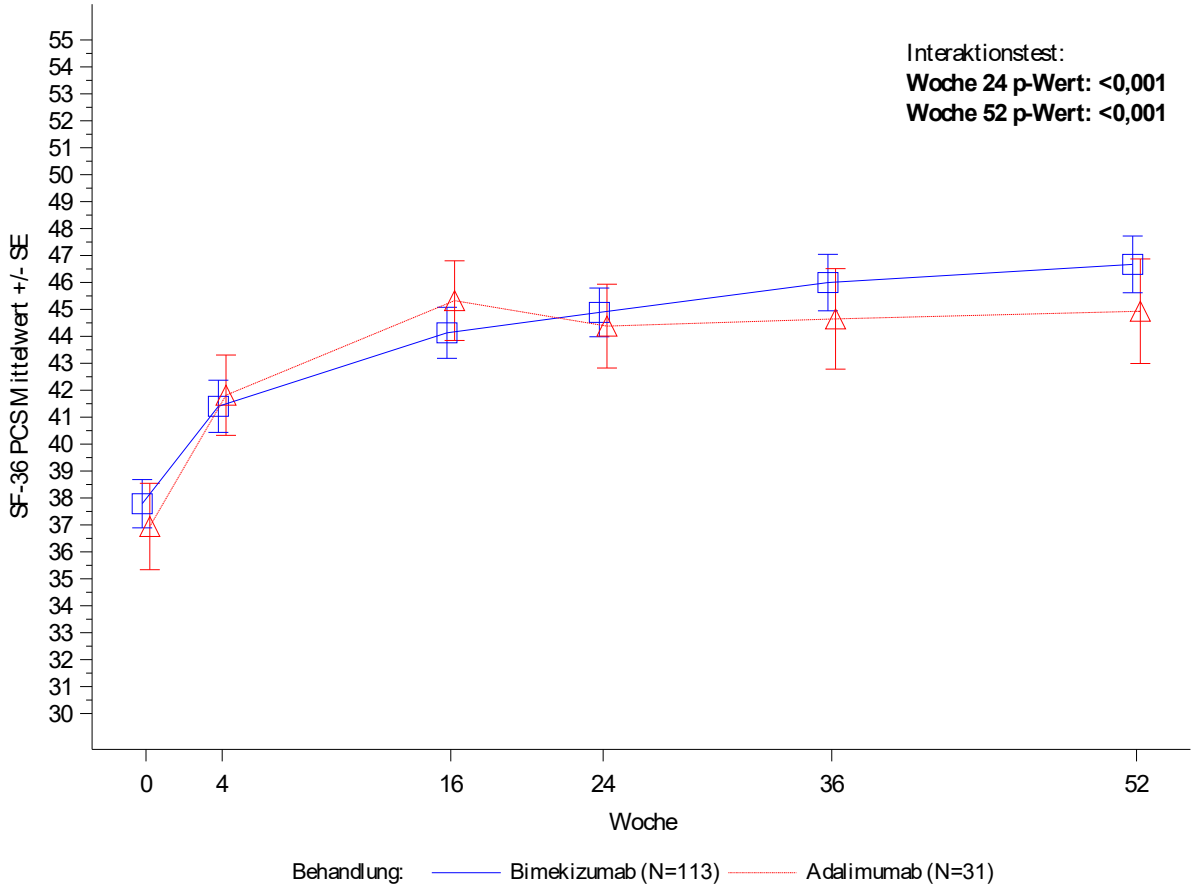


Figure 3.4.2.11.1
PA0010: SF-36 PCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: > 10 %

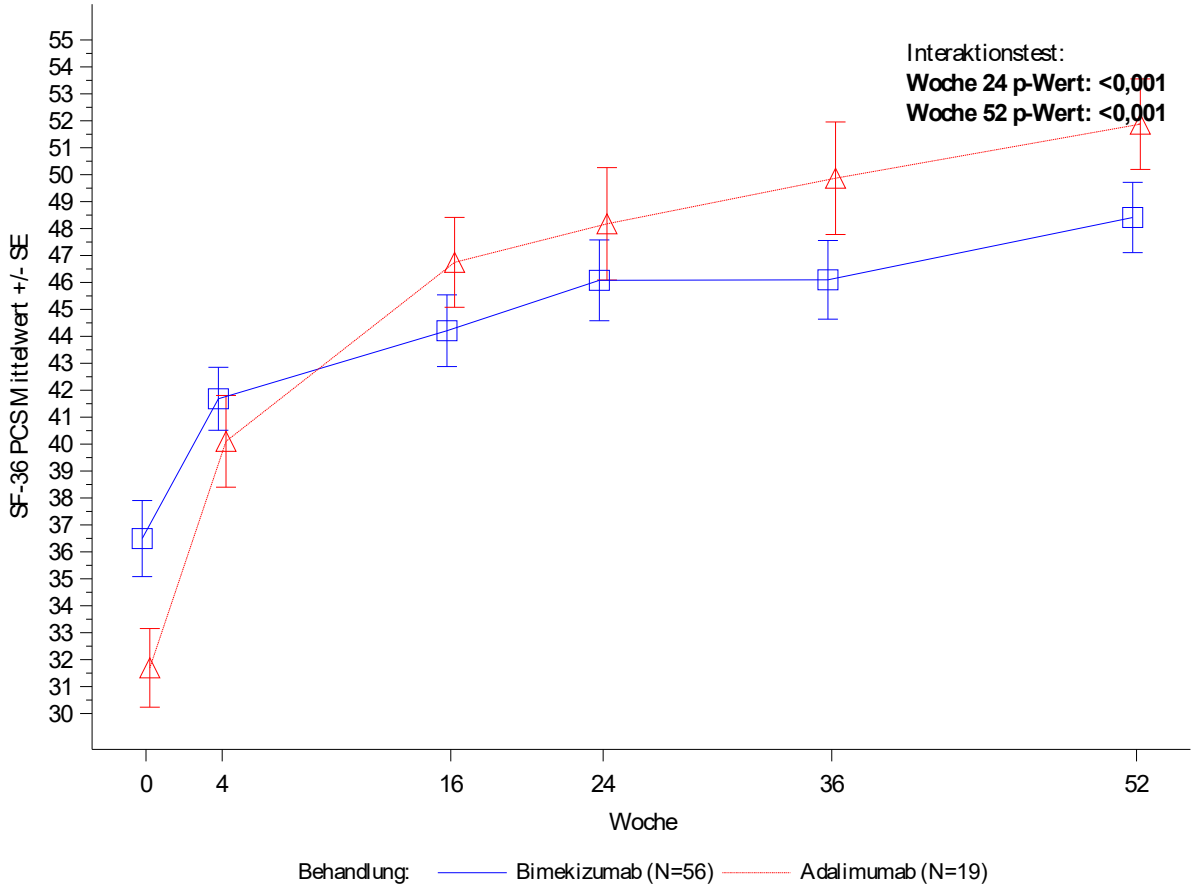


Figure 3.4.2.12.1
PA0010: SF-36 MCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Gewicht: ≤ 100 kg

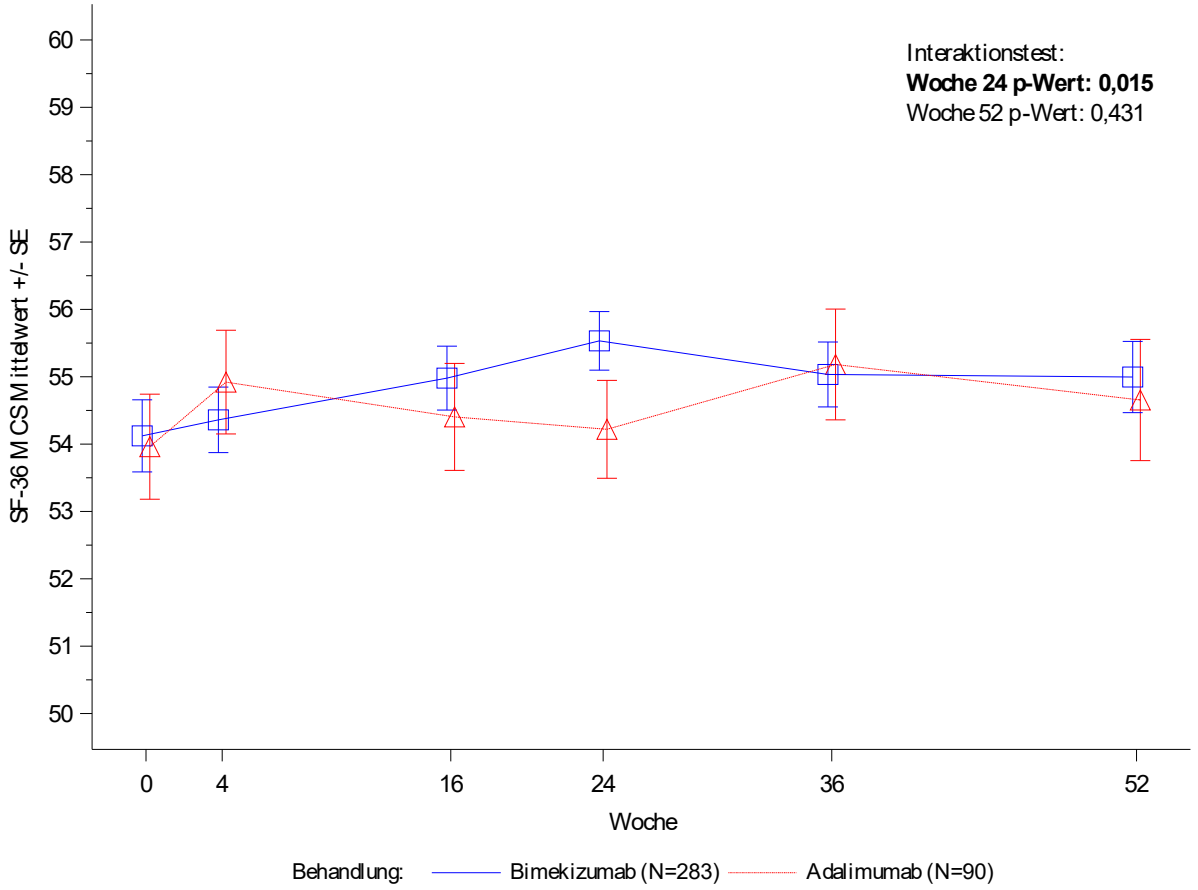


Figure 3.4.2.12.1
PA0010: SF-36 MCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Gewicht: > 100 kg

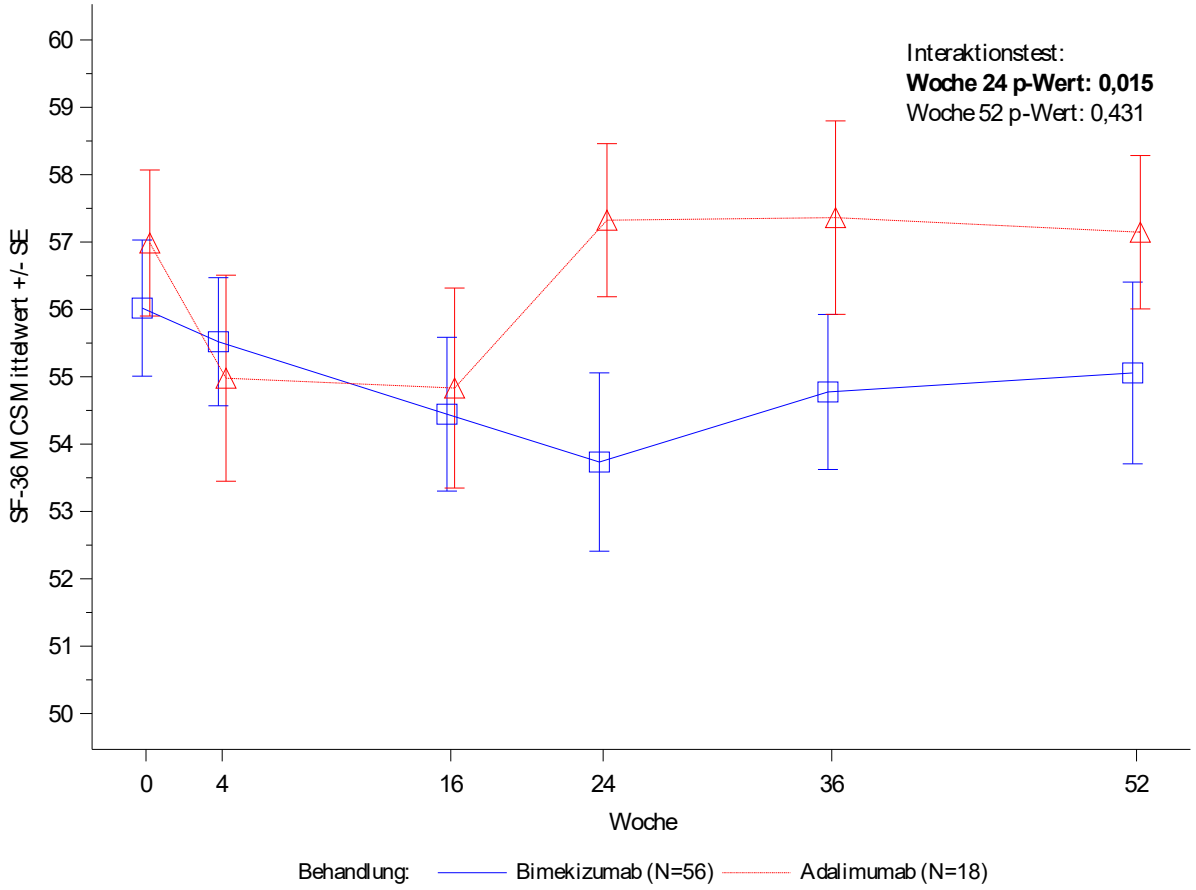


Figure 3.4.2.12.1
PA0010: SF-36 MCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Ja

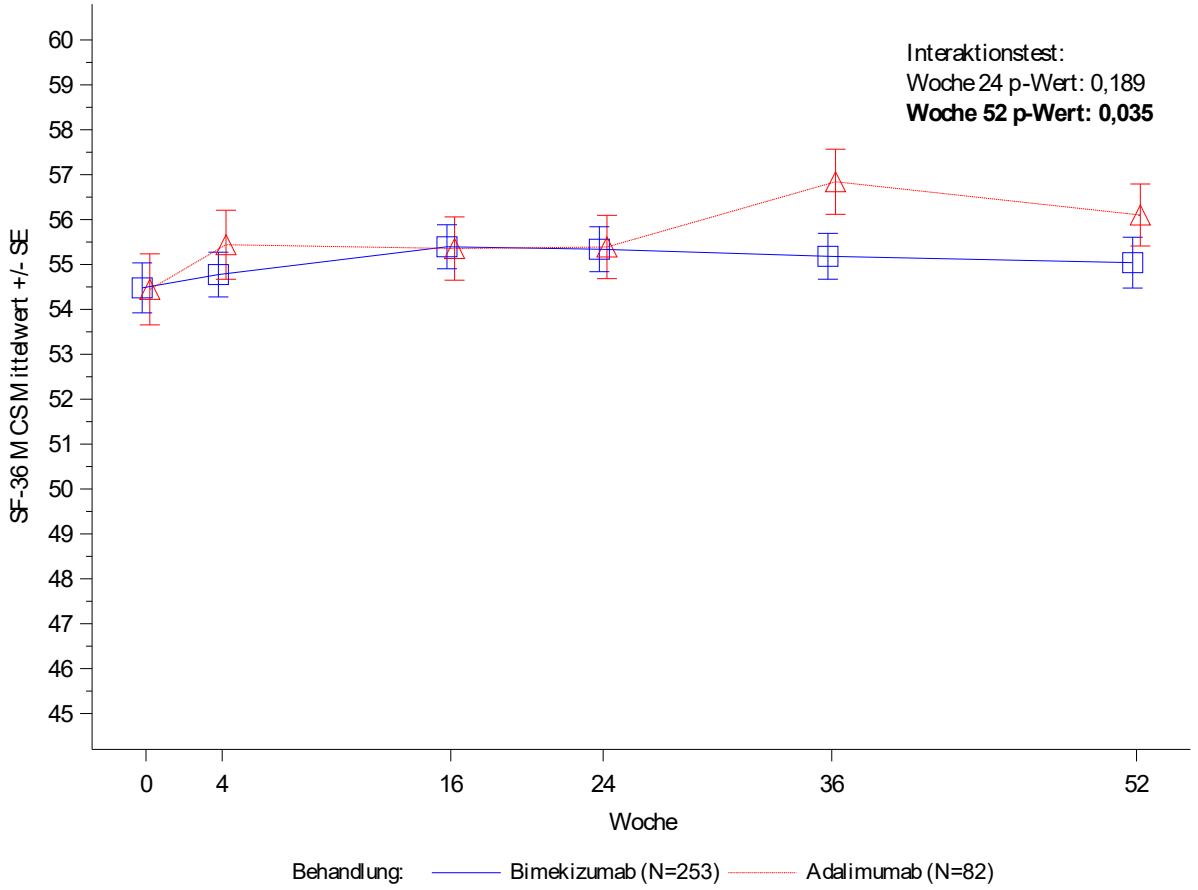


Figure 3.4.2.12.1
PA0010: SF-36 MCS nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Nein

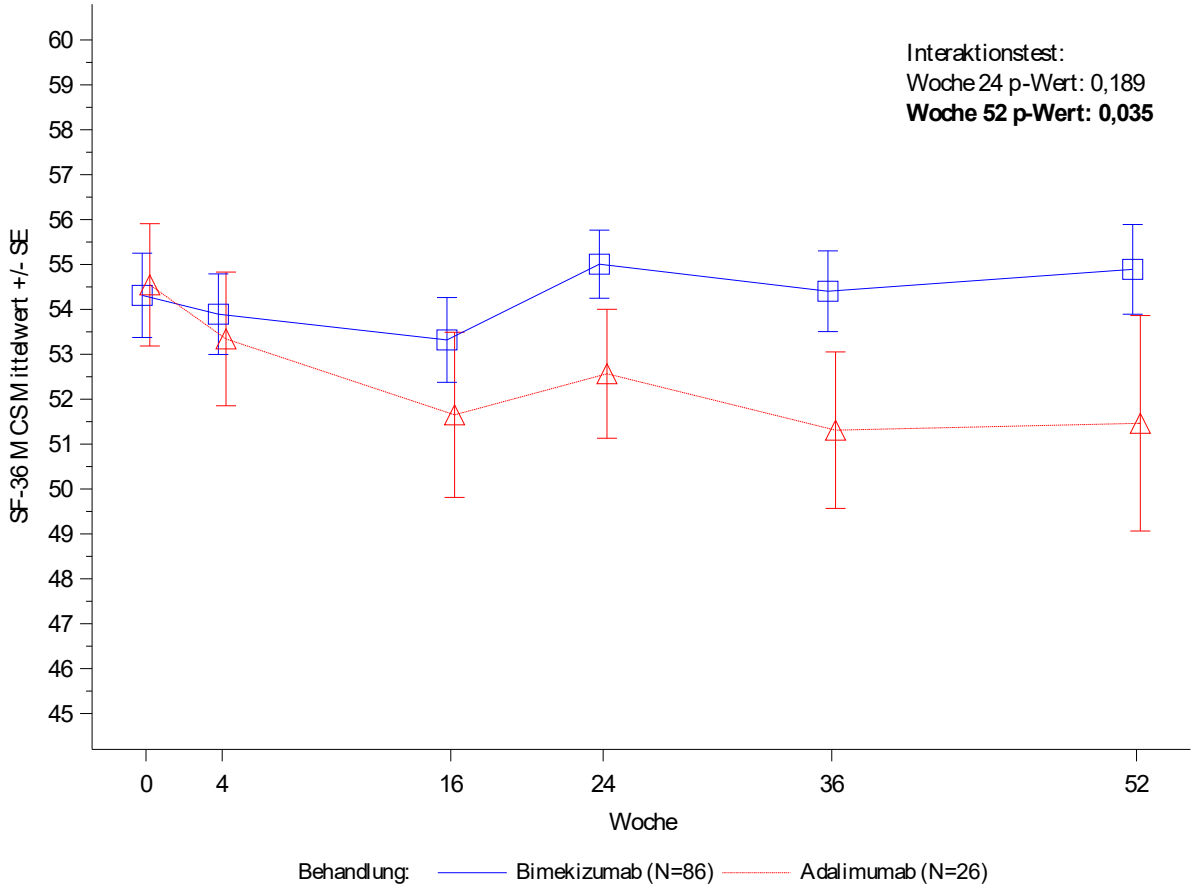


Figure 3.4.2.13.1
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: < 45 Jahre

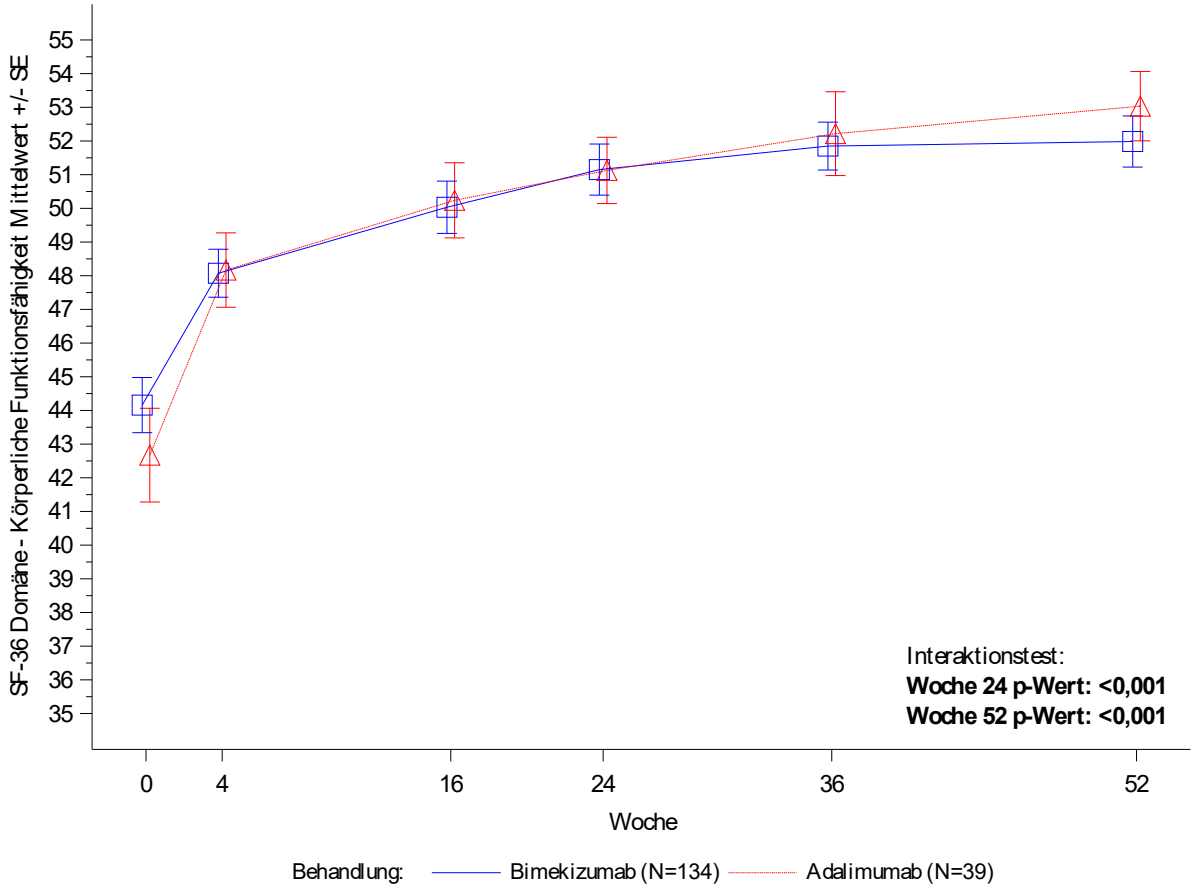


Figure 3.4.2.13.1
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: ≥ 45 Jahre

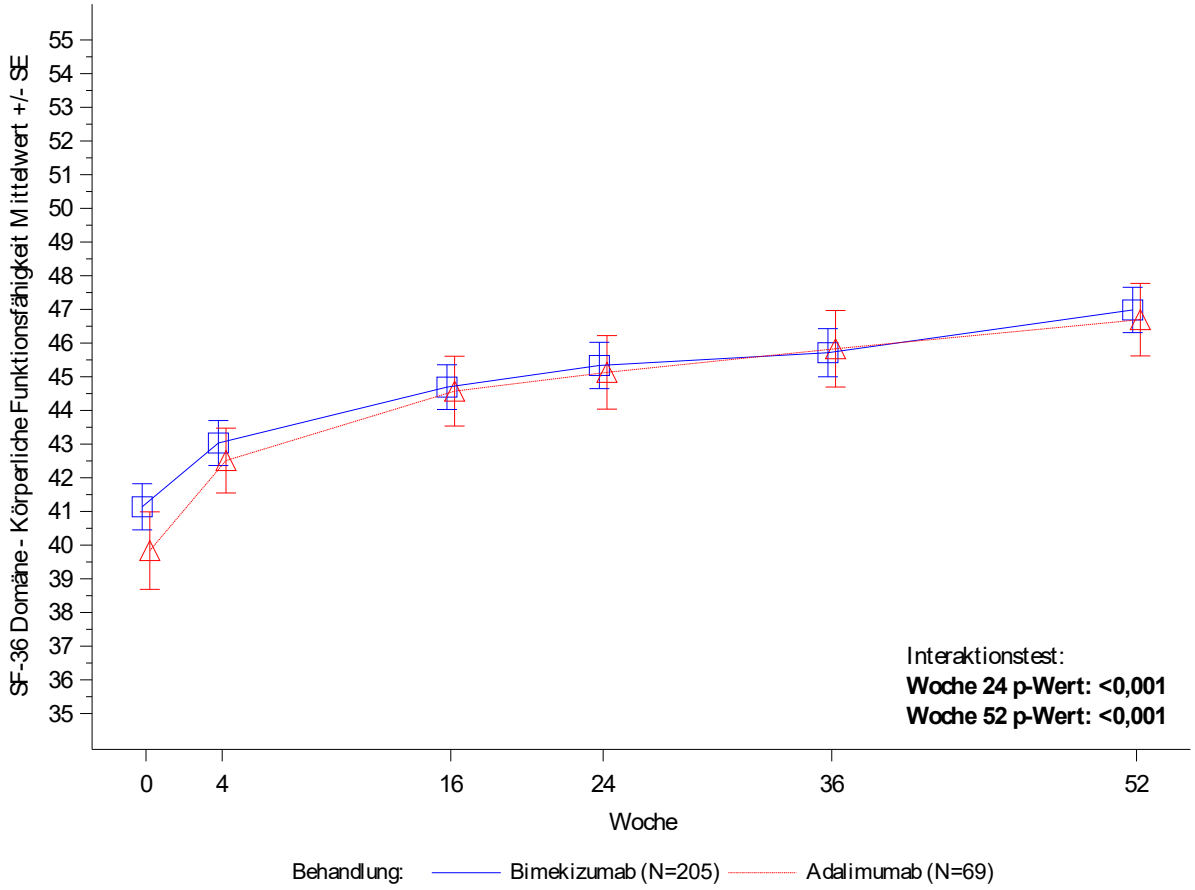


Figure 3.4.2.13.1
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Krankheitsdauer: < 1 Jahr

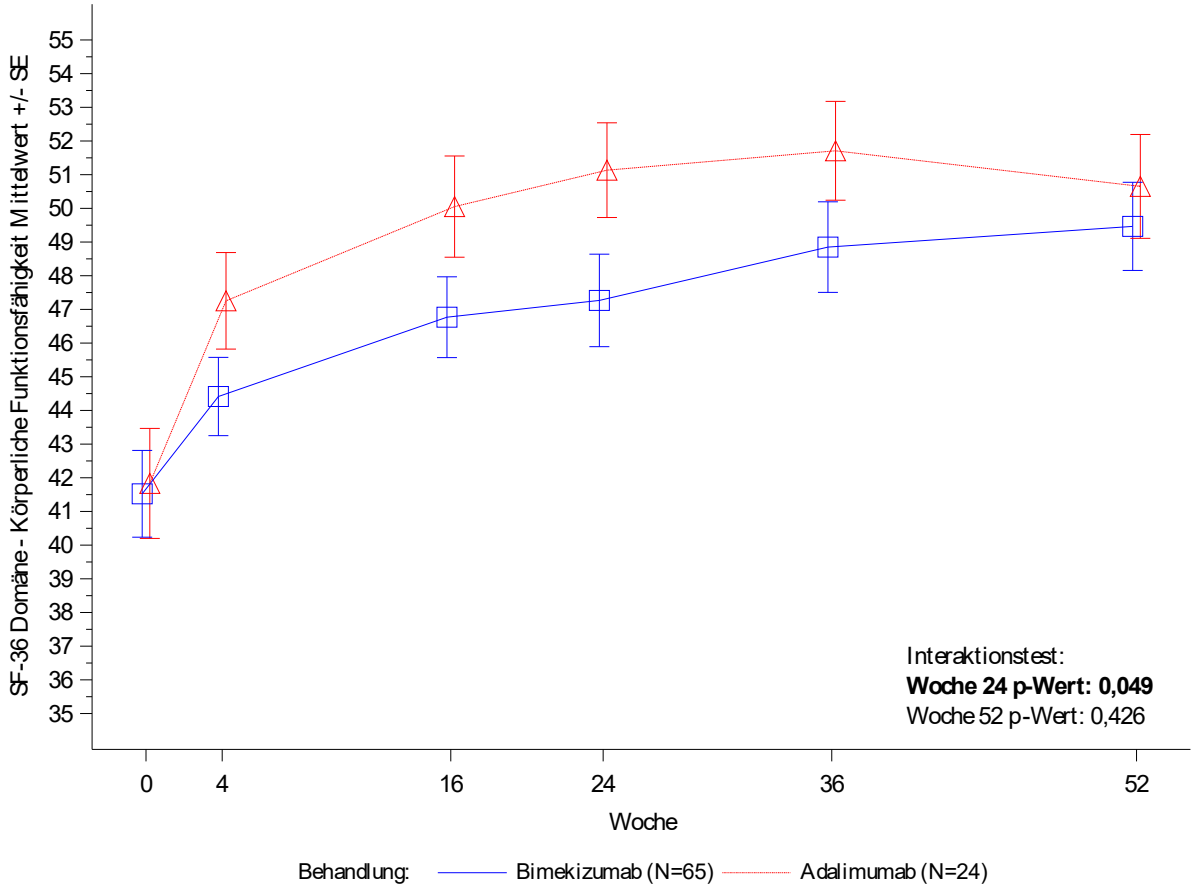


Figure 3.4.2.13.1
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Krankheitsdauer: ≥ 1 Jahr

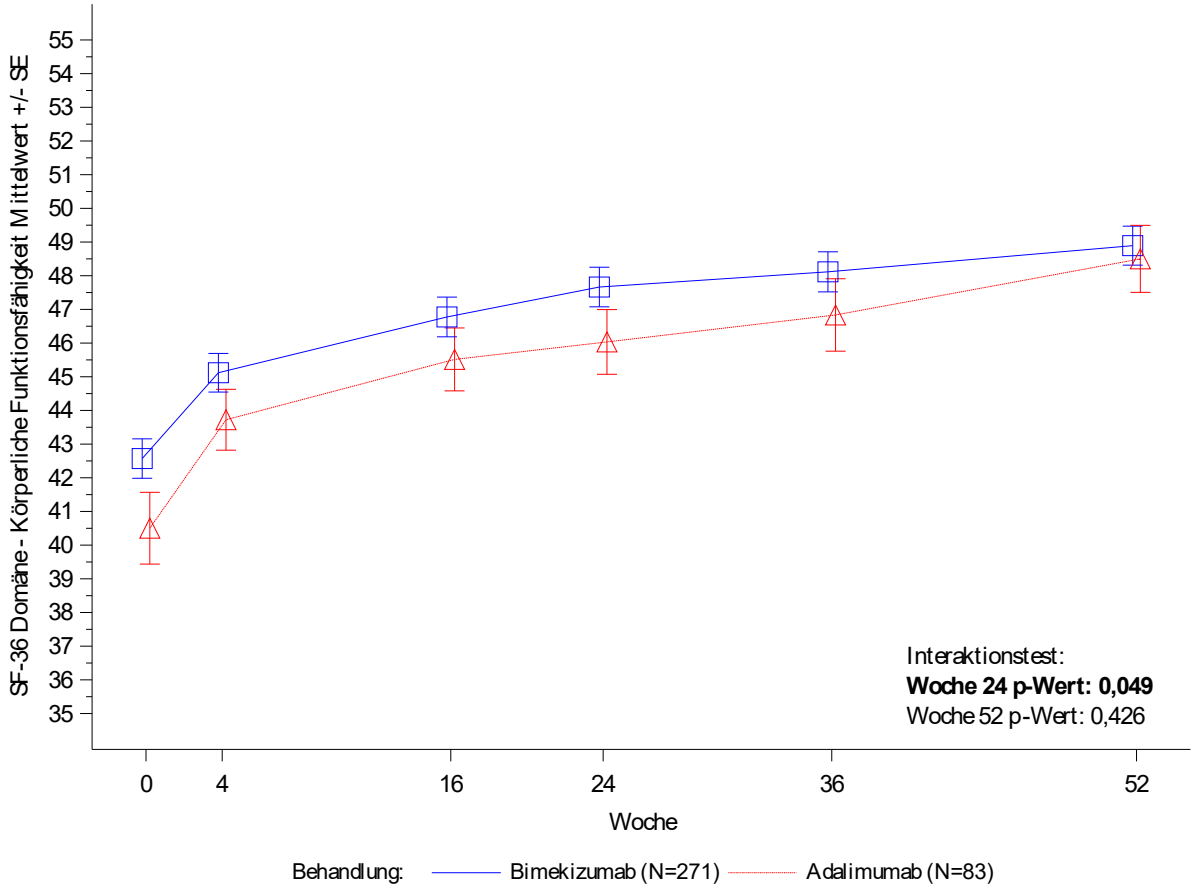


Figure 3.4.2.13.1
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: < 3 %

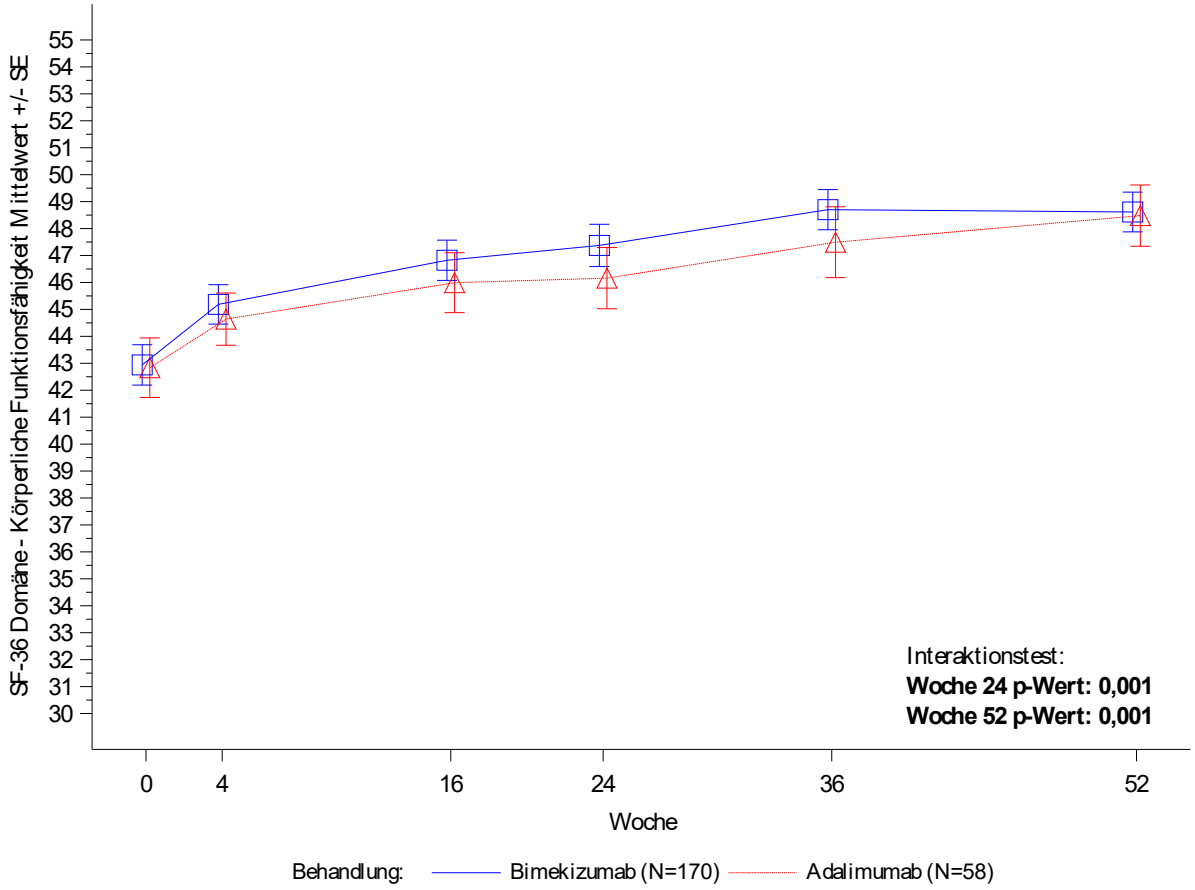


Figure 3.4.2.13.1
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: ≥ 3 - 10 %

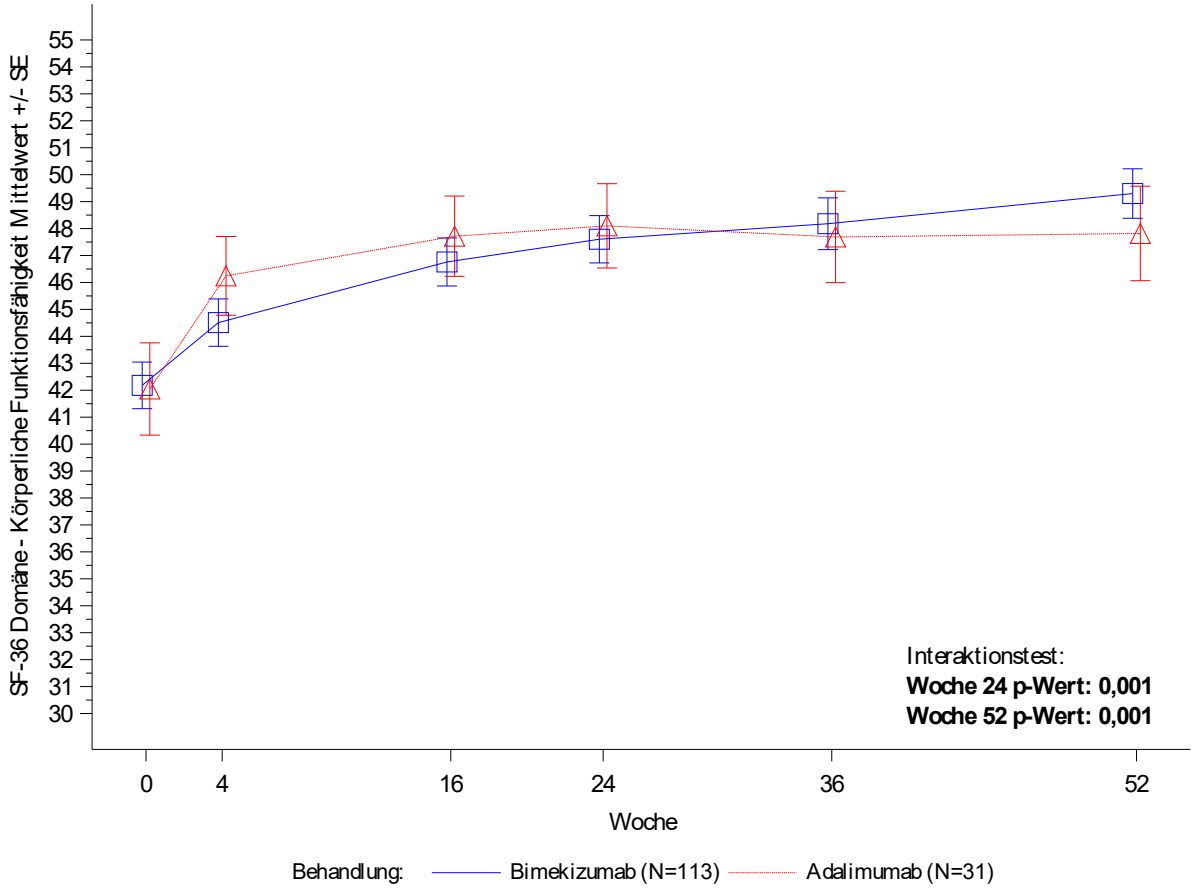


Figure 3.4.2.13.1
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: > 10 %

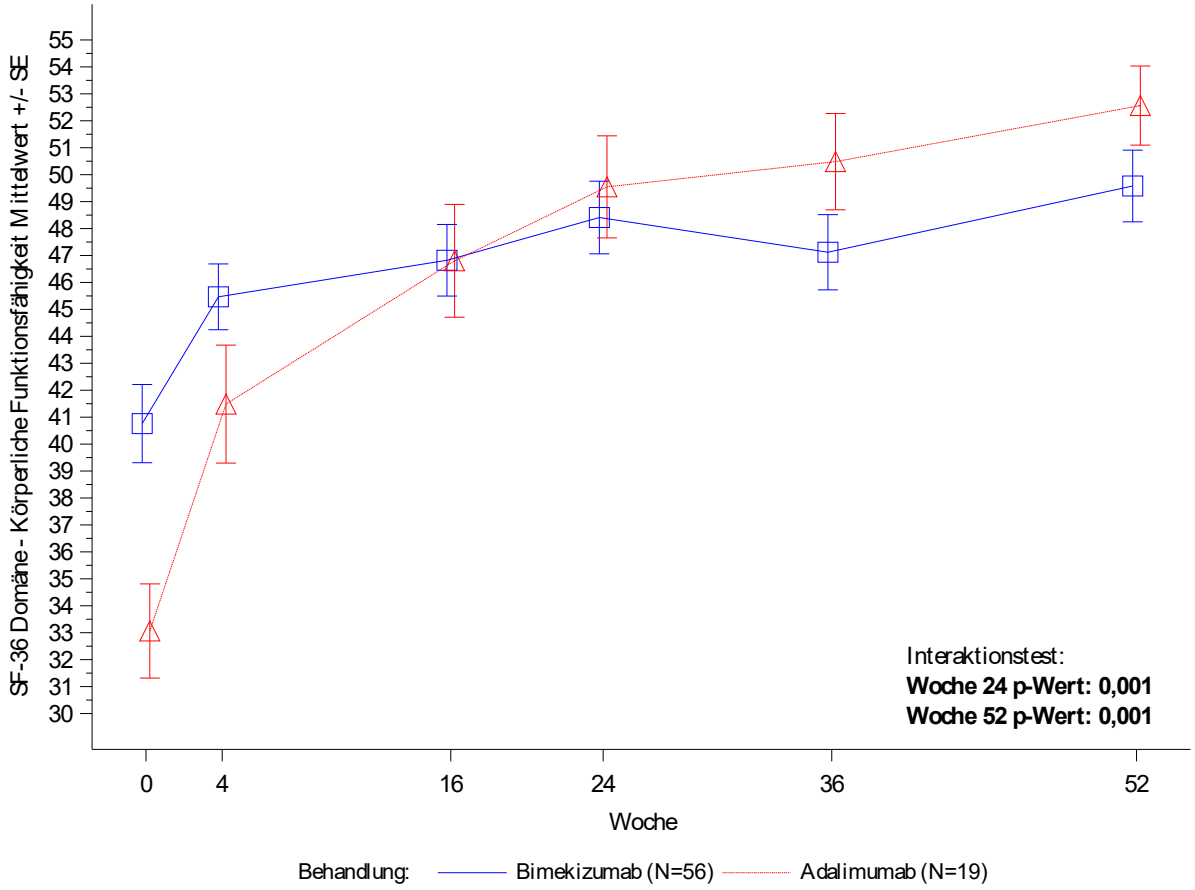


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: < 45 Jahre

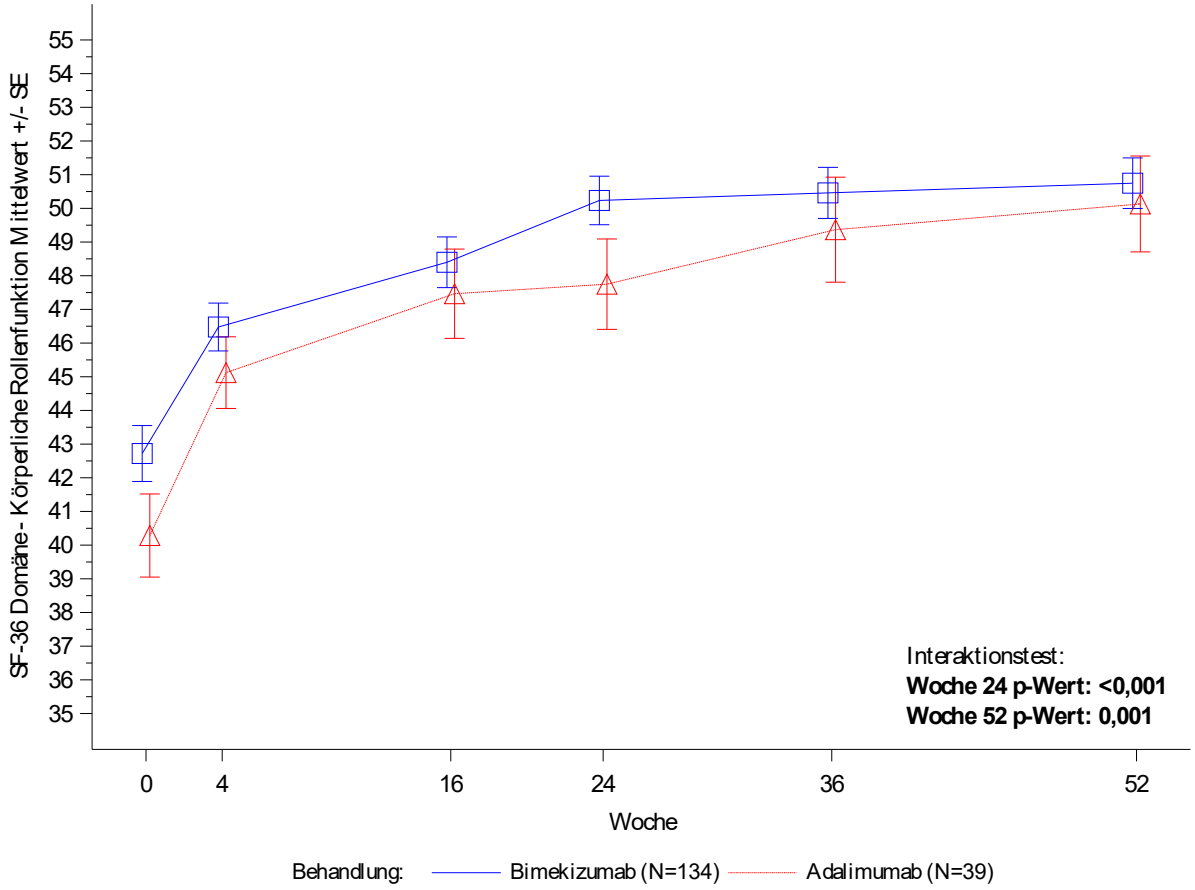


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: ≥ 45 Jahre

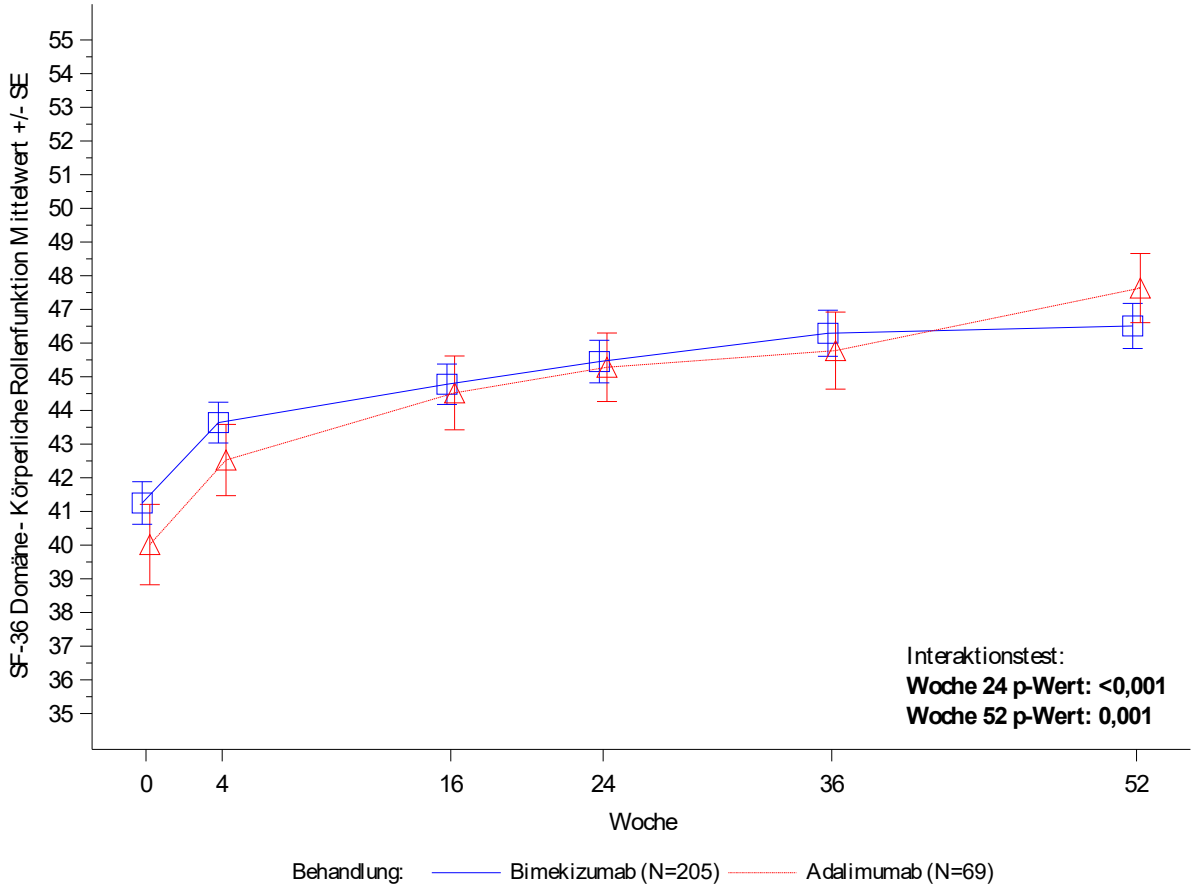


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Männlich

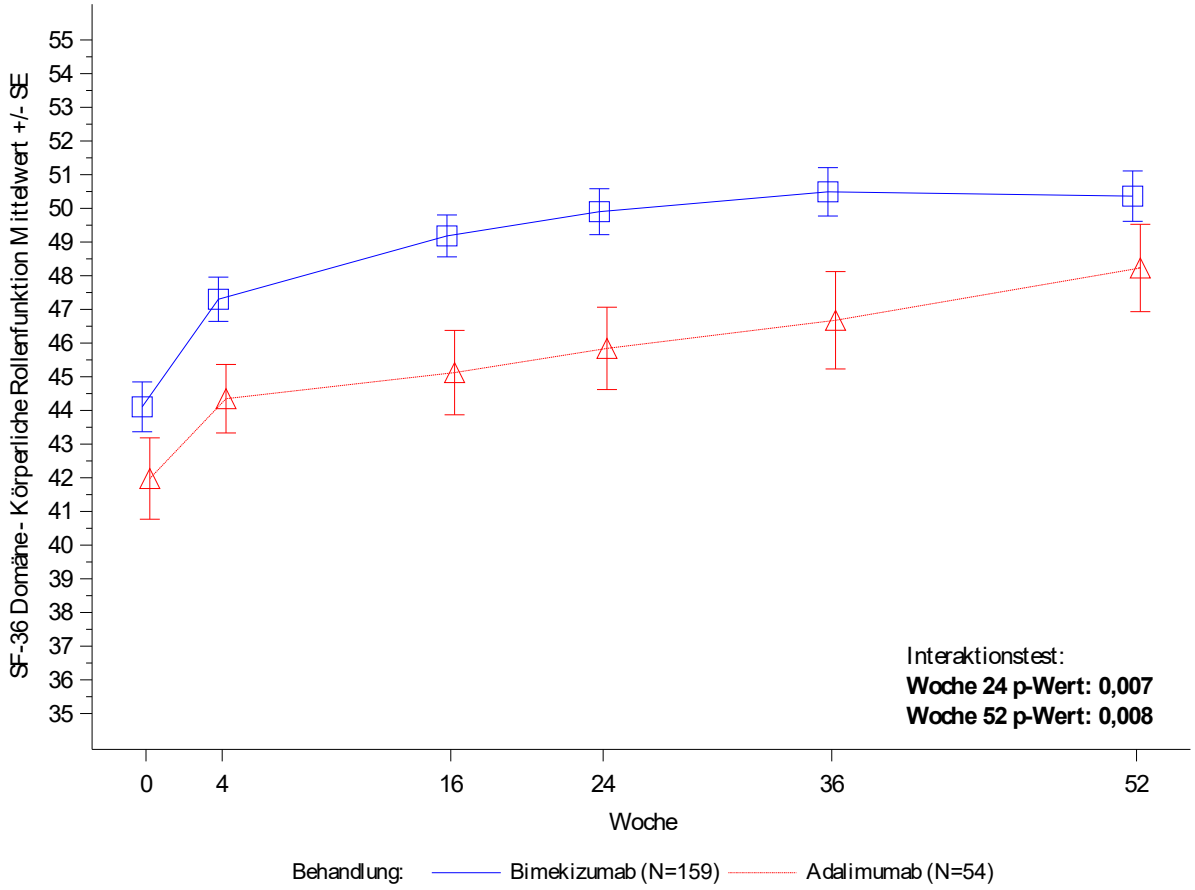


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Weiblich

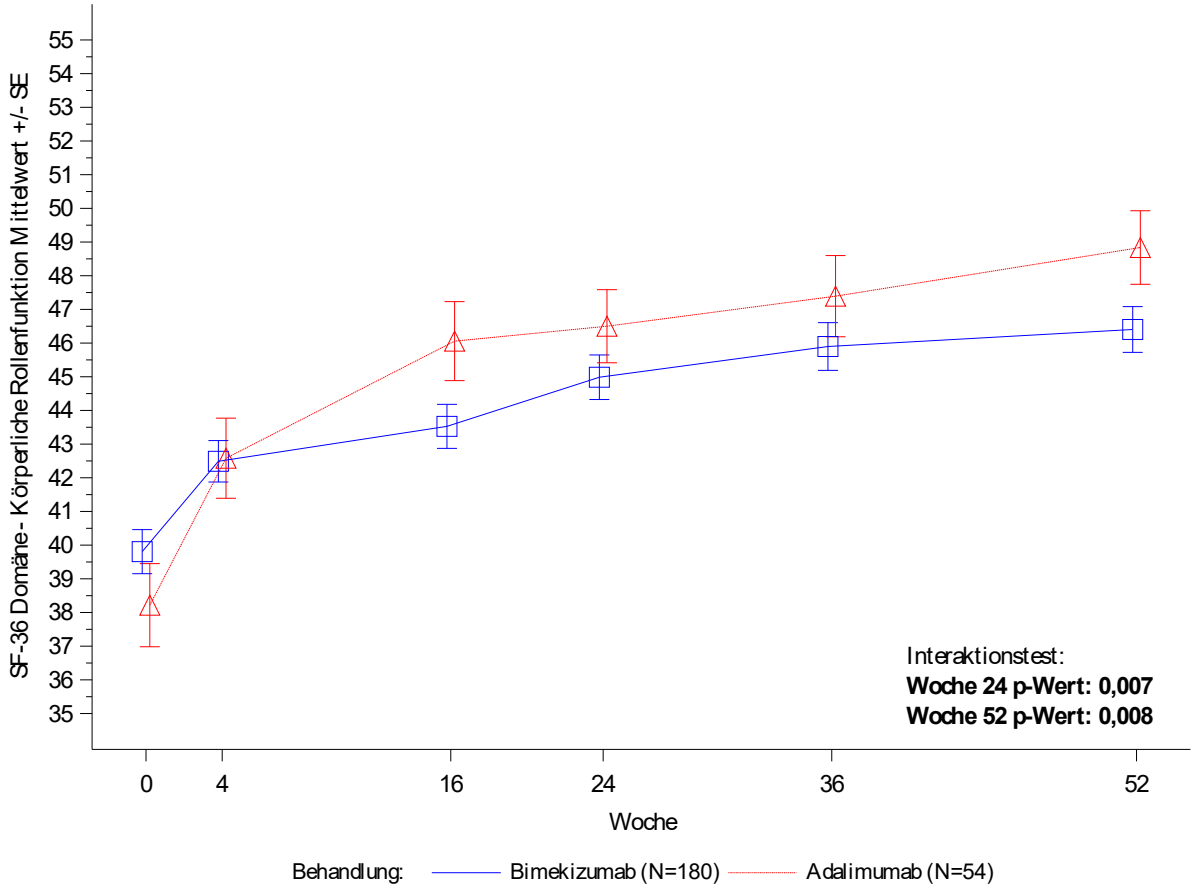


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Krankheitsdauer: < 1 Jahr

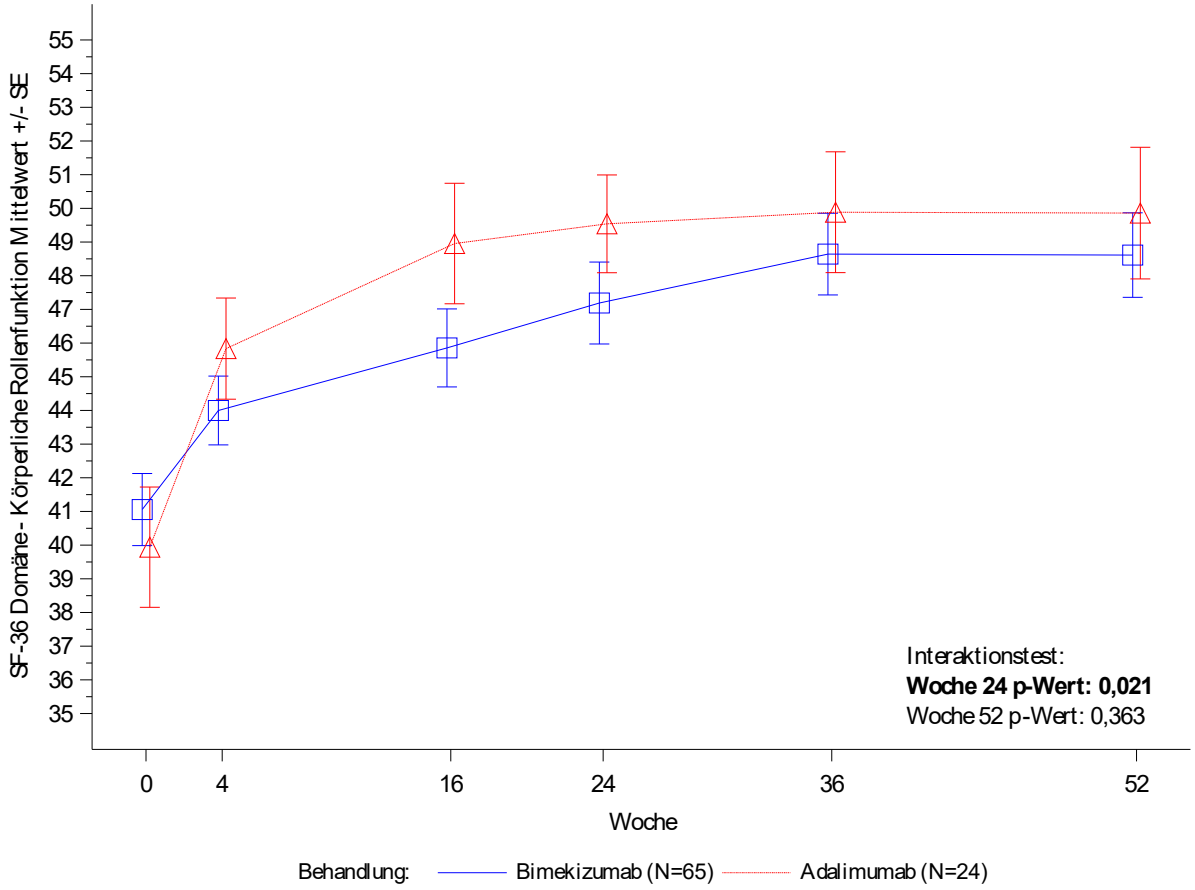


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Krankheitsdauer: ≥ 1 Jahr

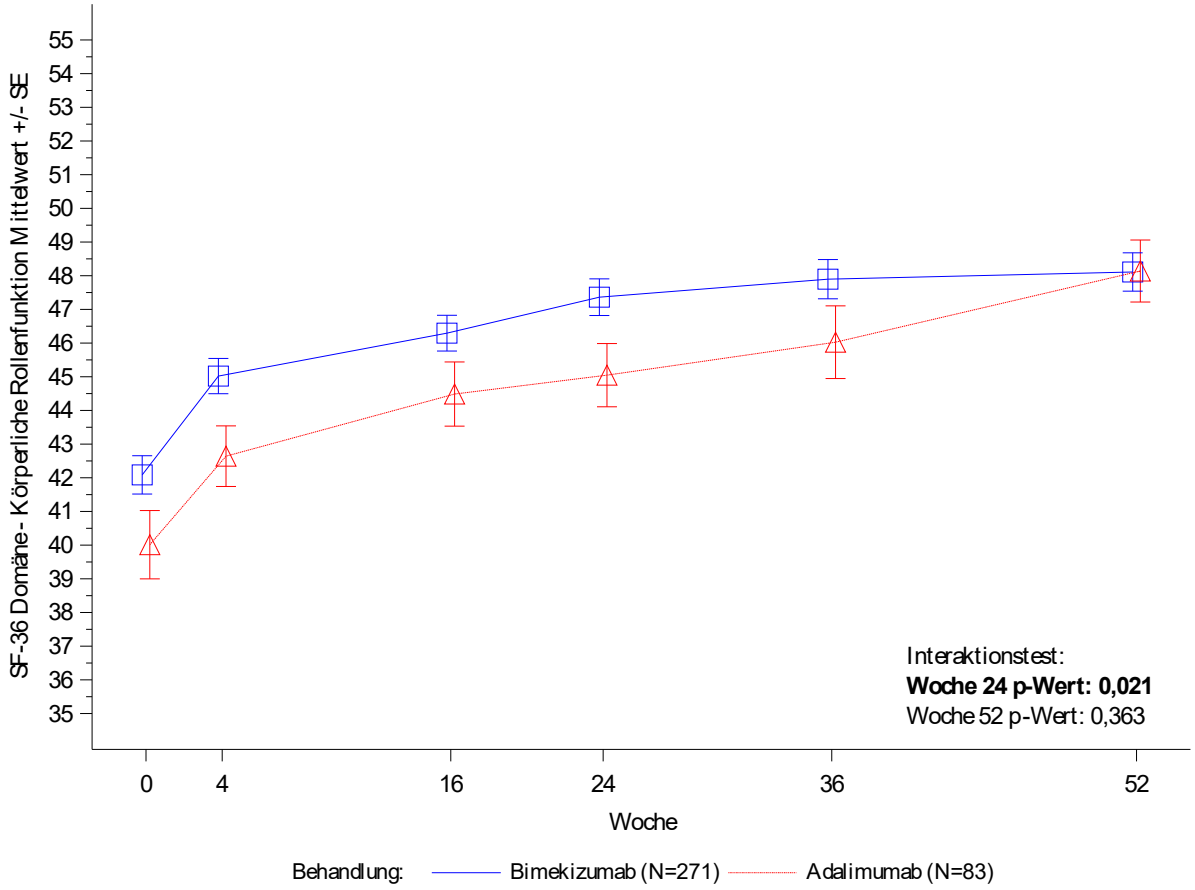


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Nordamerika

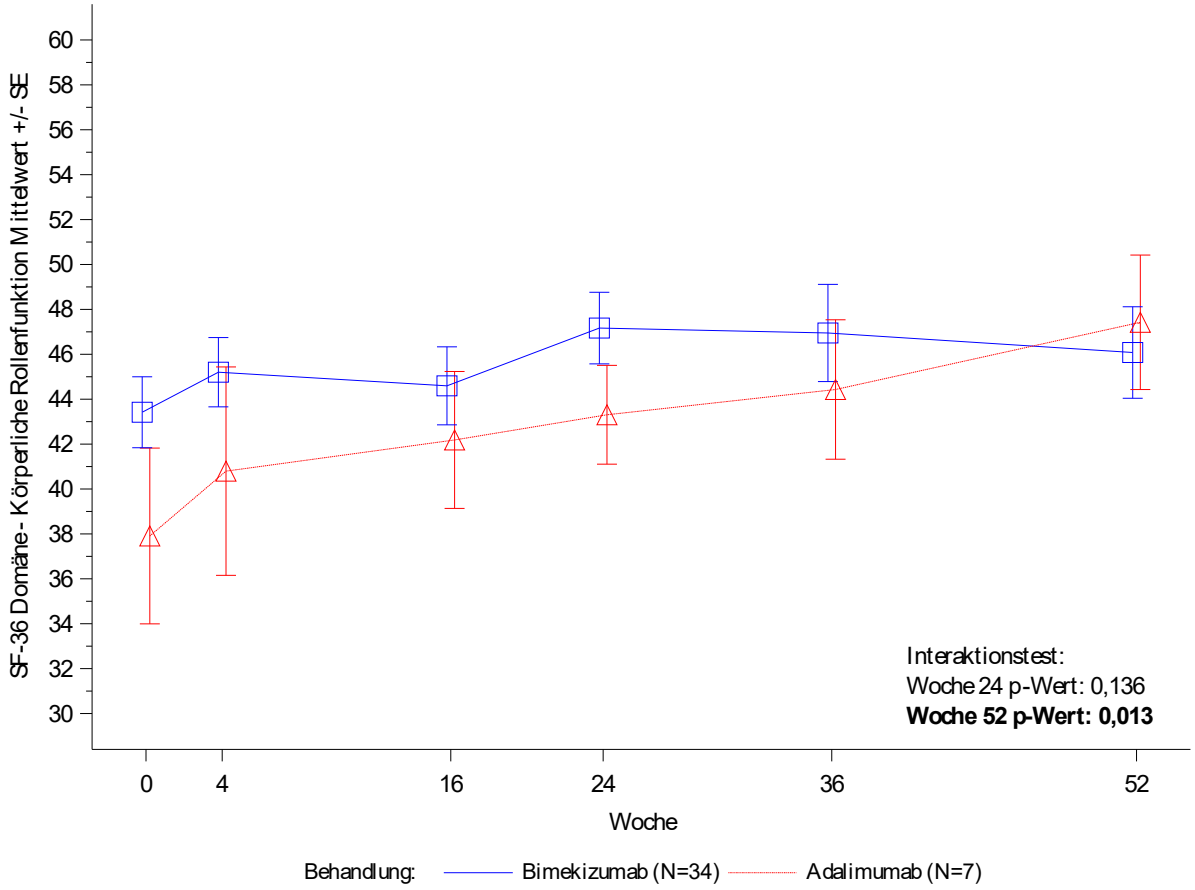


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Westeuropa

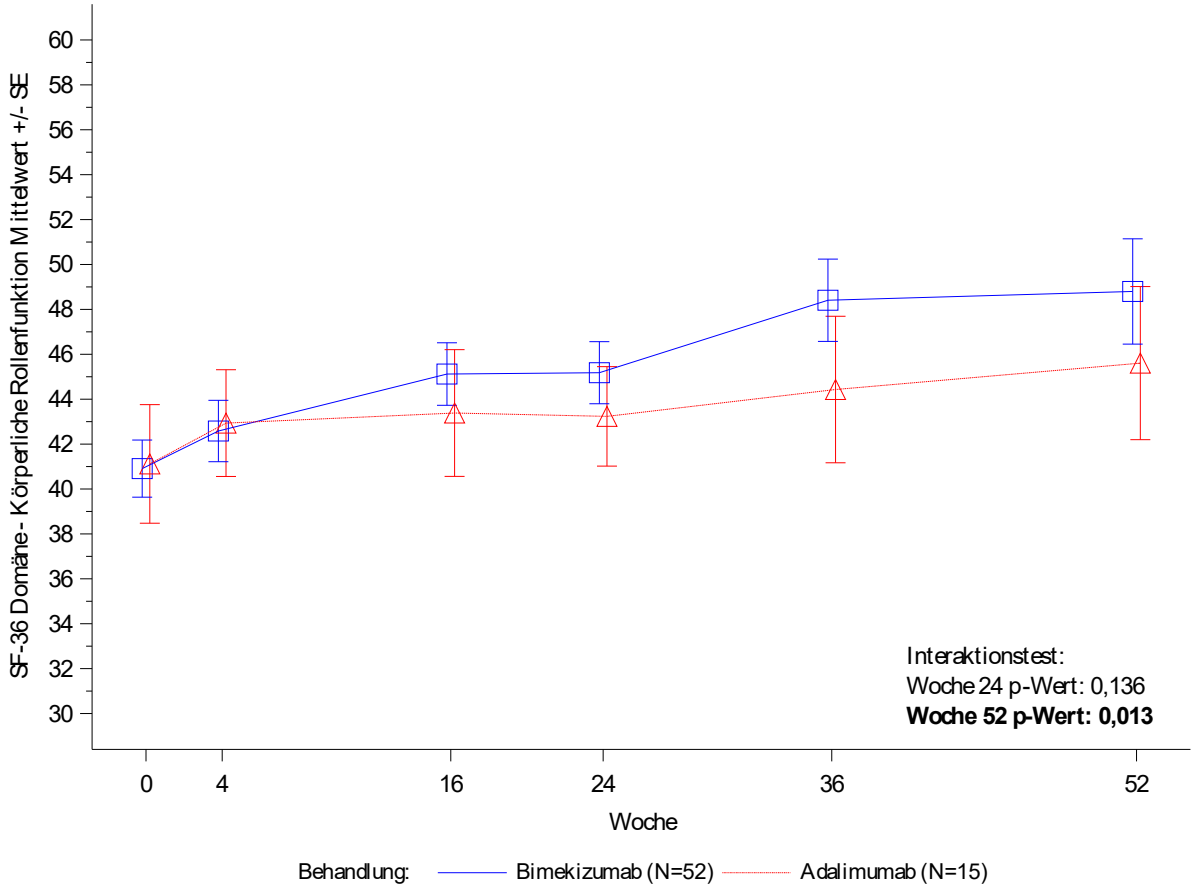


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Zentral- und Osteuropa

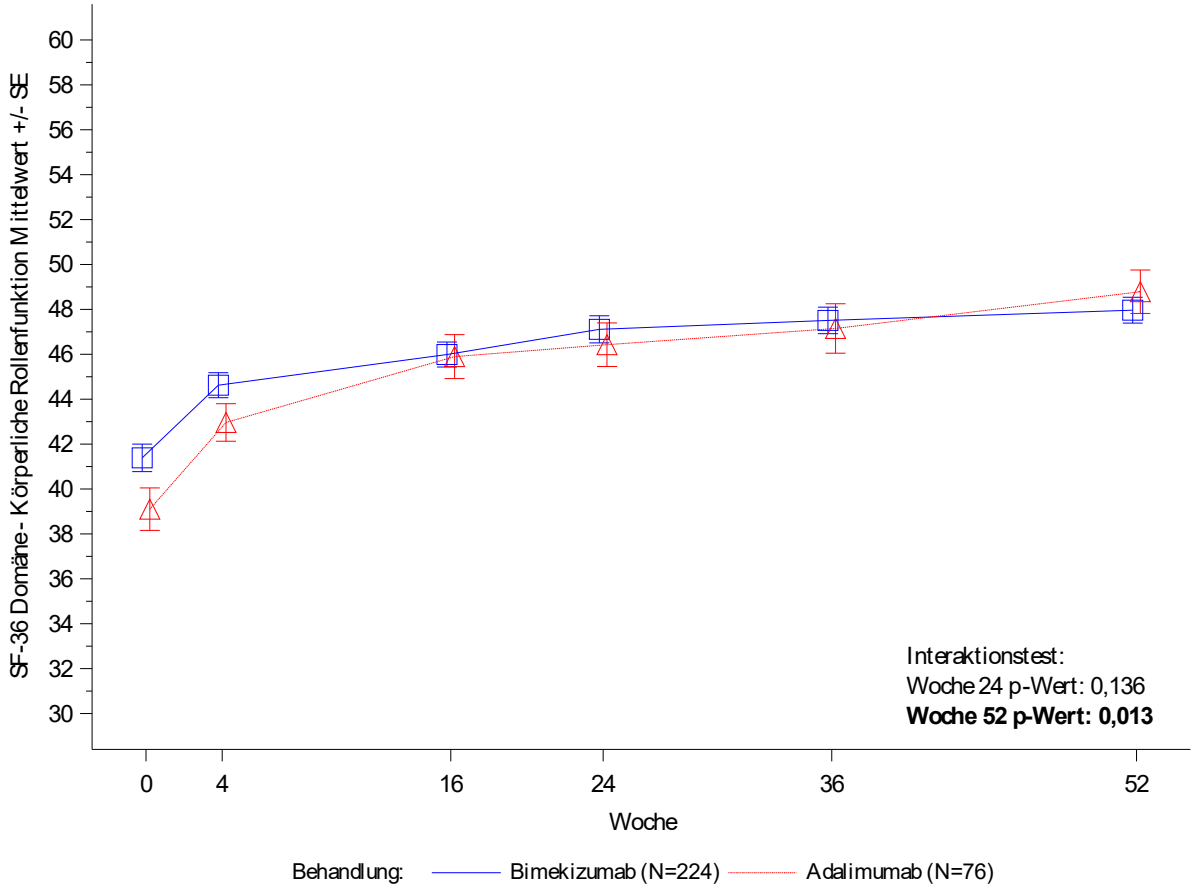


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Asien und Australien

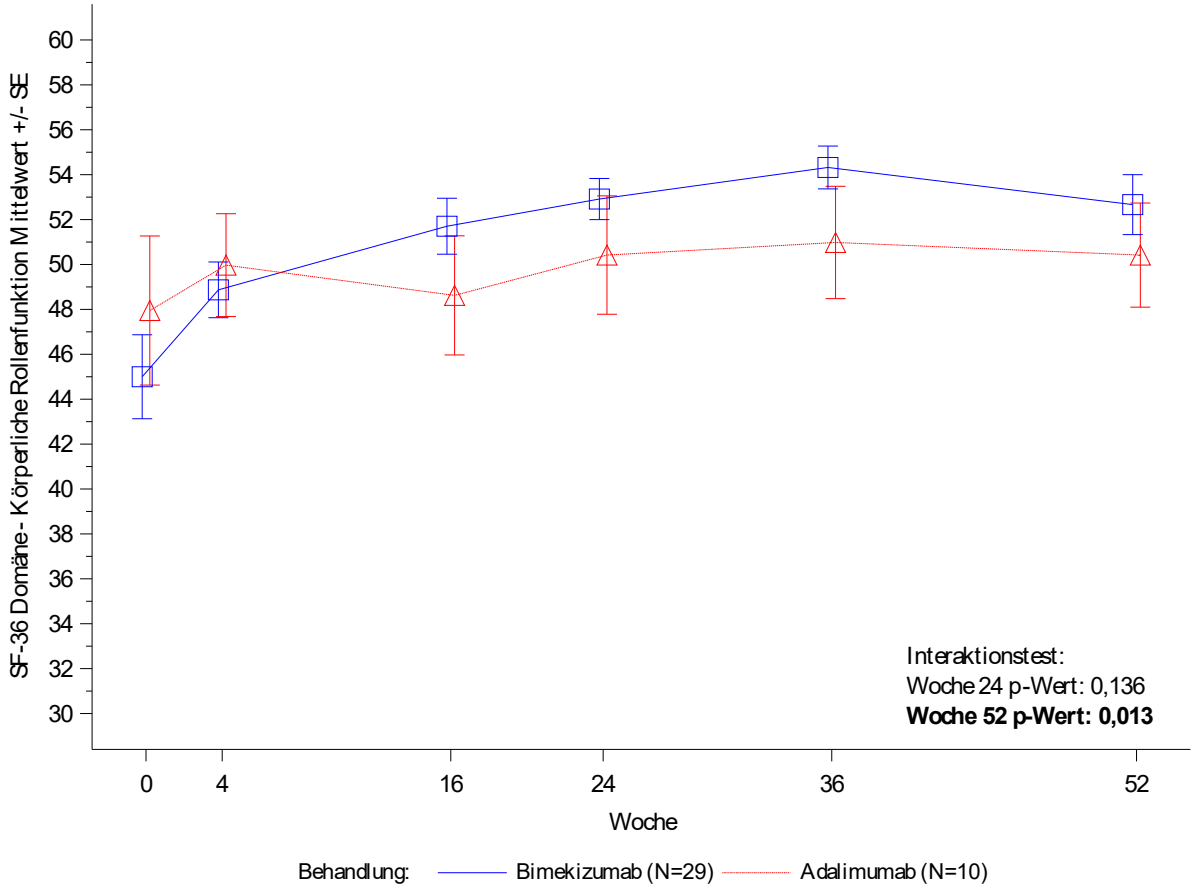


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Ja

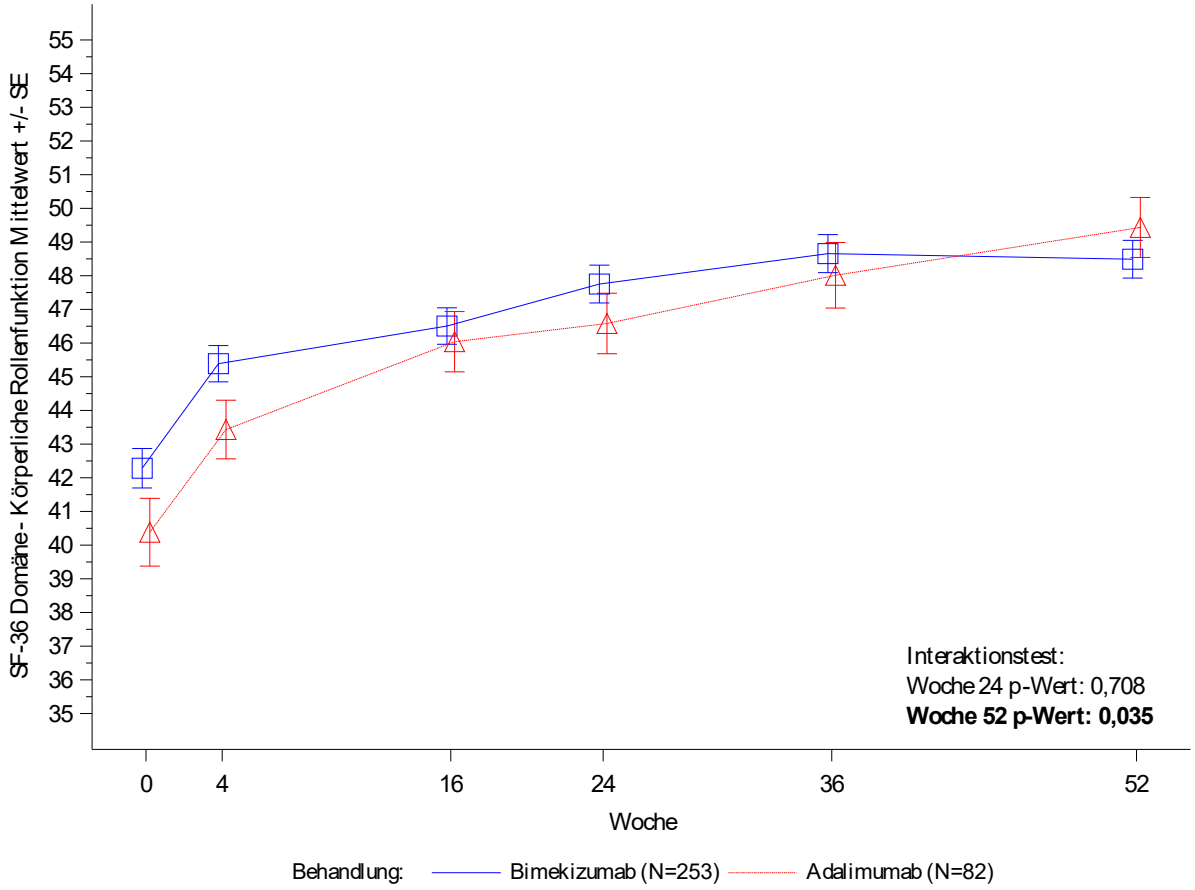


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Nein

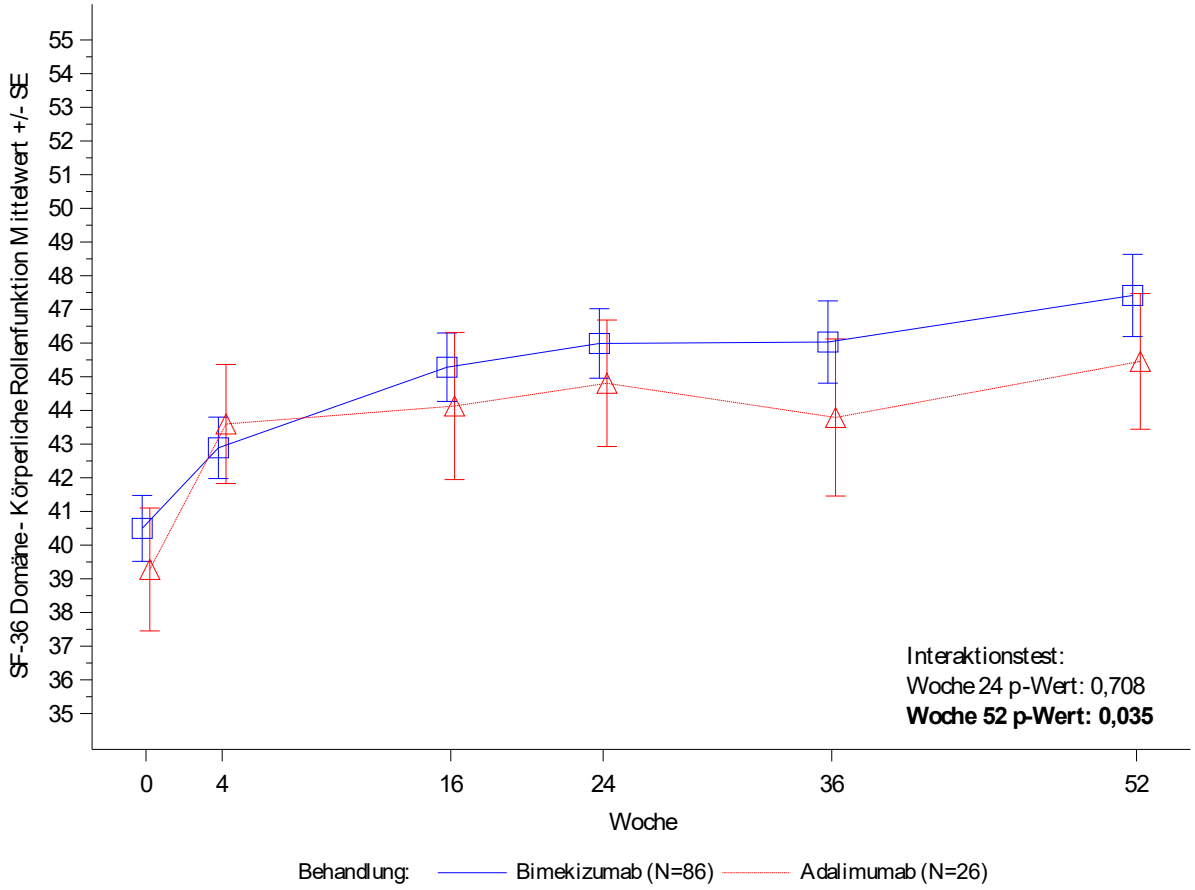


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: < 3 %

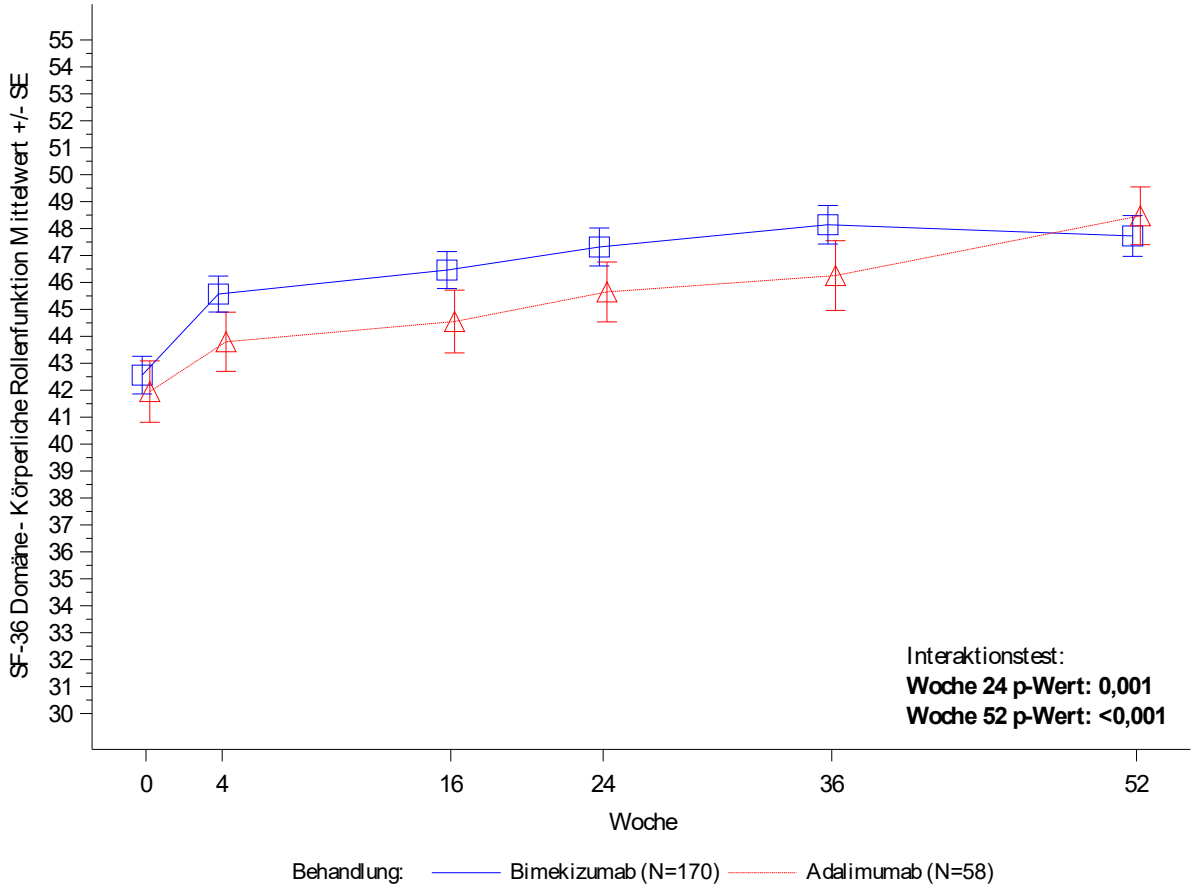


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: ≥ 3 - 10 %

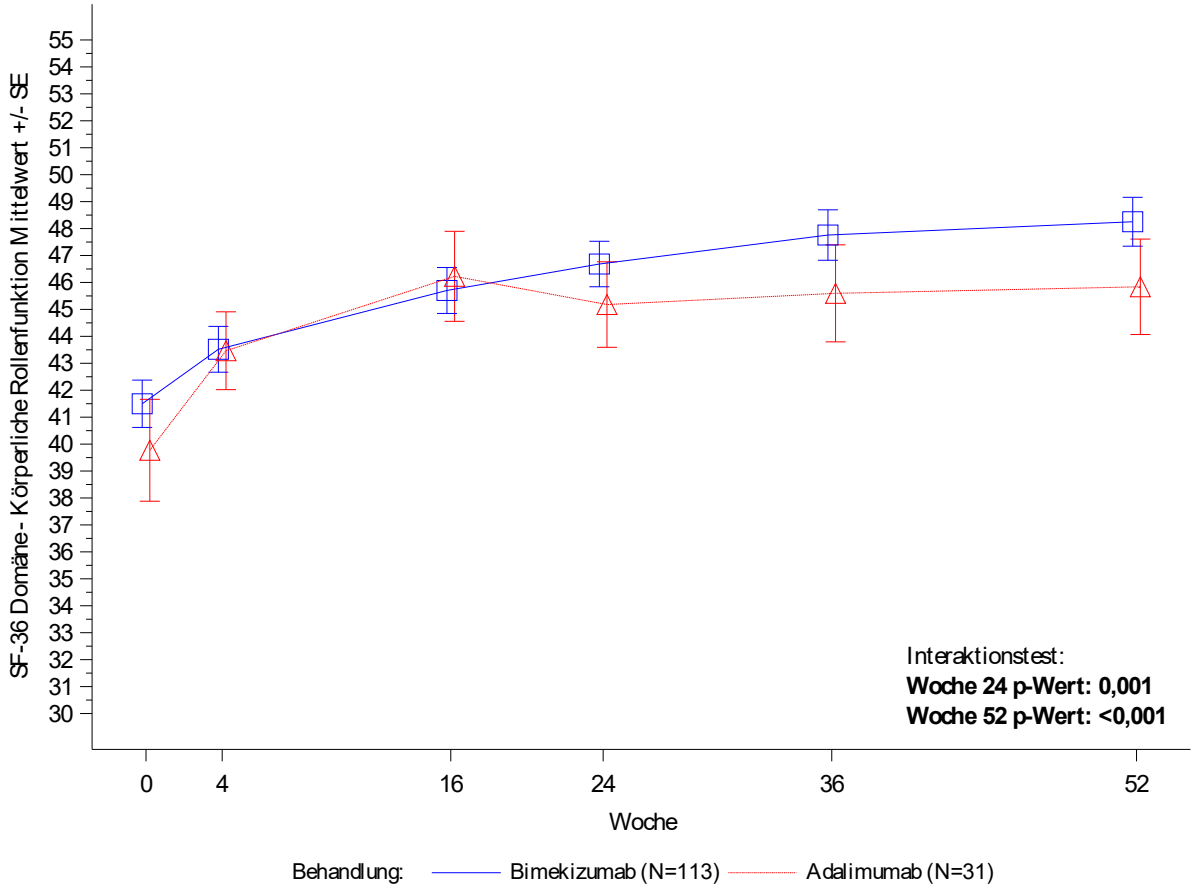


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: > 10 %

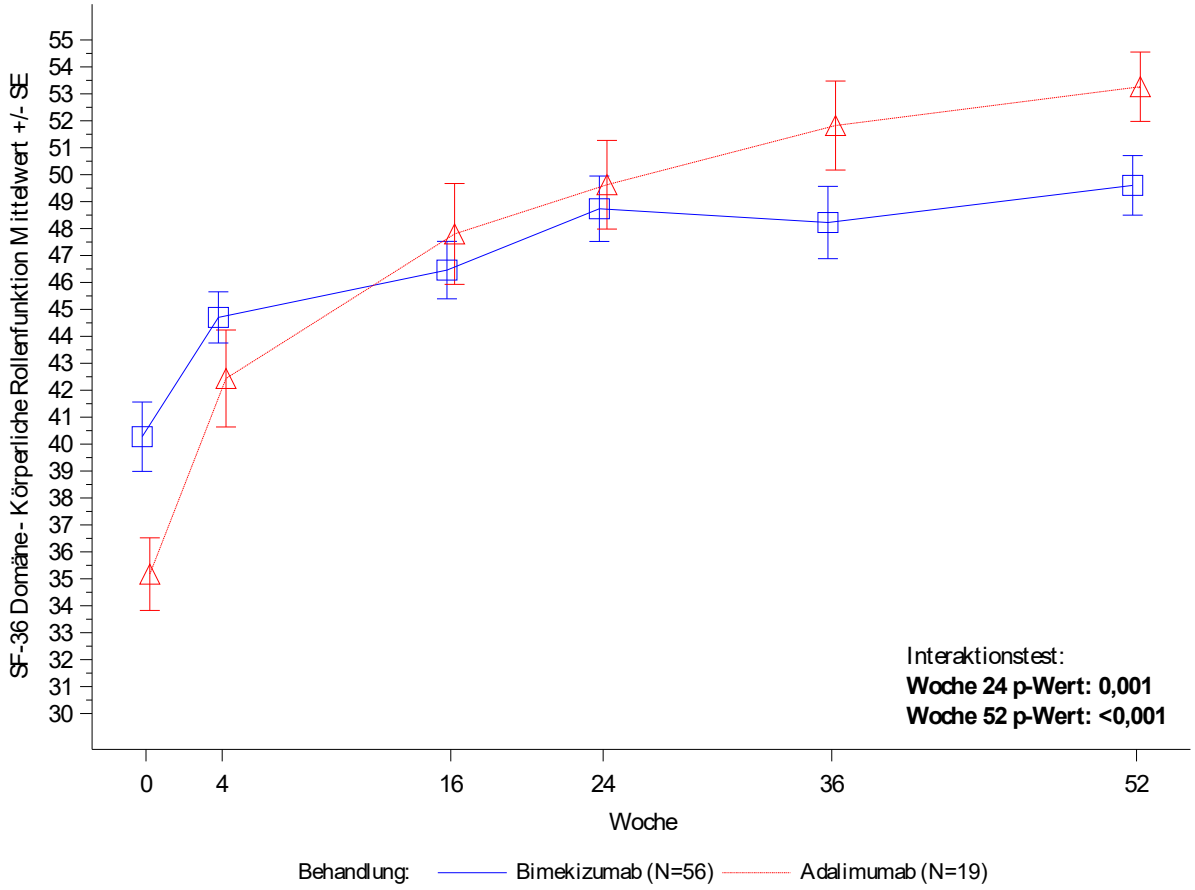


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

HLA-B27: Positiv

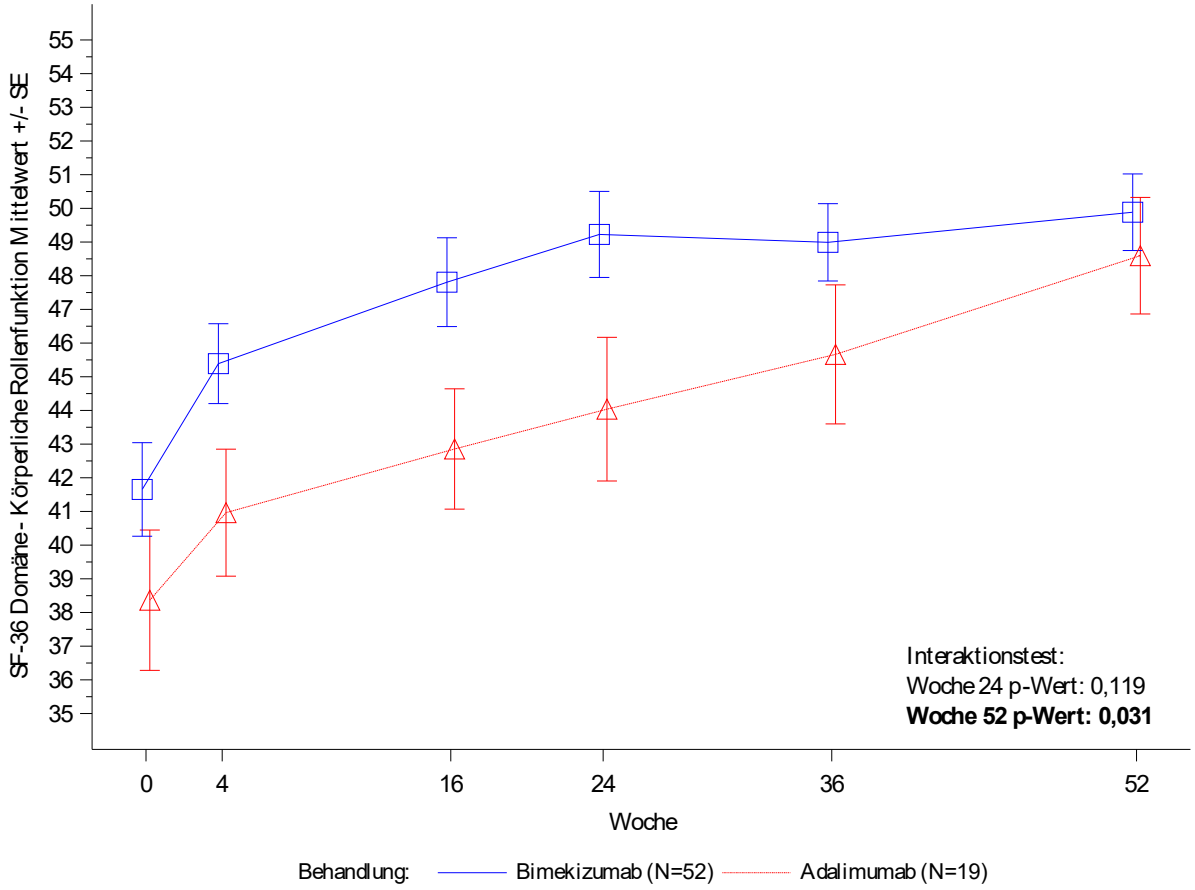


Figure 3.4.2.13.2
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

HLA-B27: Negativ

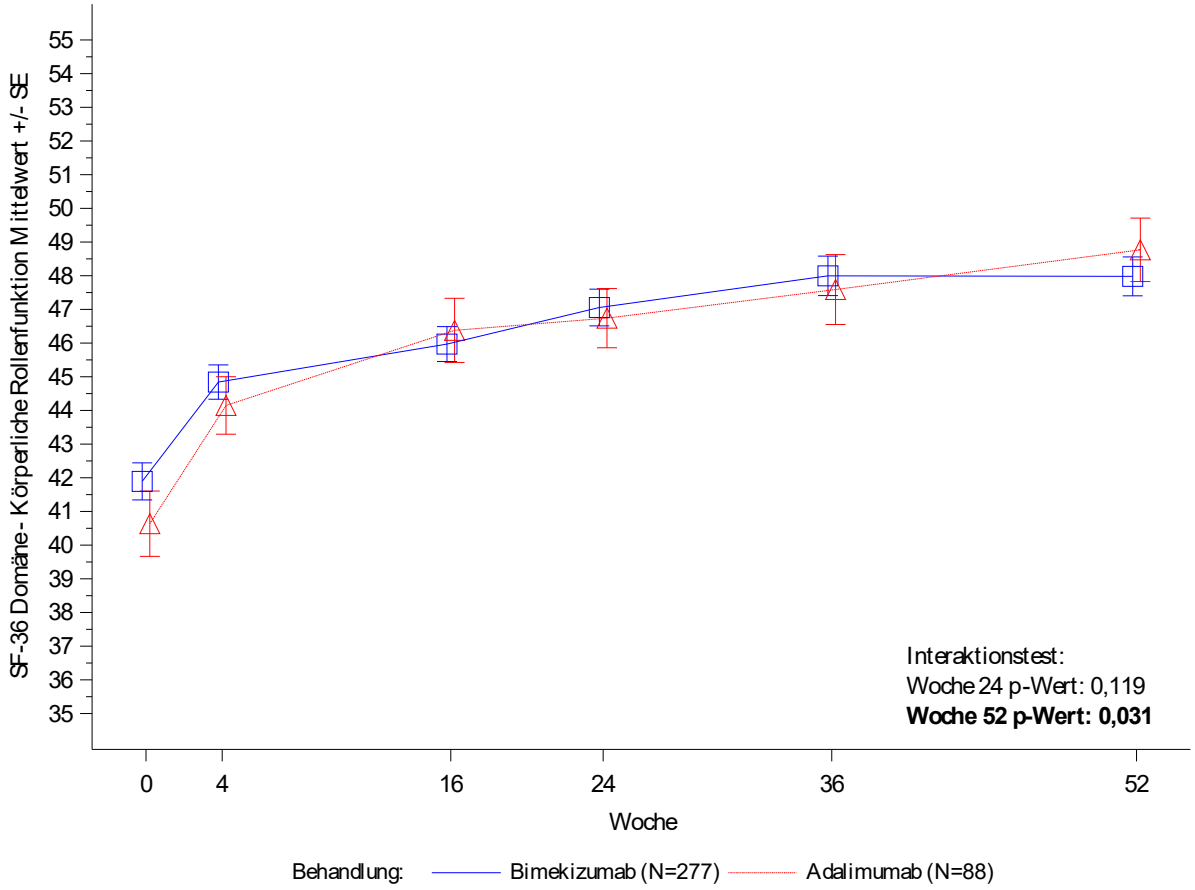


Figure 3.4.2.13.3
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: < 45 Jahre

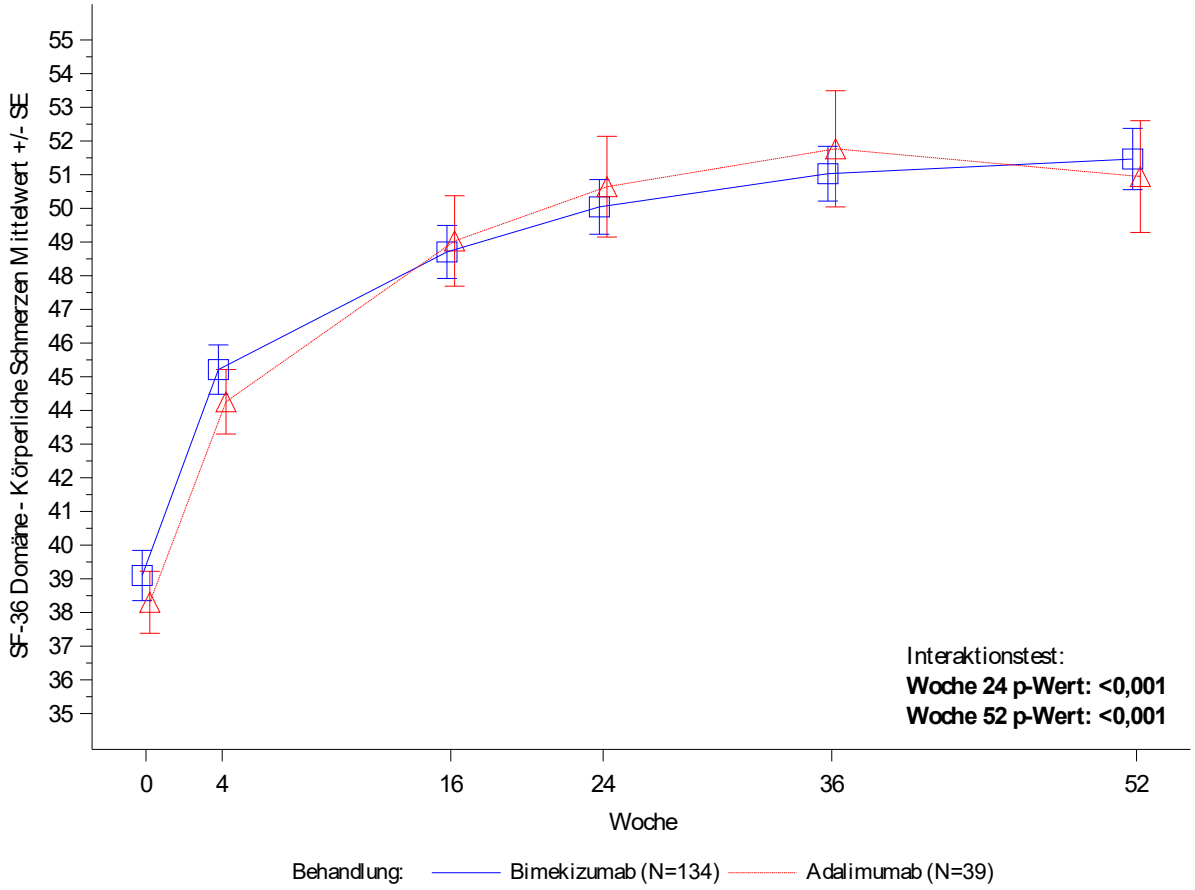


Figure 3.4.2.13.3
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: ≥ 45 Jahre

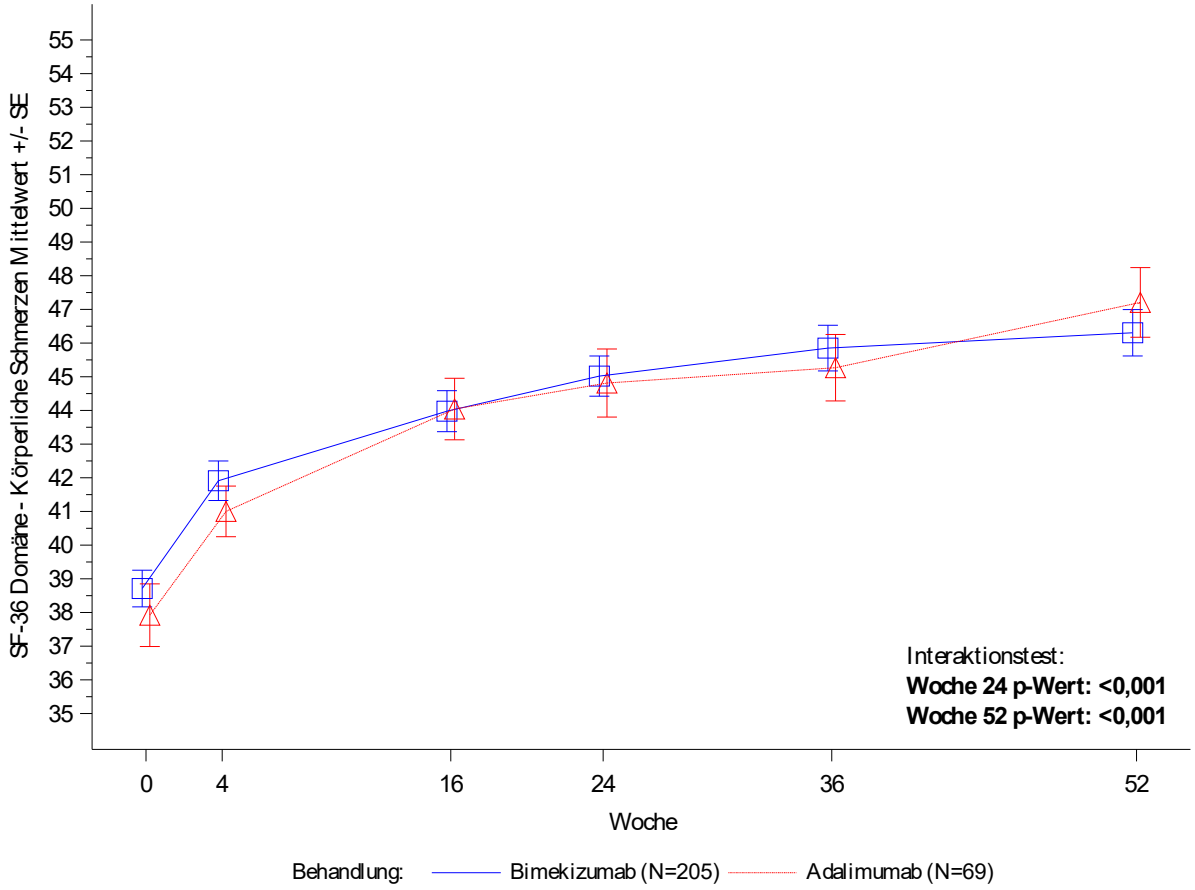


Figure 3.4.2.13.3
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Männlich

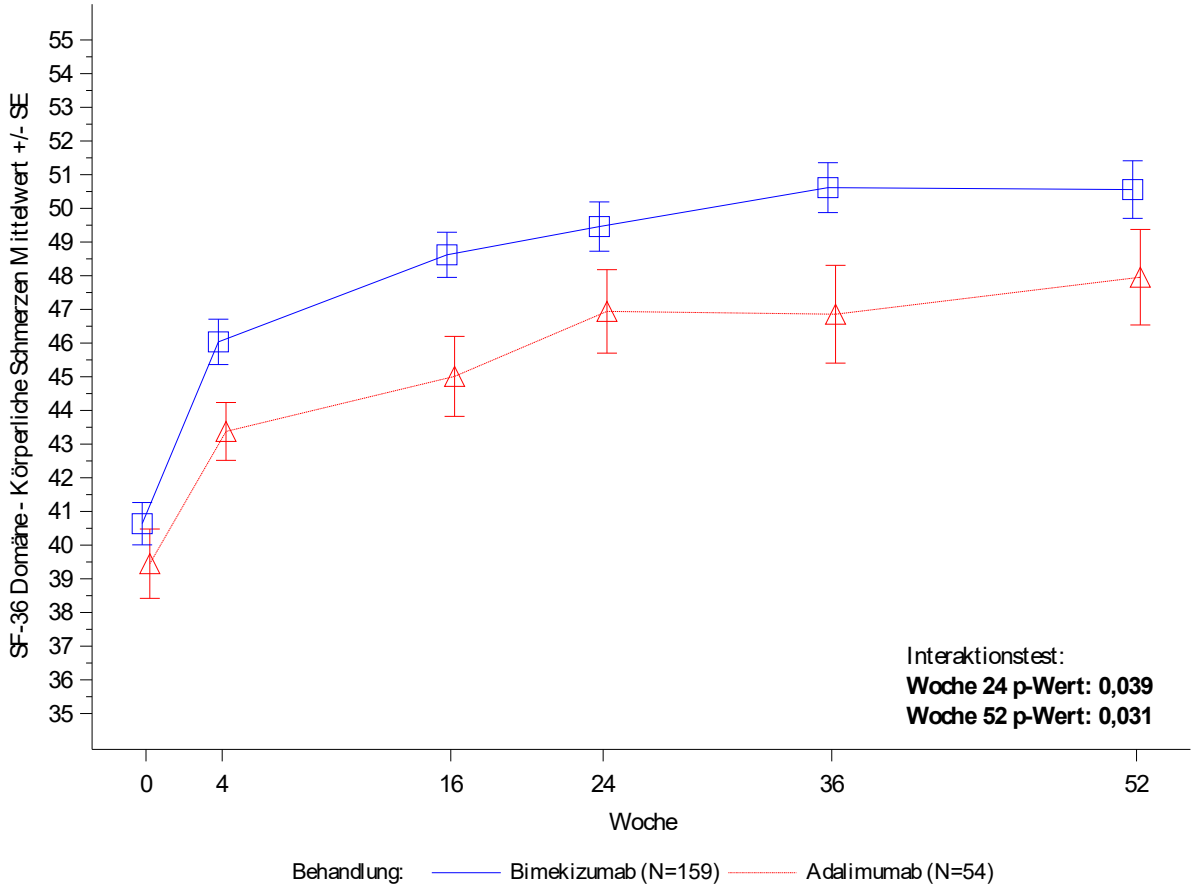


Figure 3.4.2.13.3
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Weiblich

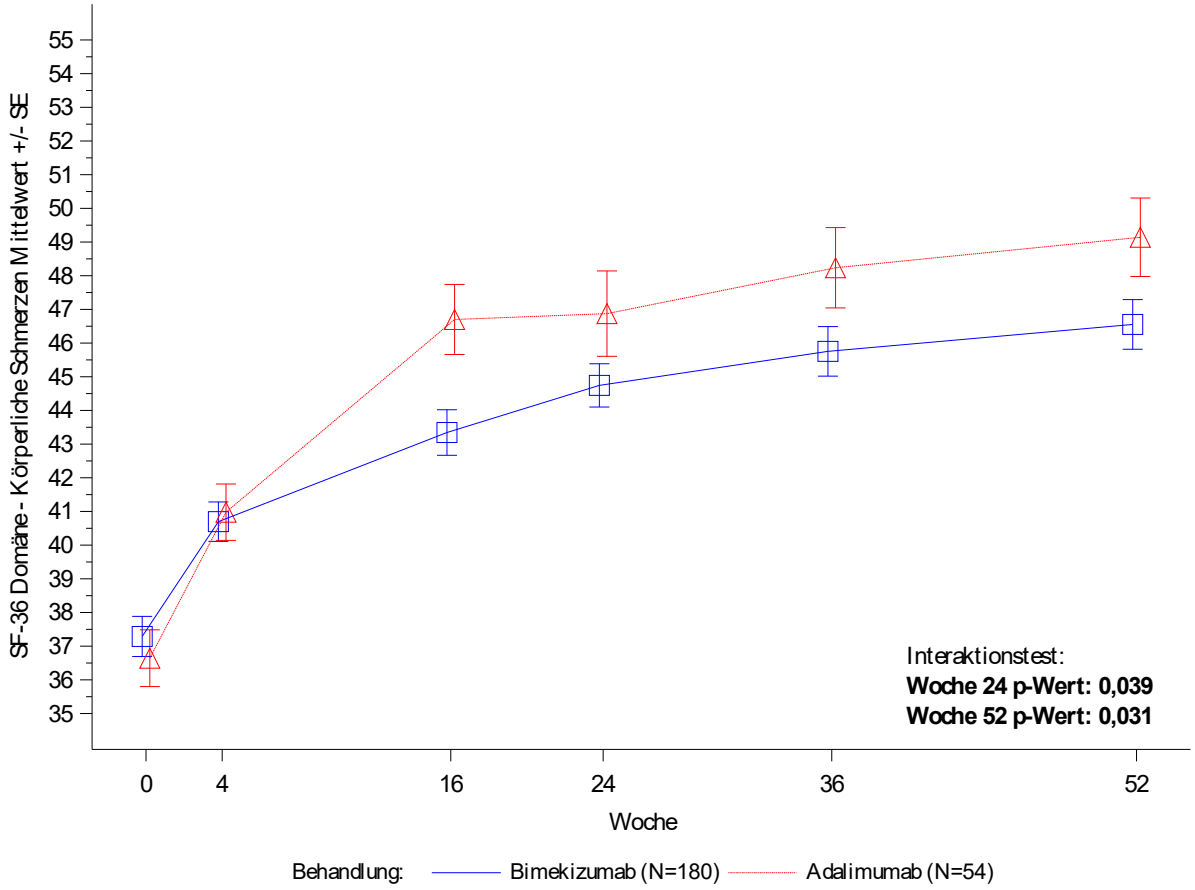


Figure 3.4.2.13.3
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Ja

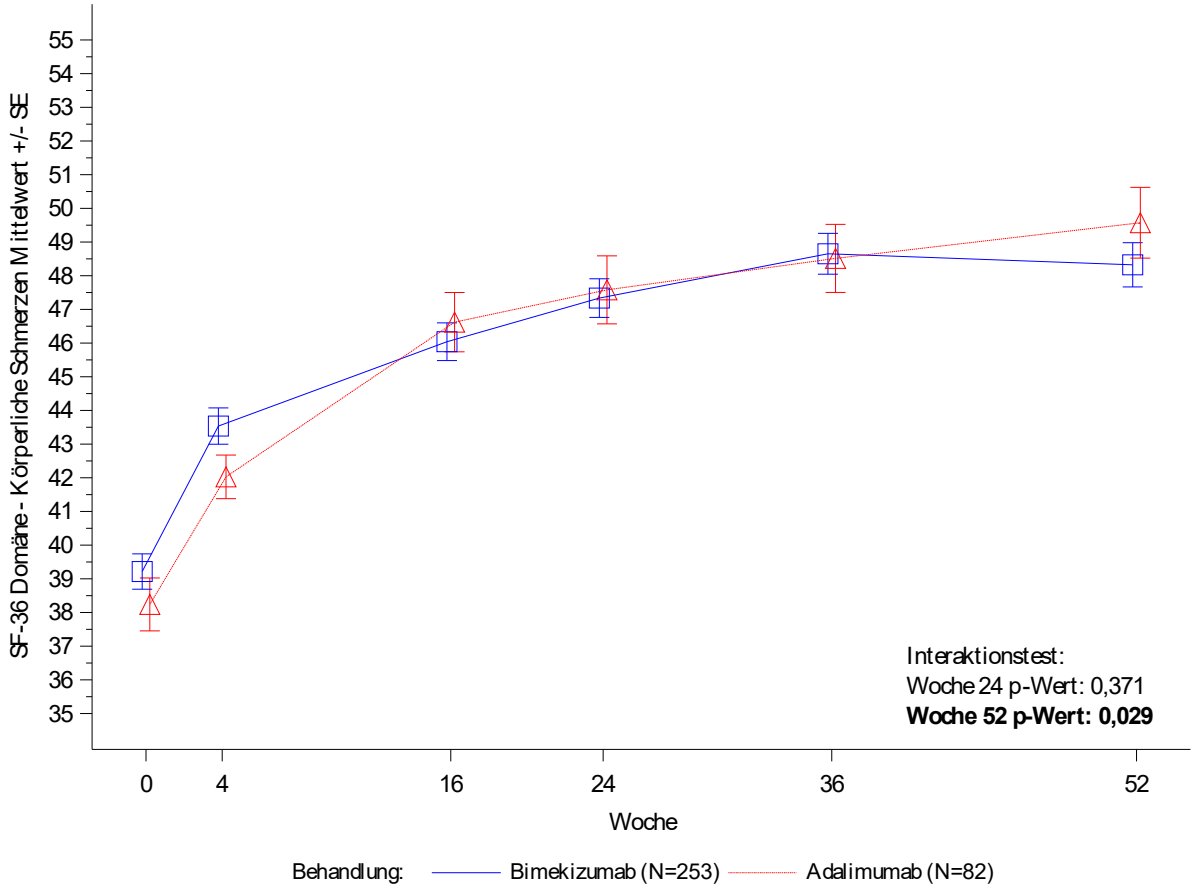


Figure 3.4.2.13.3
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Nein

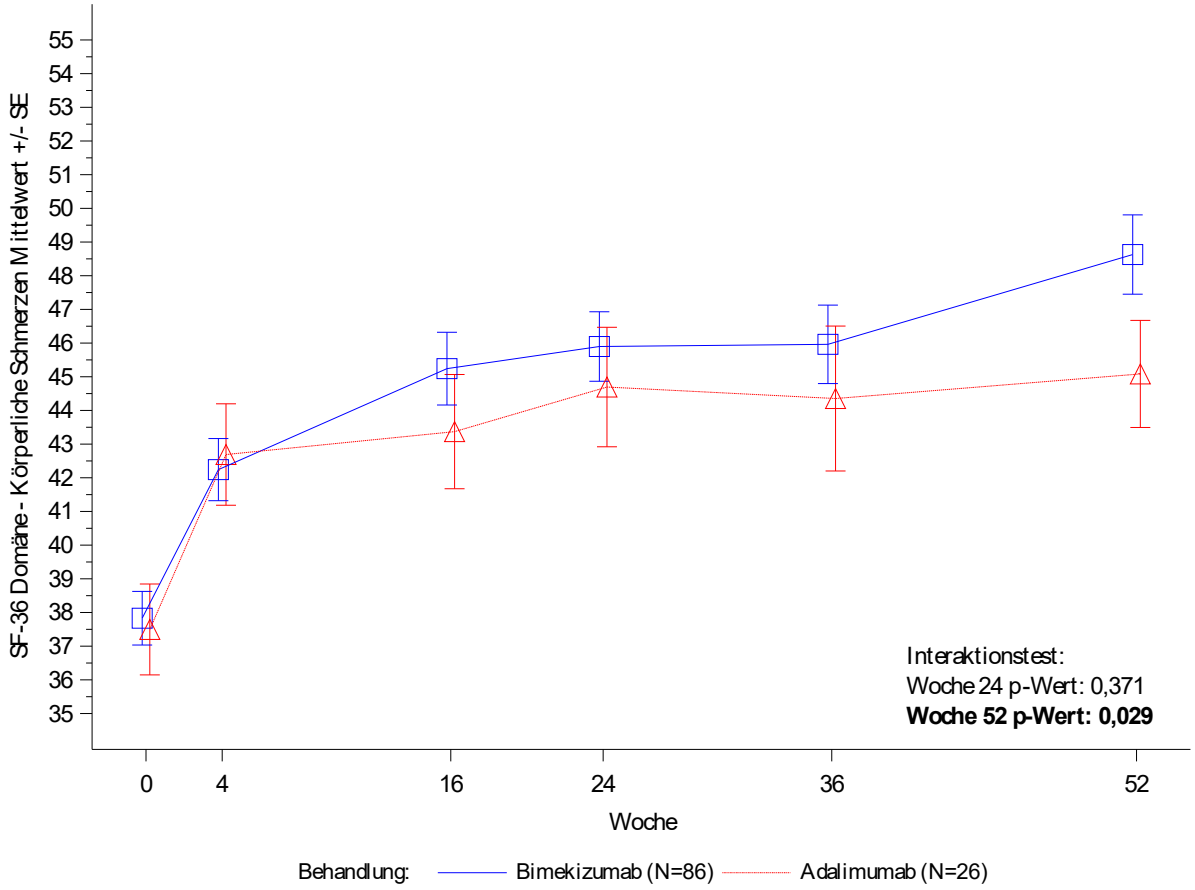


Figure 3.4.2.13.3
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: < 3 %

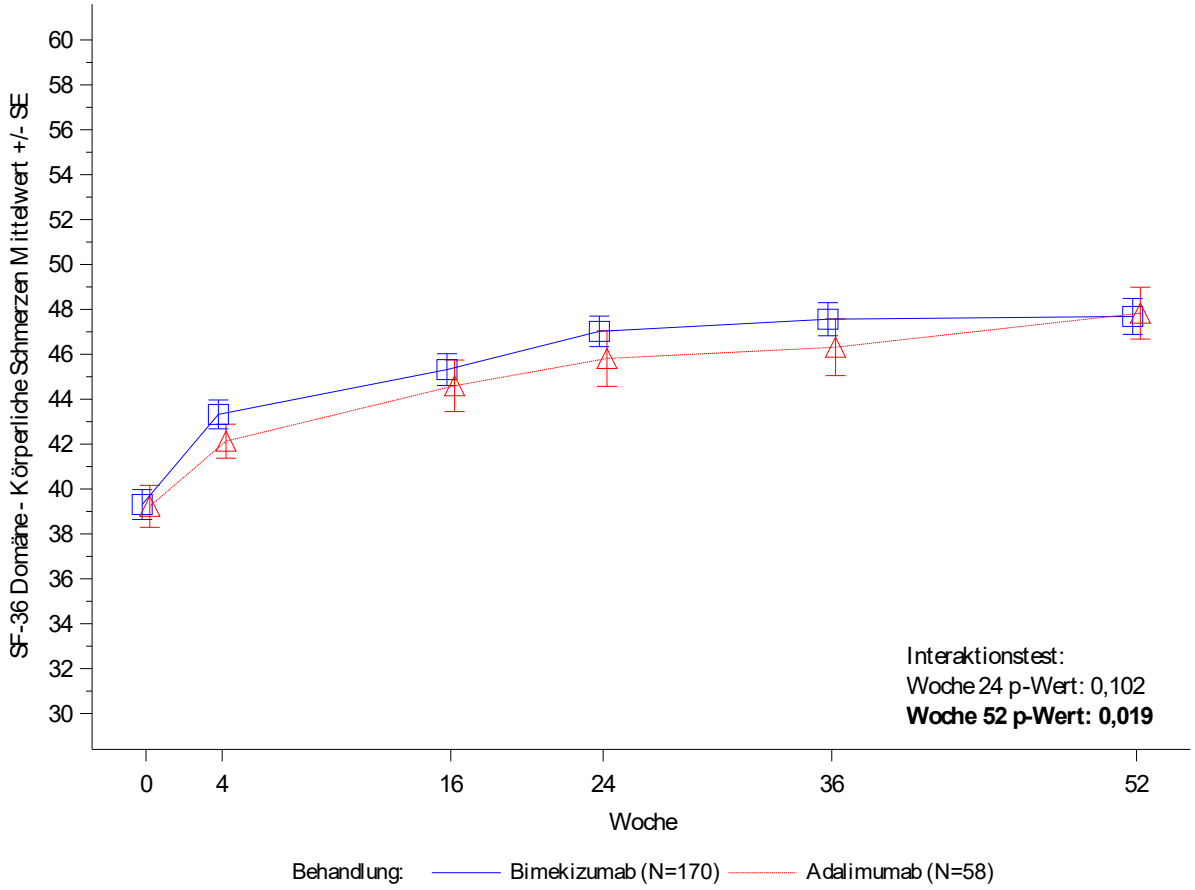


Figure 3.4.2.13.3
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: ≥ 3 - 10 %

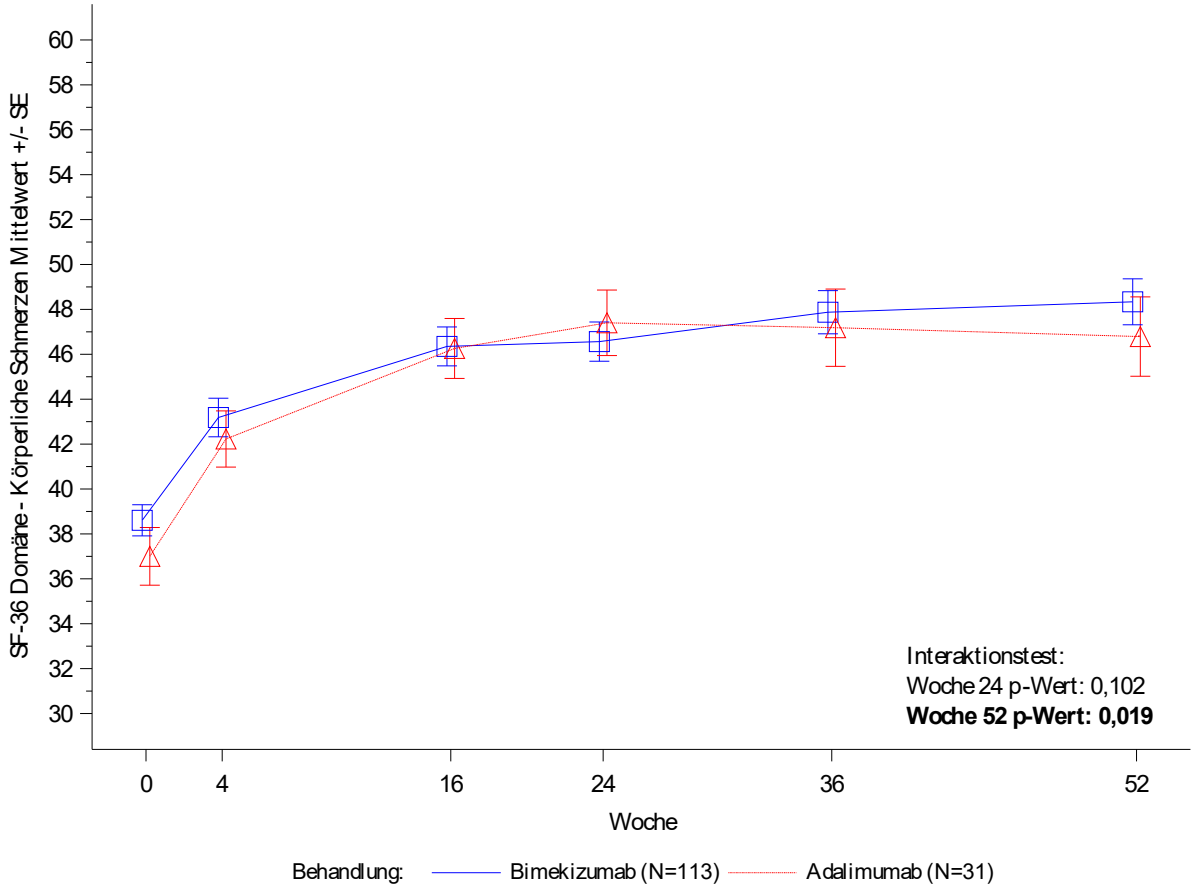


Figure 3.4.2.13.3
PA0010: SF-36 Domäne - Körperliche Schmerzen nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: > 10 %

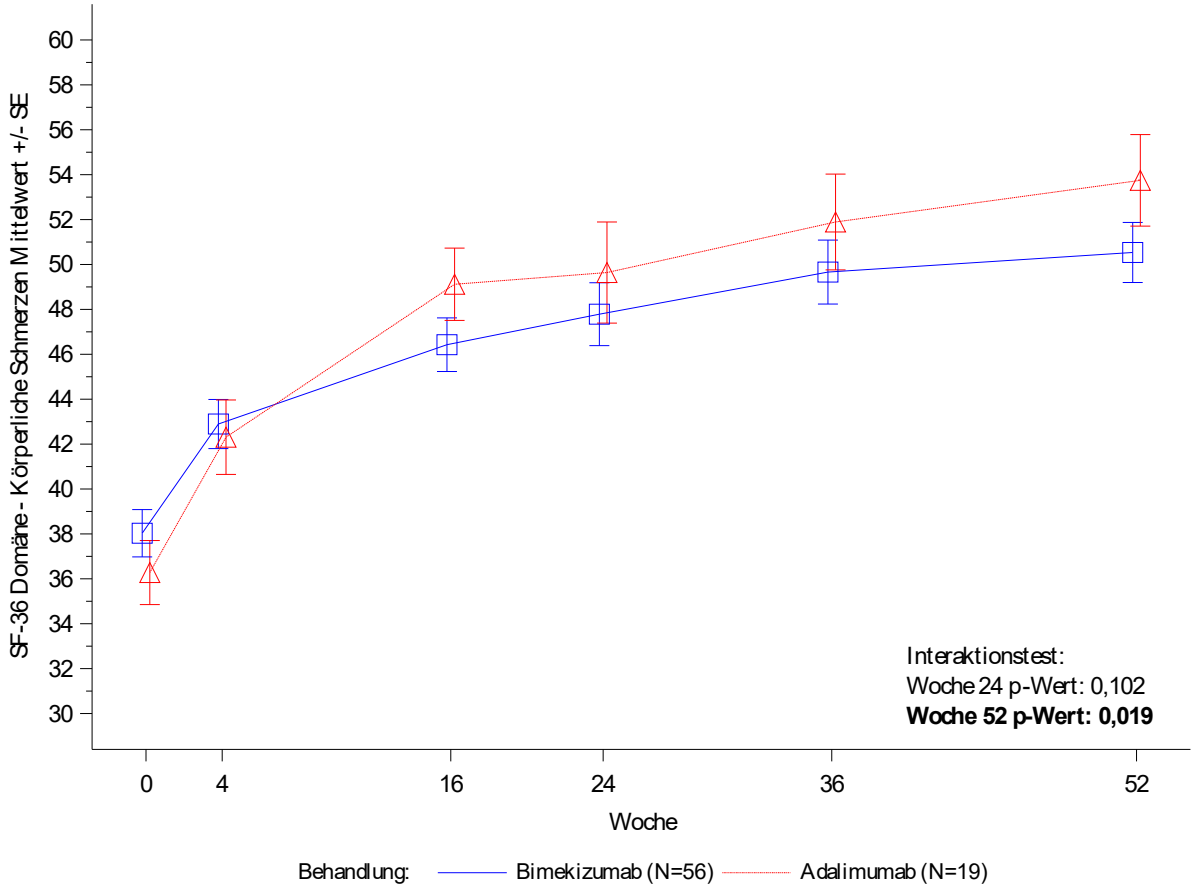


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: < 45 Jahre

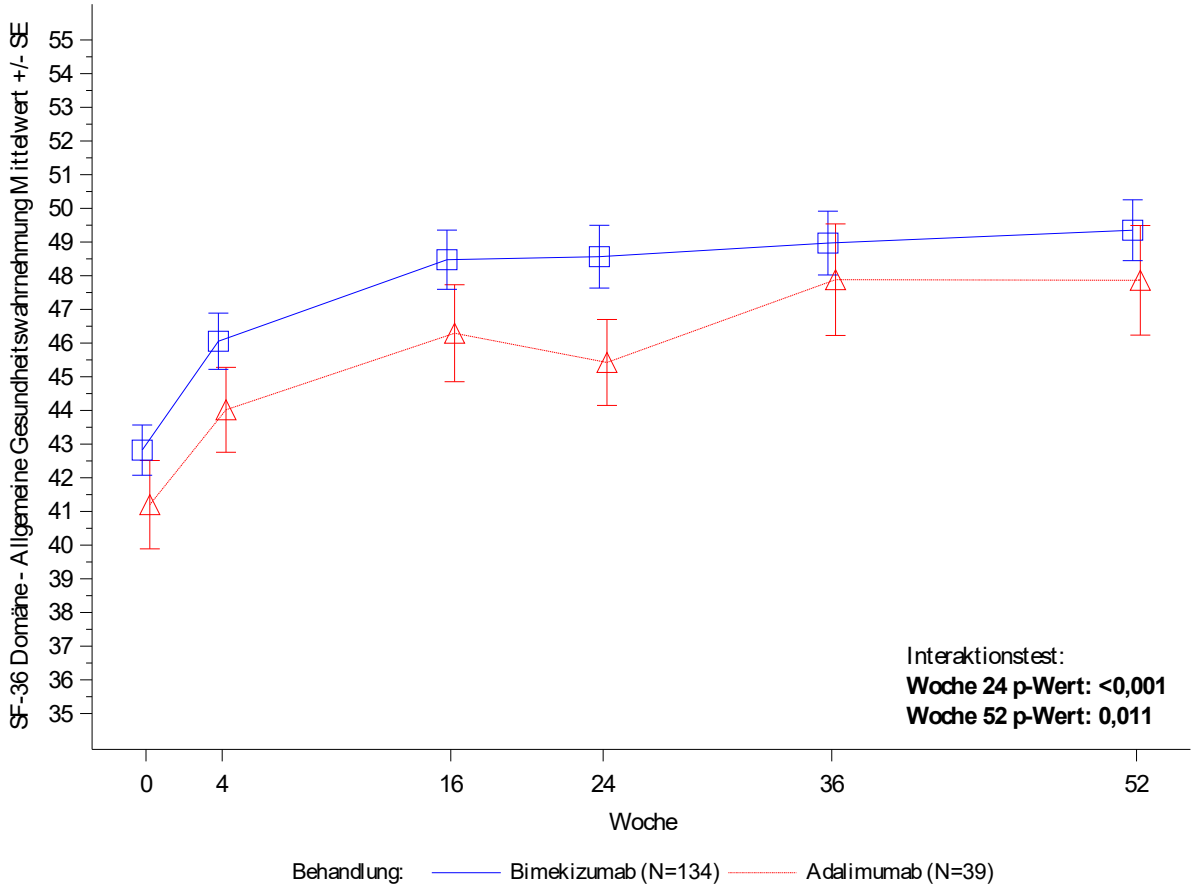


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: ≥ 45 Jahre

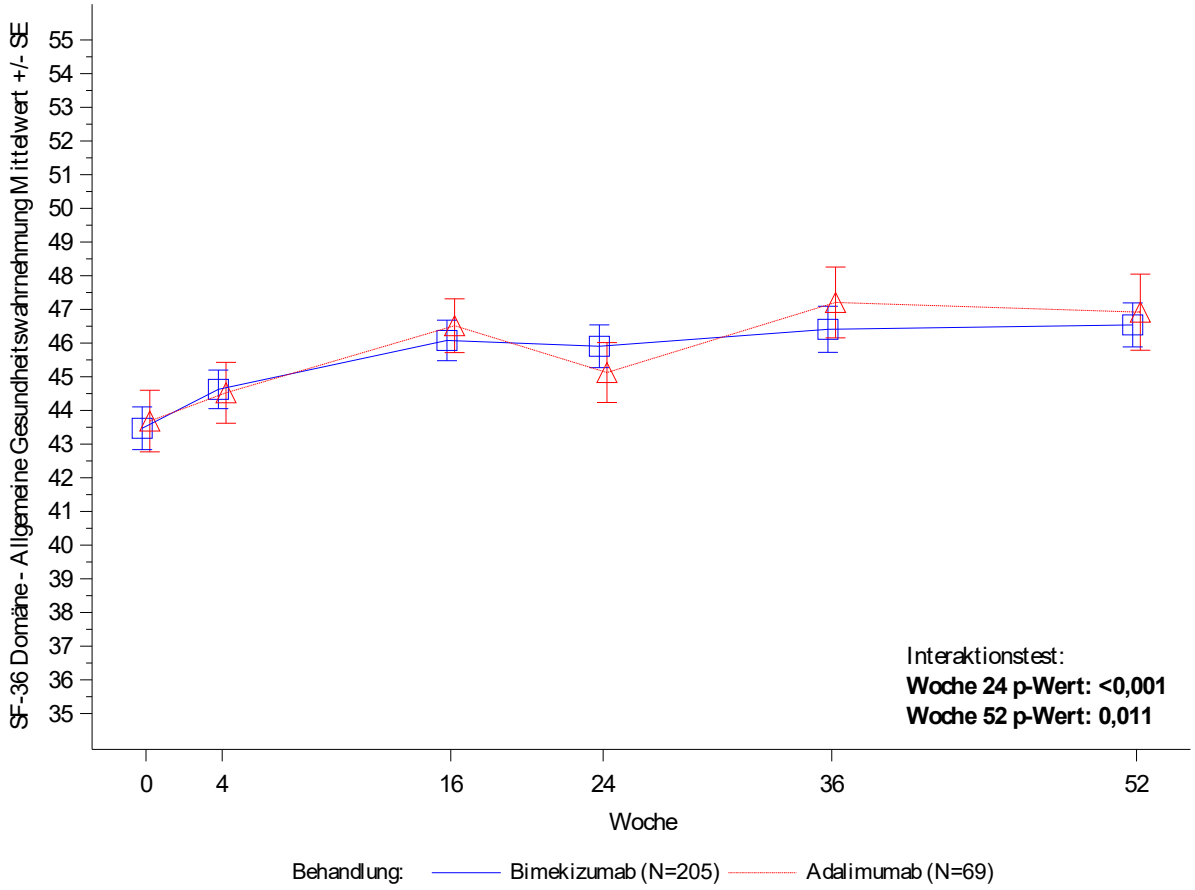


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Männlich

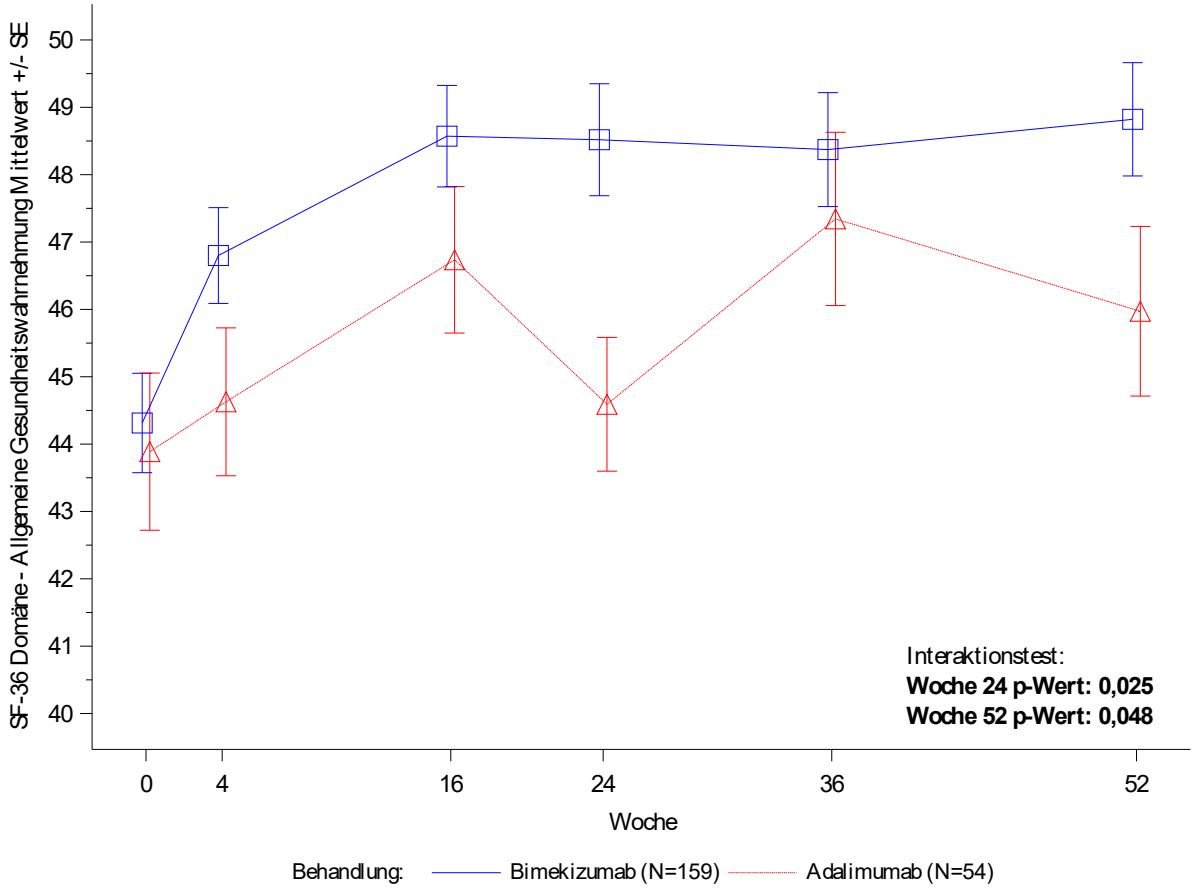


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Weiblich

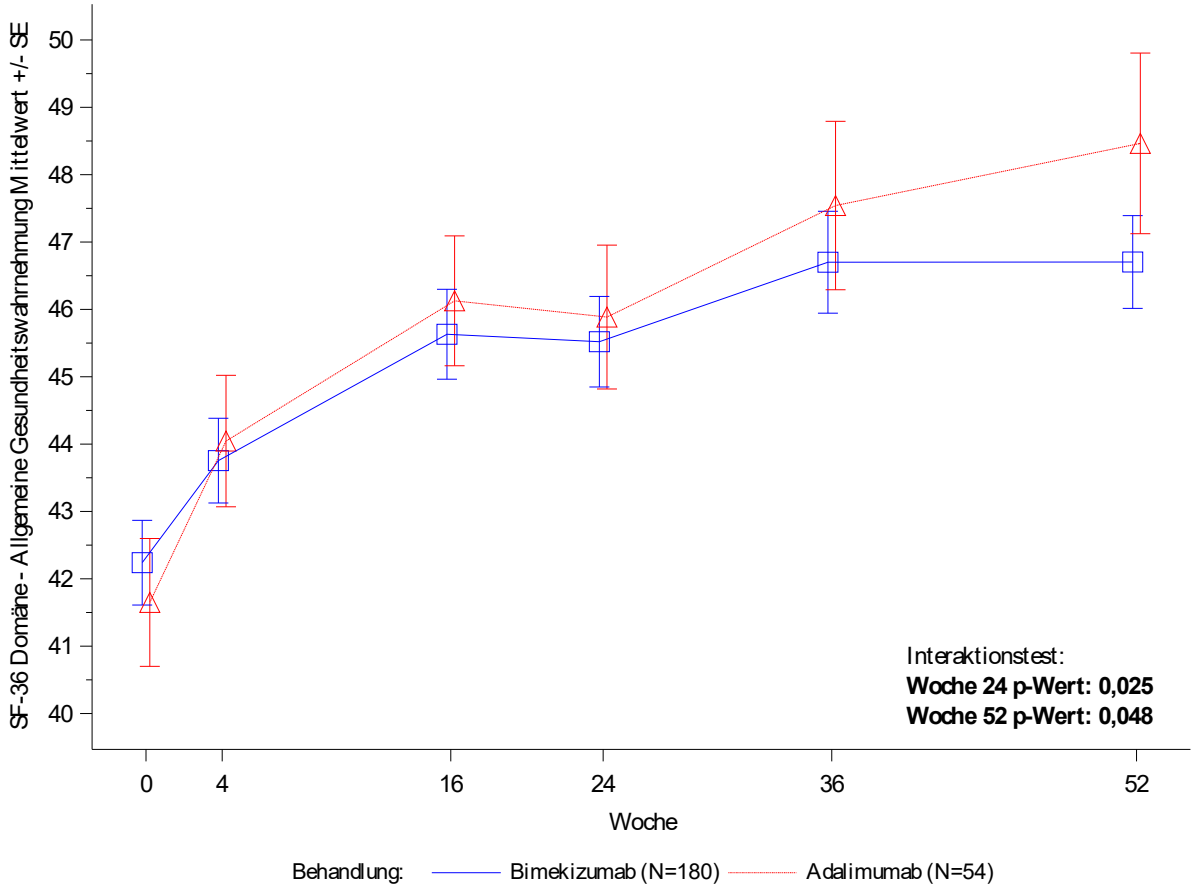


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Krankheitsdauer: < 1 Jahr

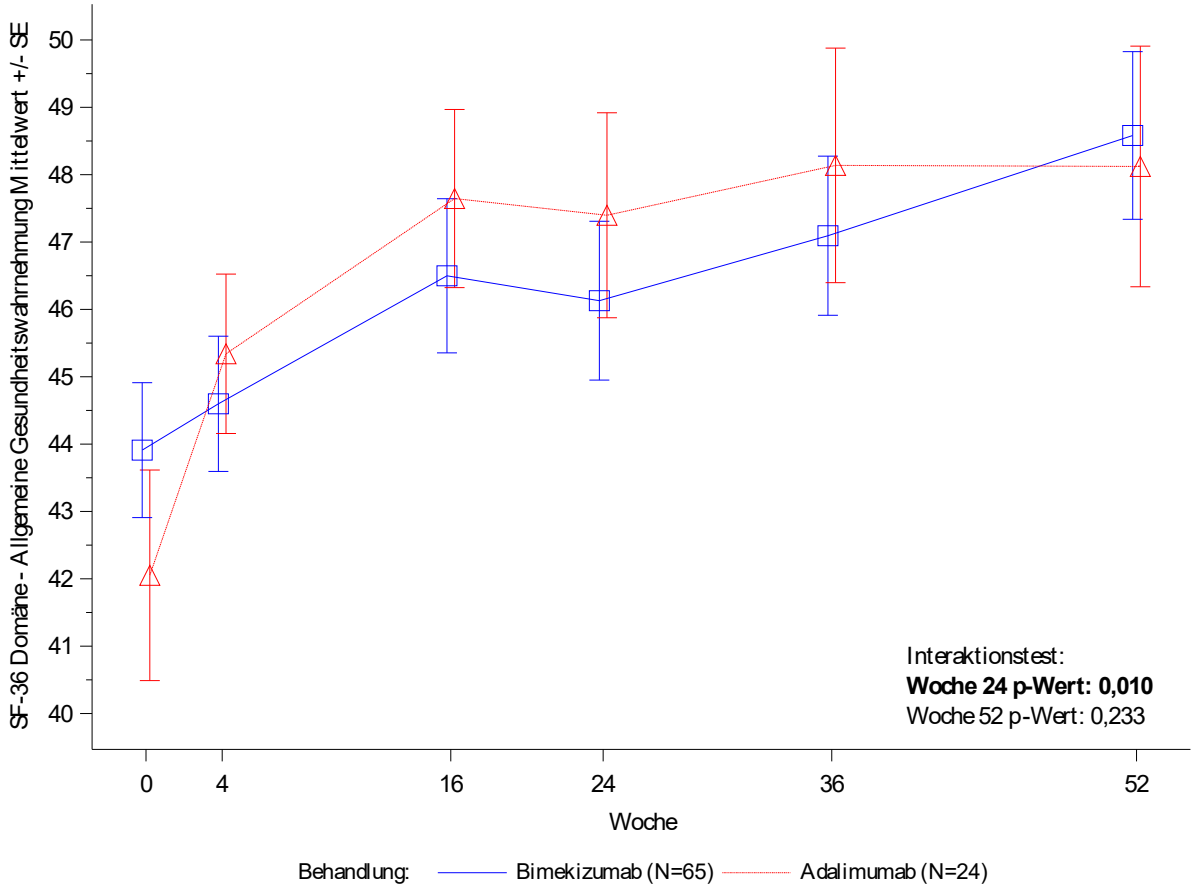


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Krankheitsdauer: ≥ 1 Jahr

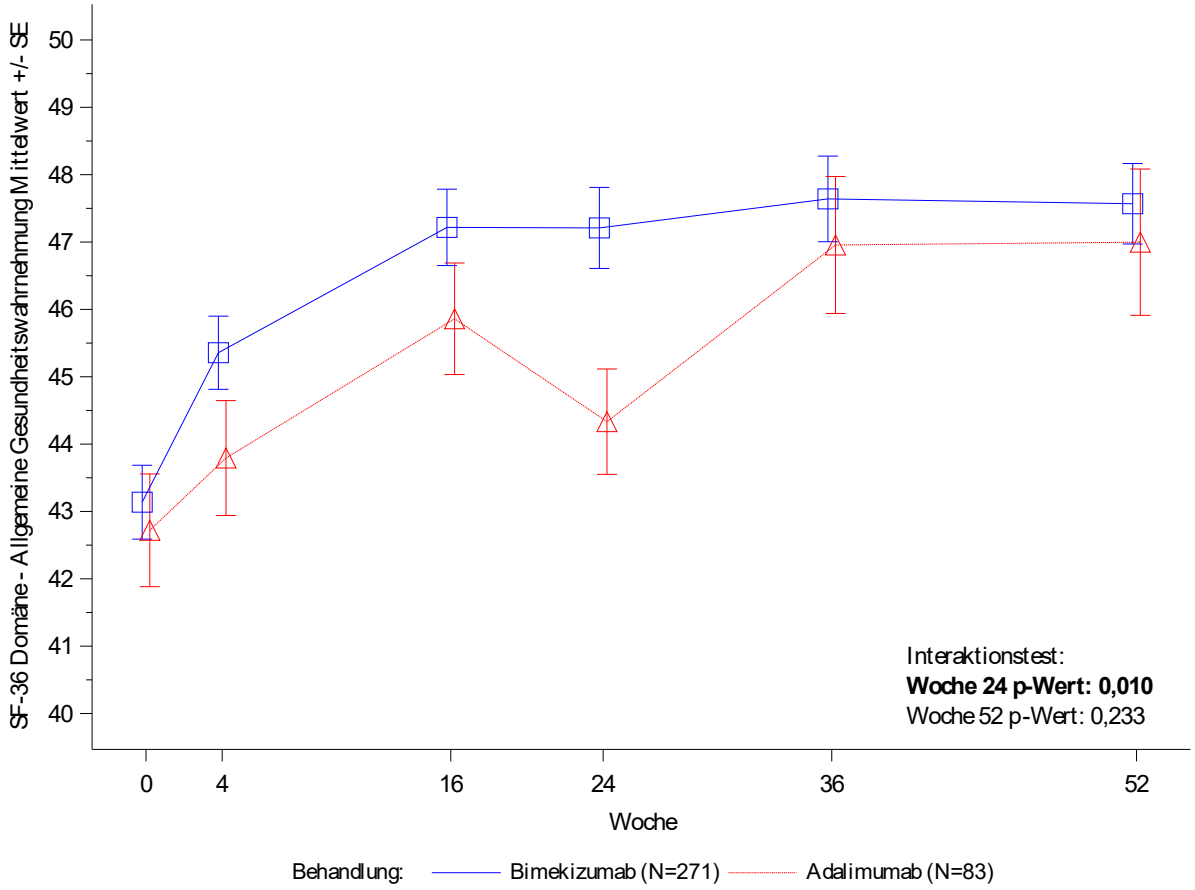


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Vorherige csDMARD-Therapie: 1

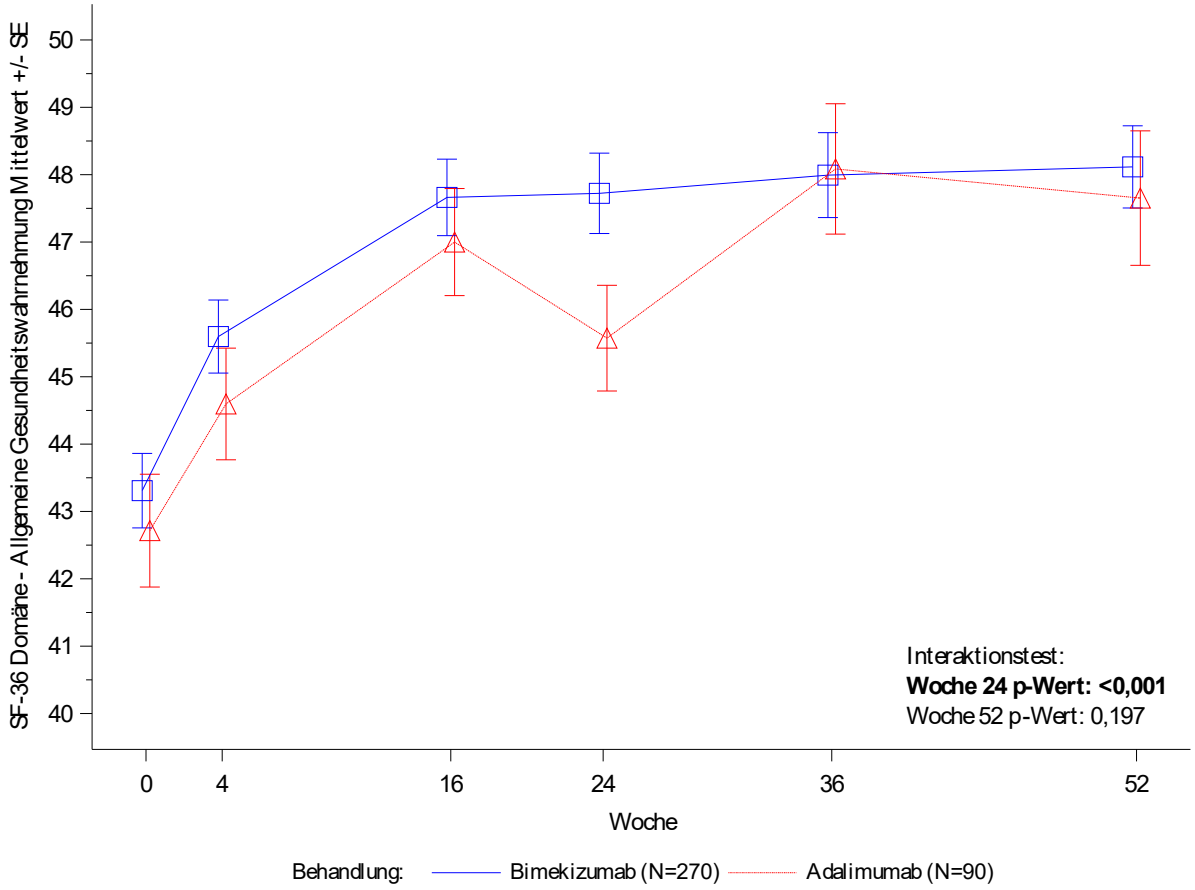


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Vorherige csDMARD-Therapie: ≥ 2

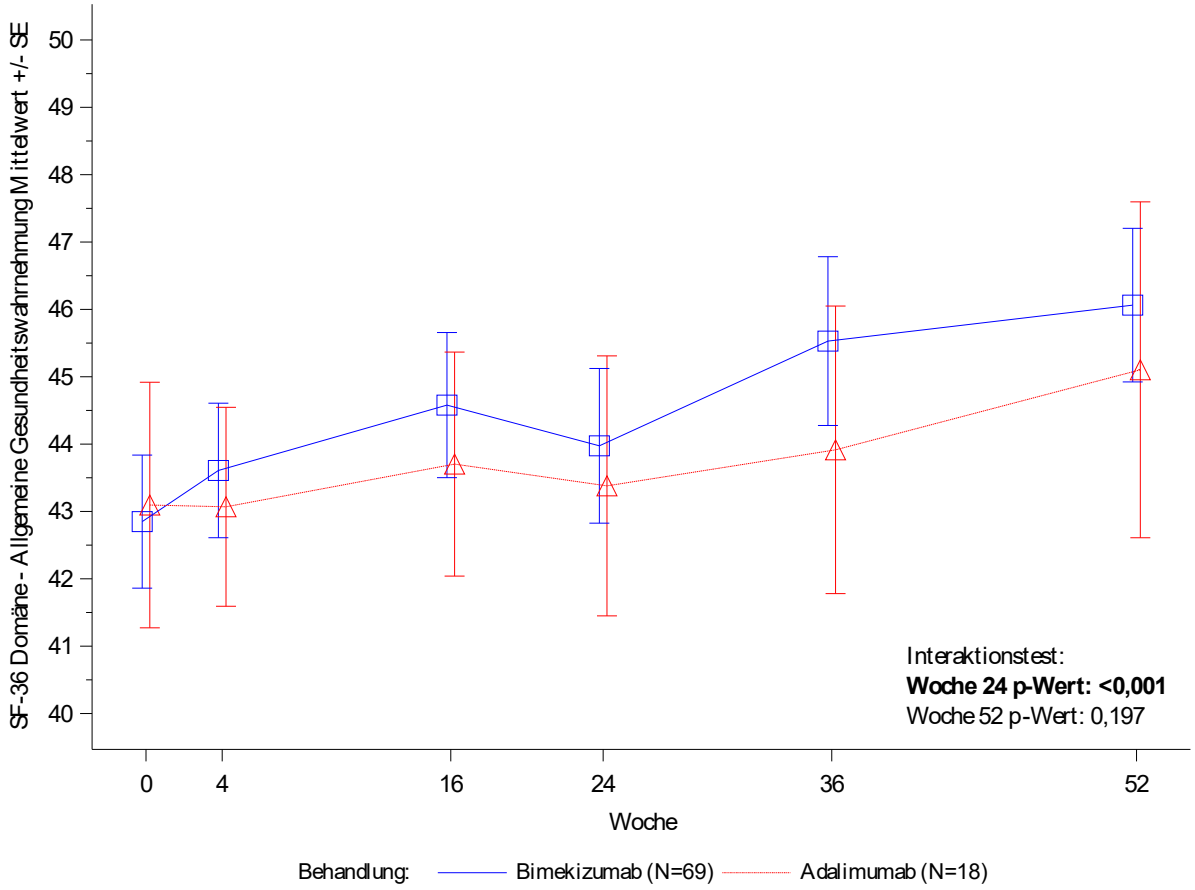


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD als Begleitmedikation: Ja

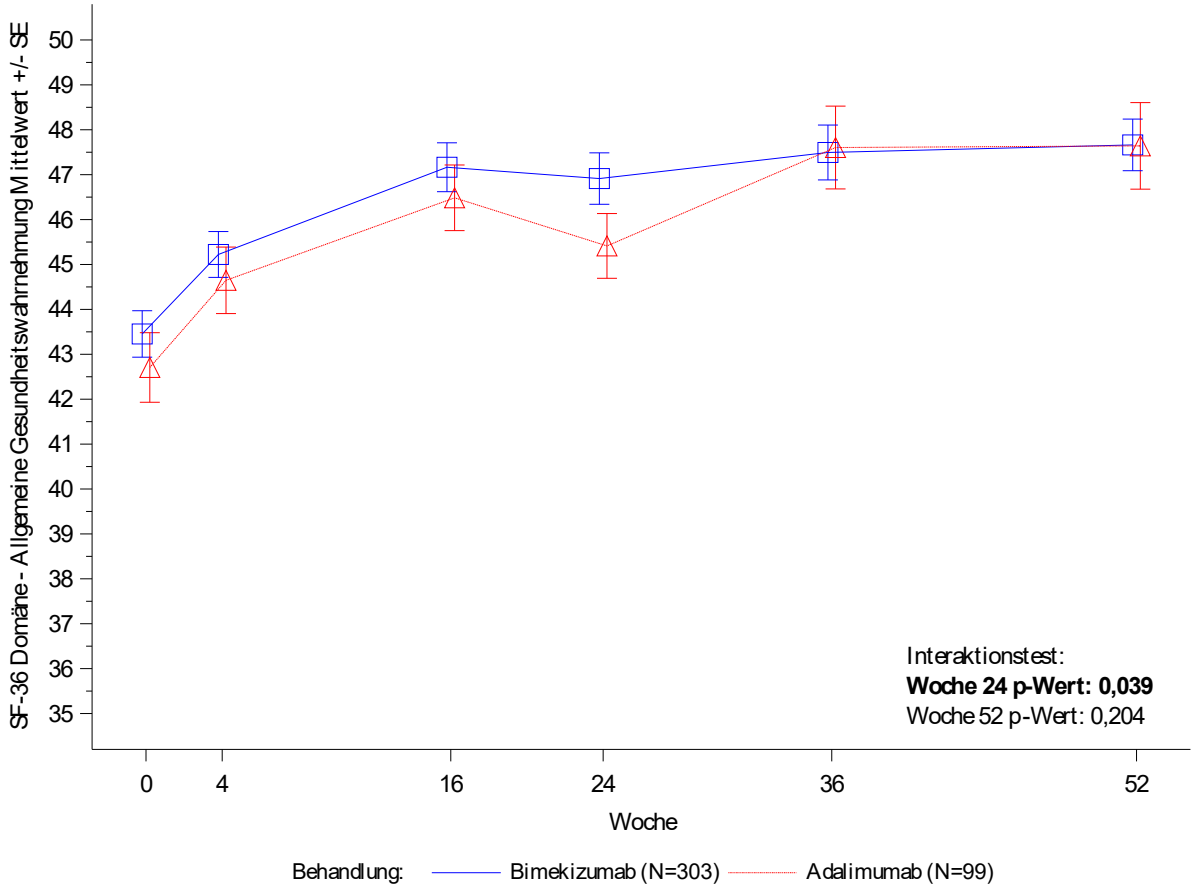


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD als Begleitmedikation: Nein

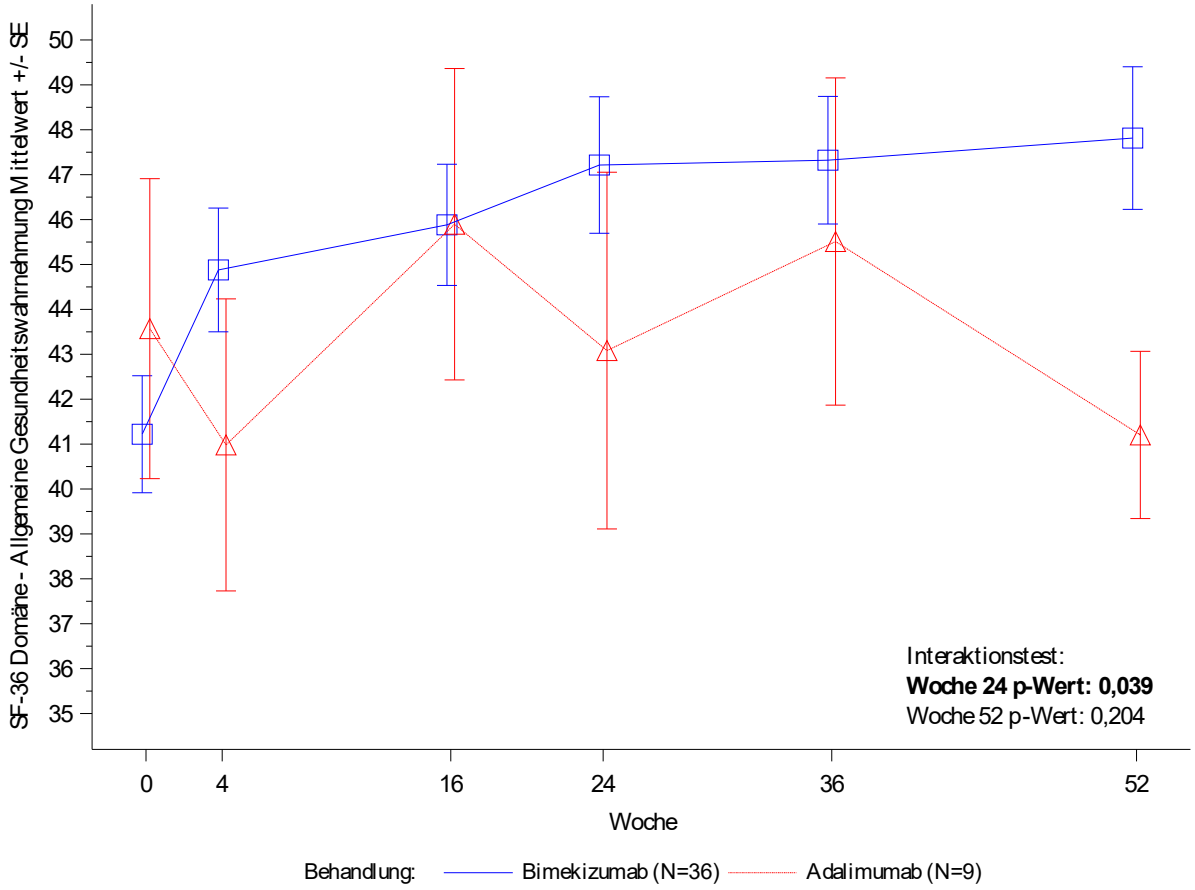


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Ja

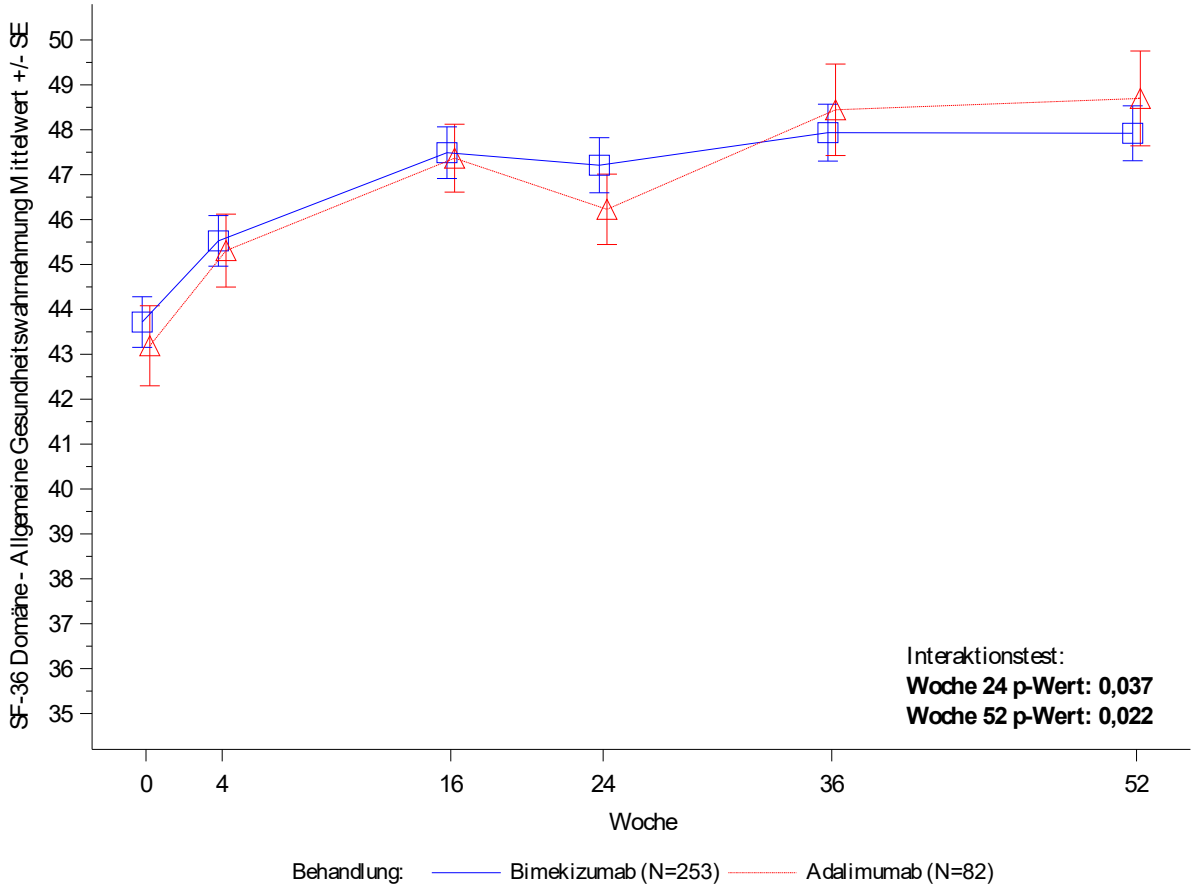


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Nein

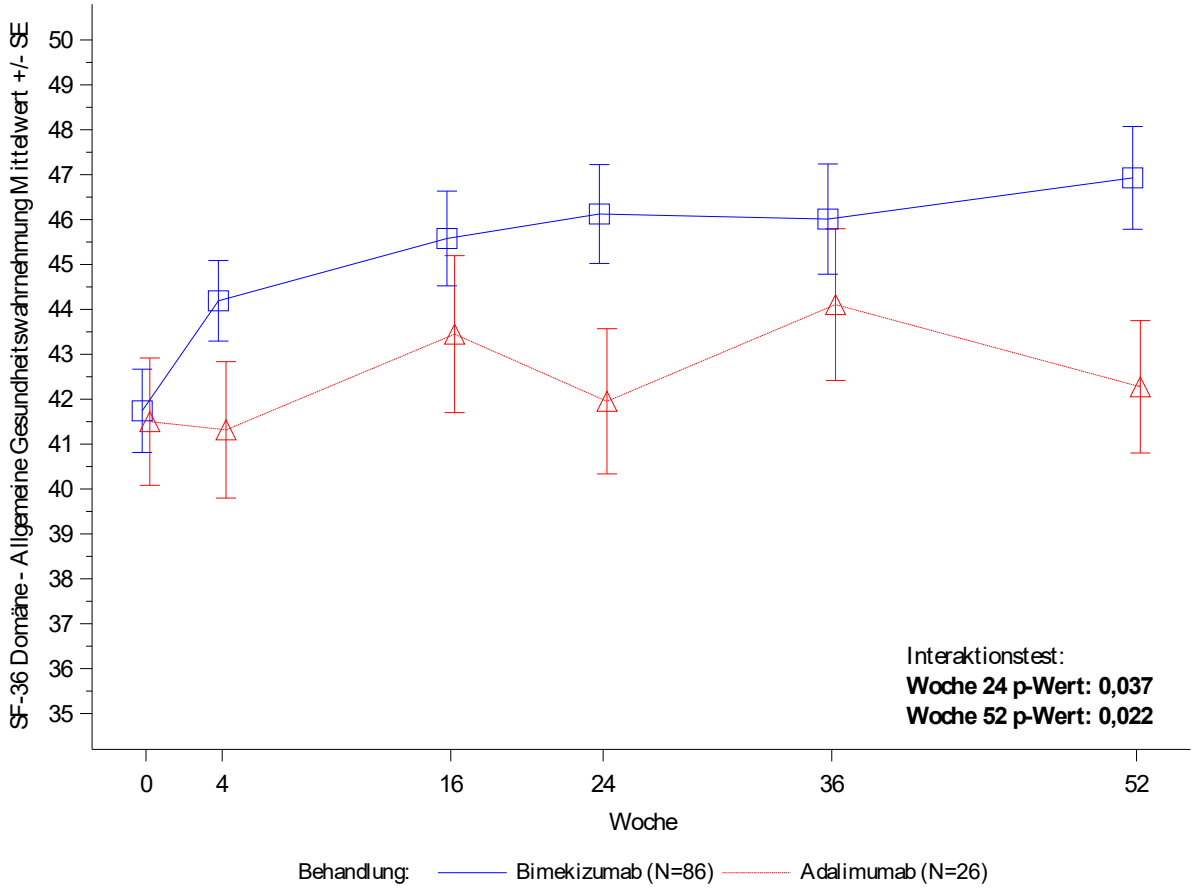


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: < 3 %

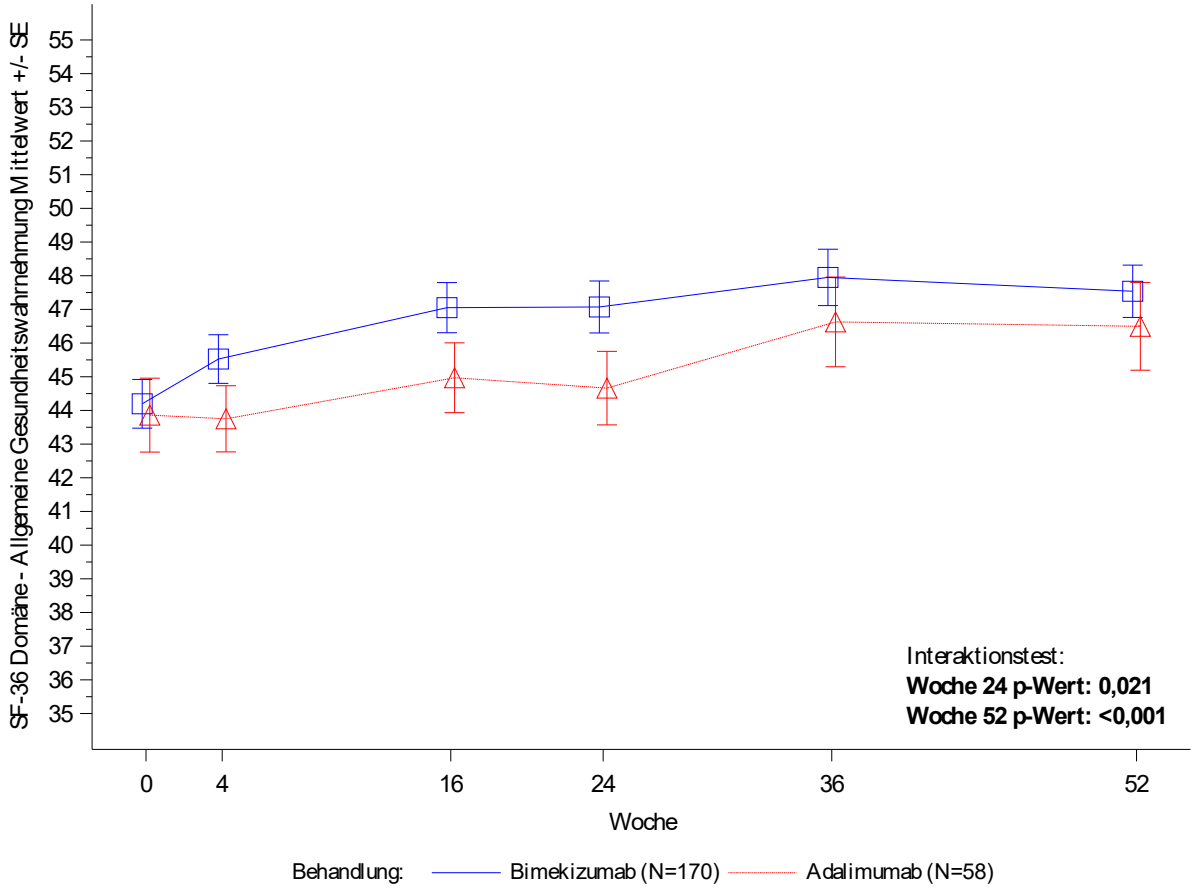


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: ≥ 3 - 10 %

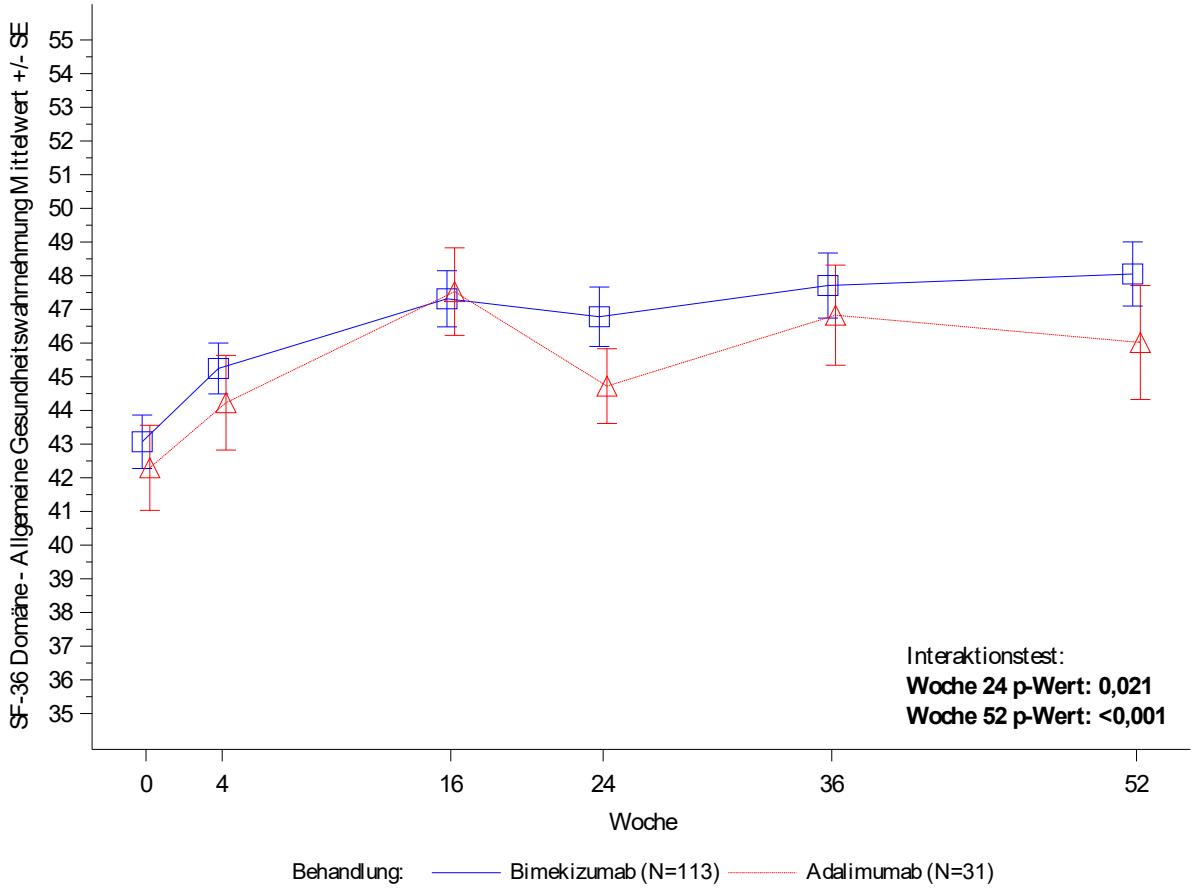


Figure 3.4.2.13.4
PA0010: SF-36 Domäne - Allgemeine Gesundheitswahrnehmung nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: > 10 %

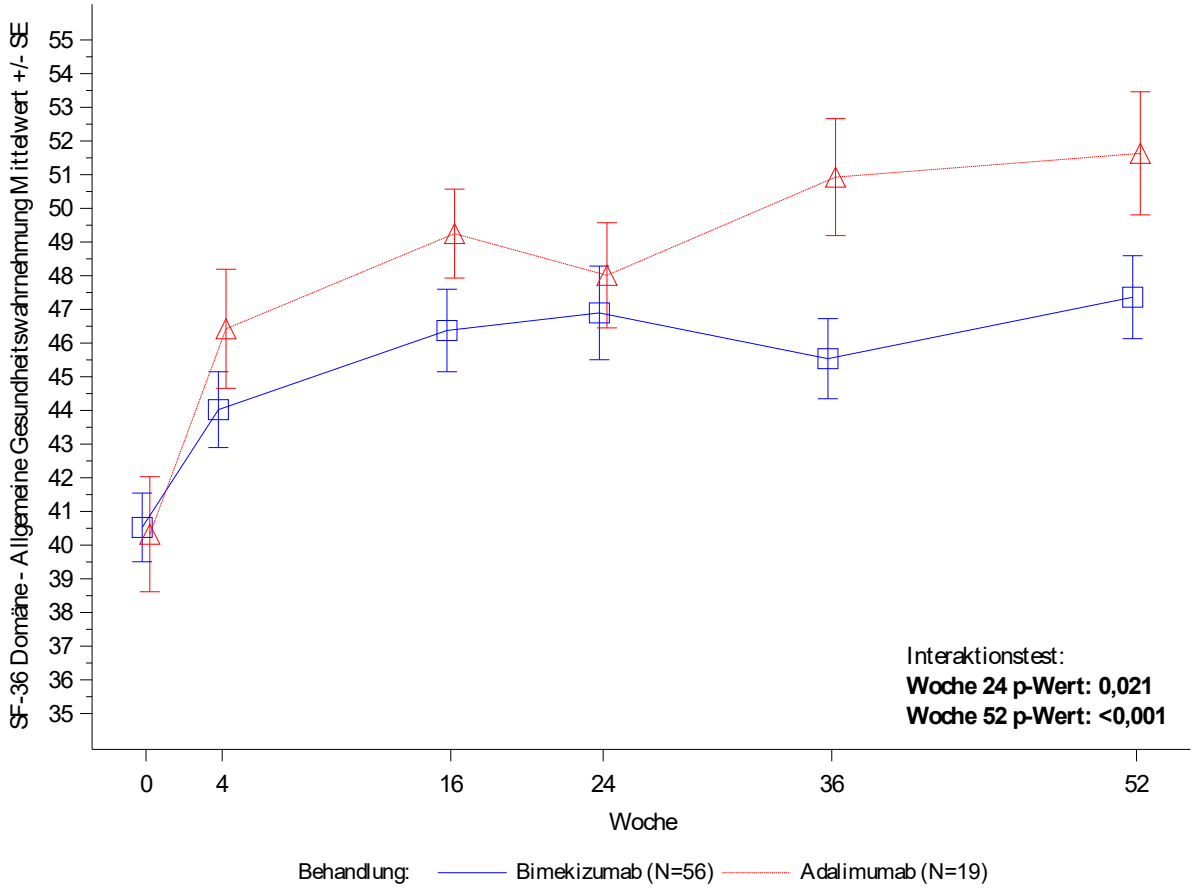


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: < 45 Jahre

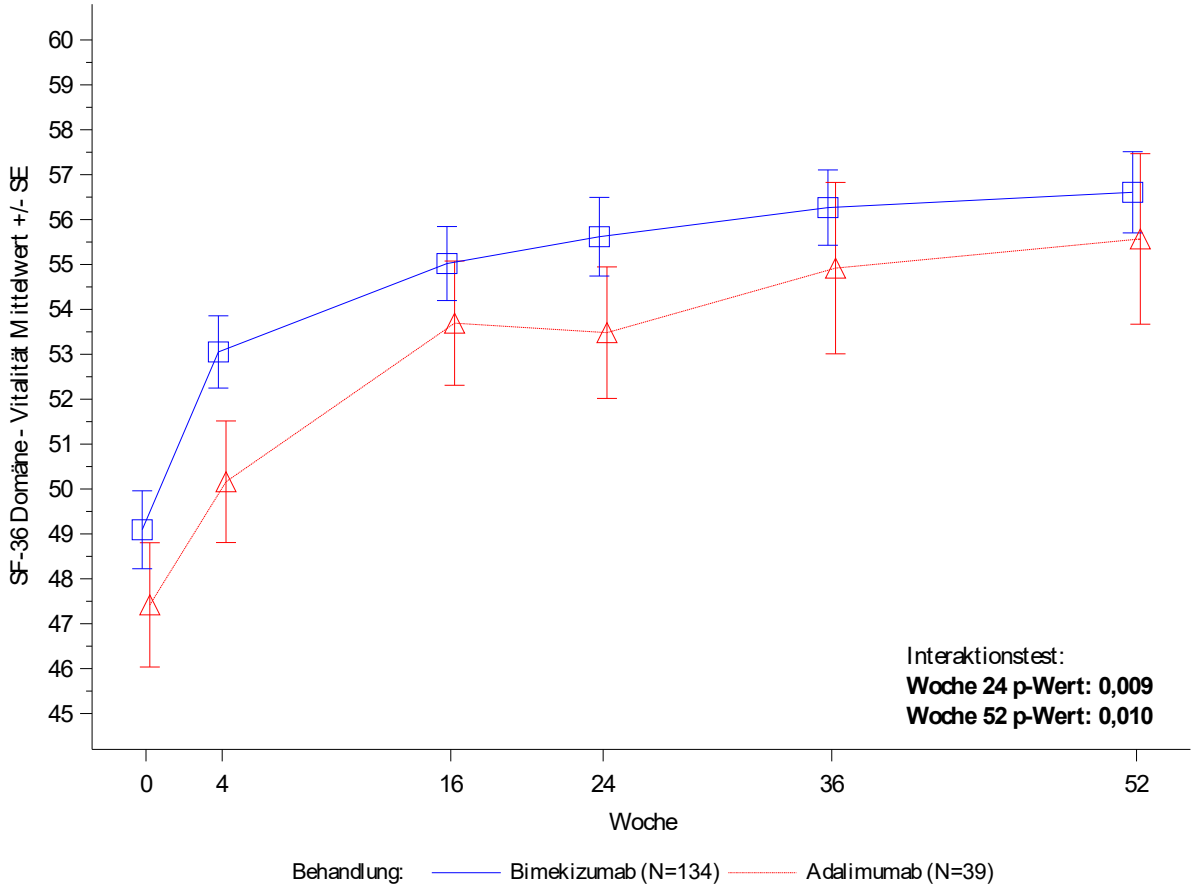


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: ≥ 45 Jahre

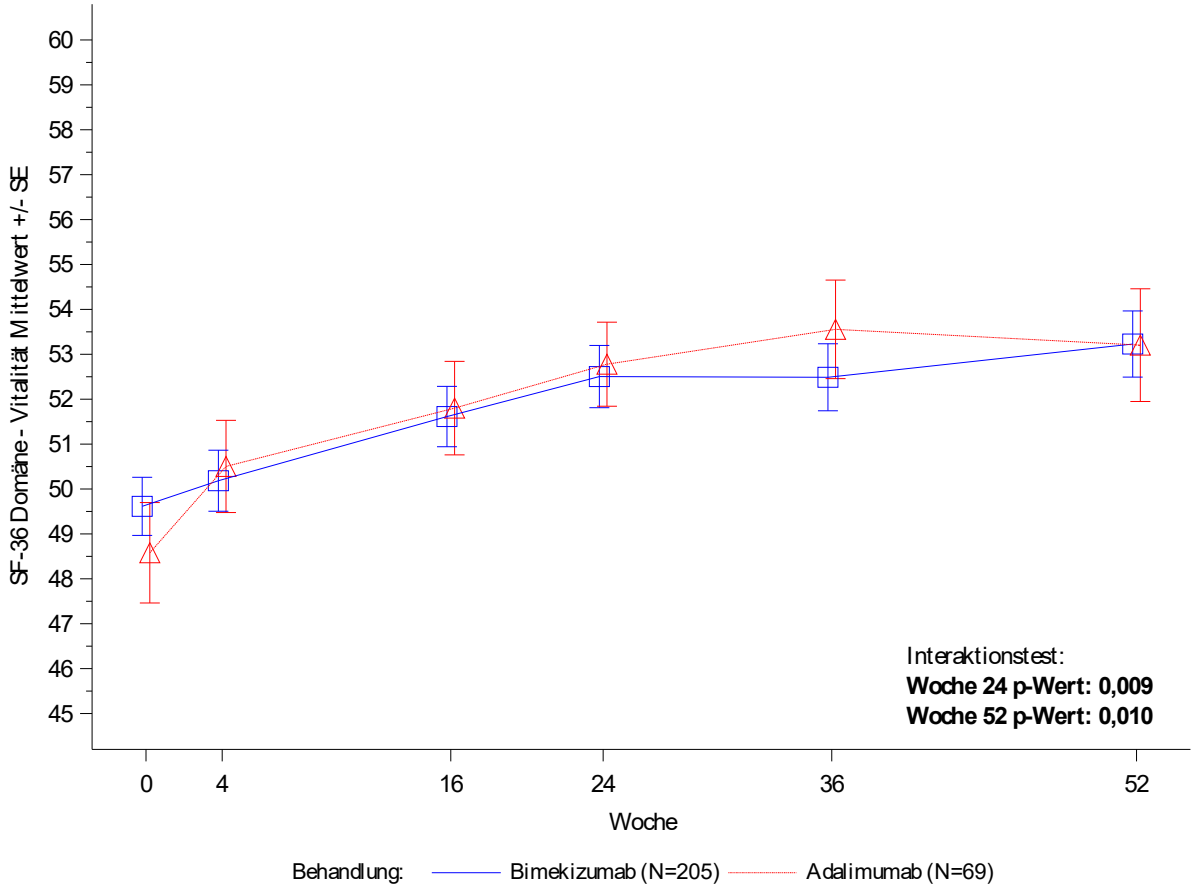


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Männlich

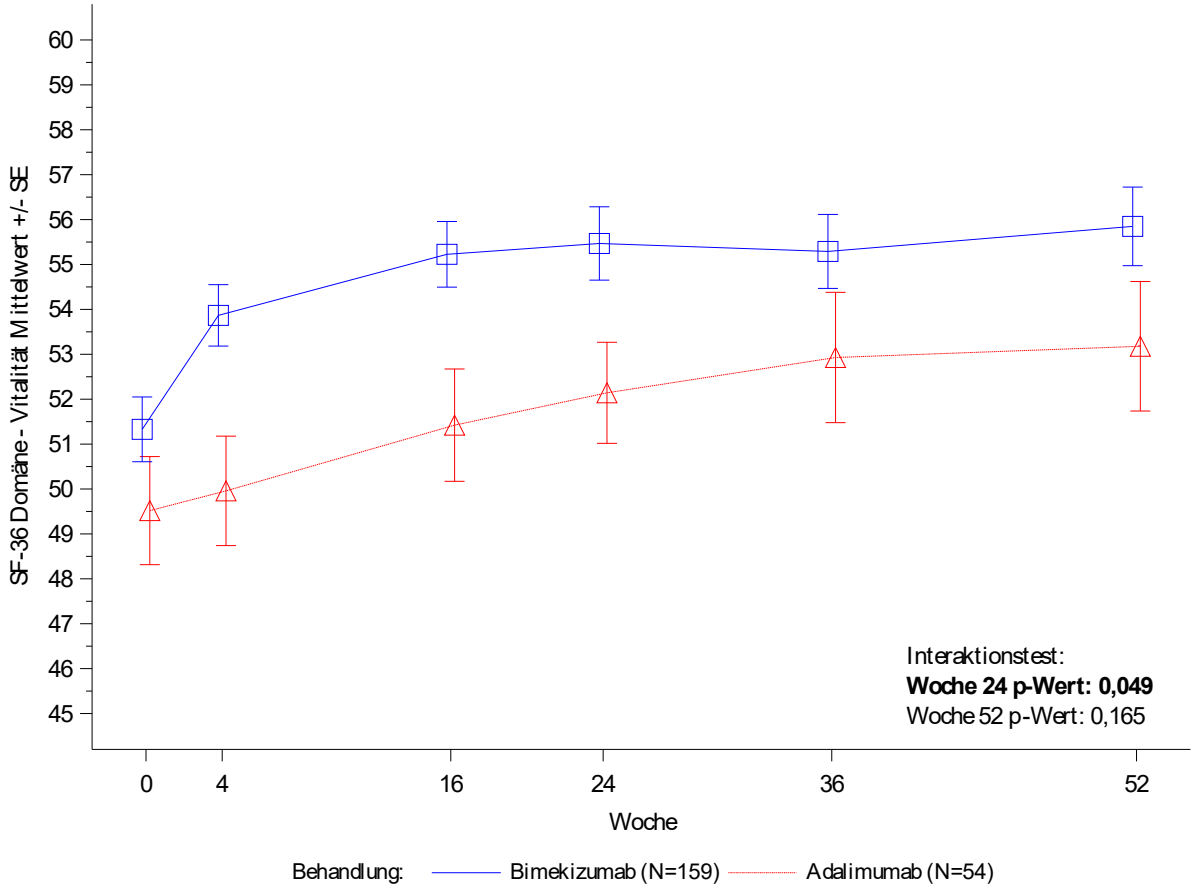


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Geschlecht: Weiblich

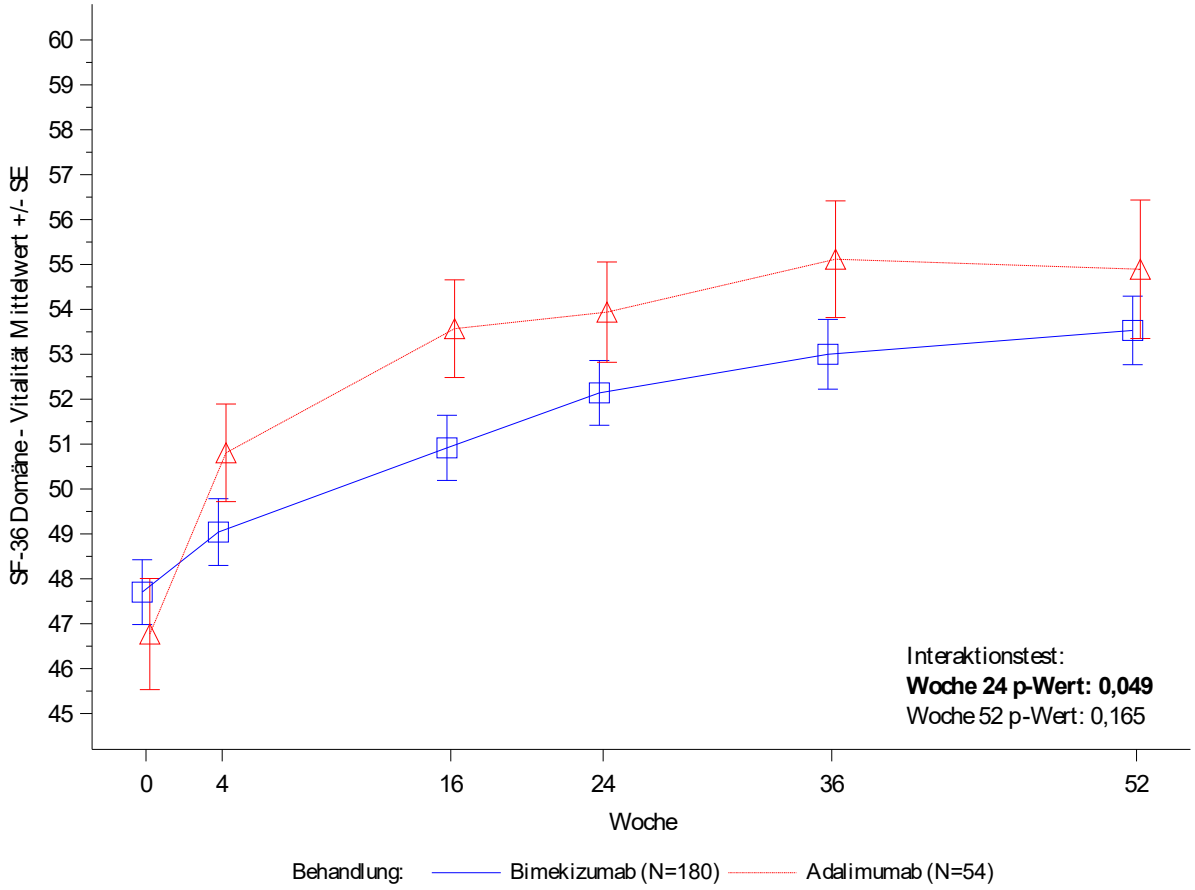


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Nordamerika

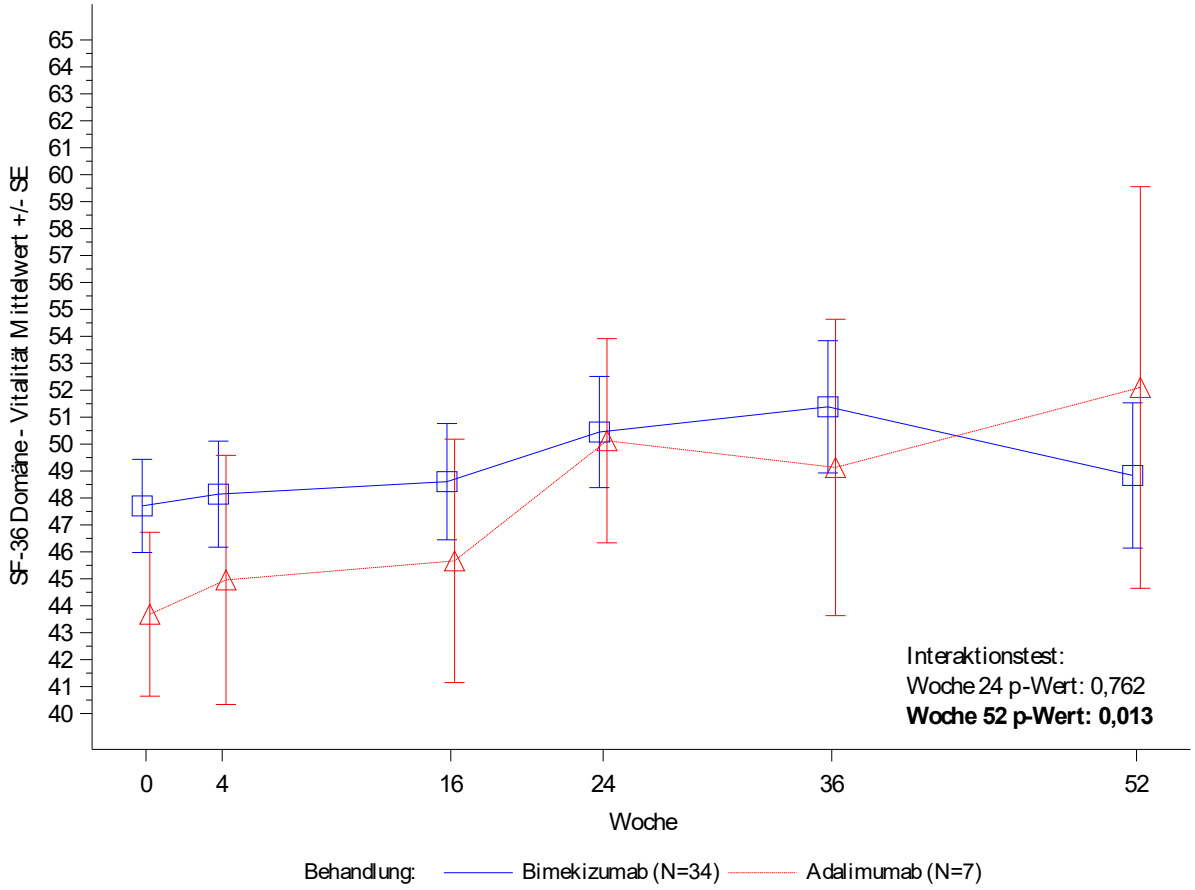


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Westeuropa

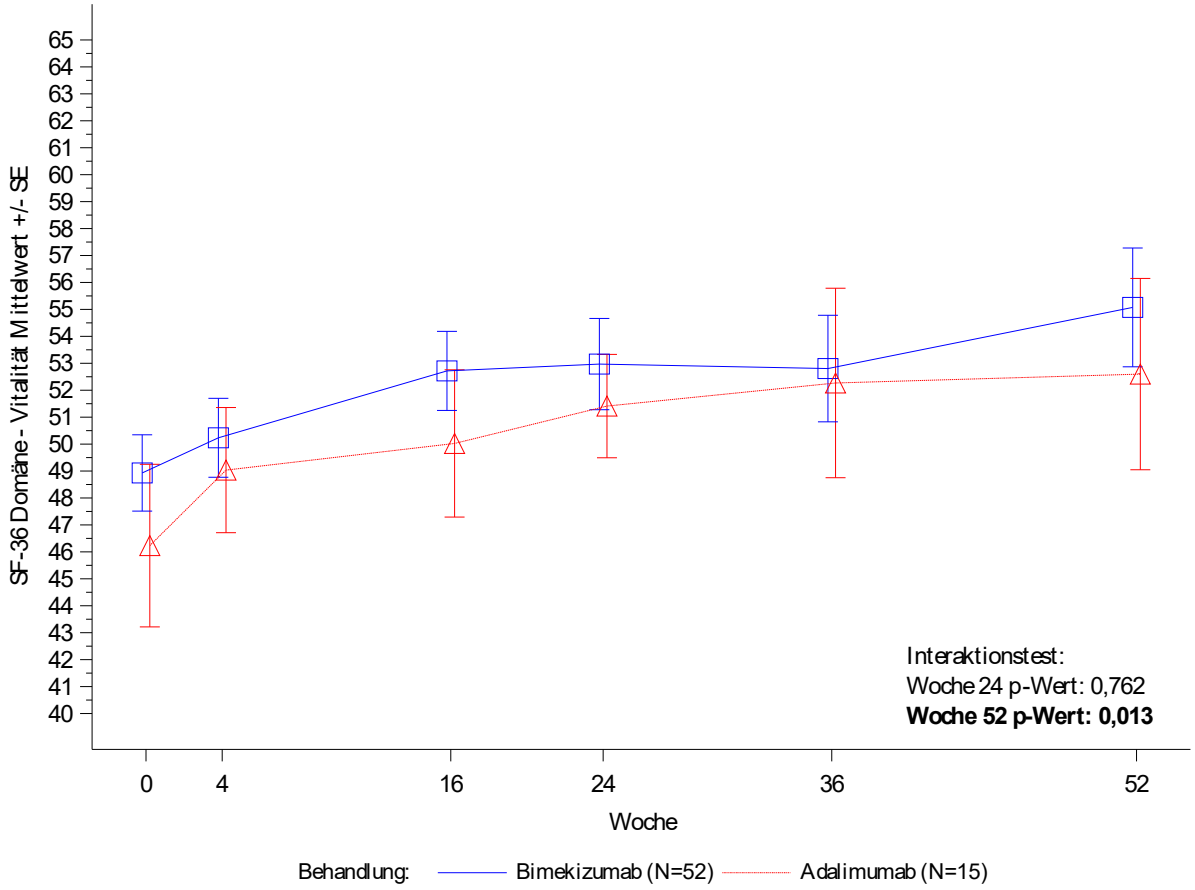


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Zentral- und Osteuropa

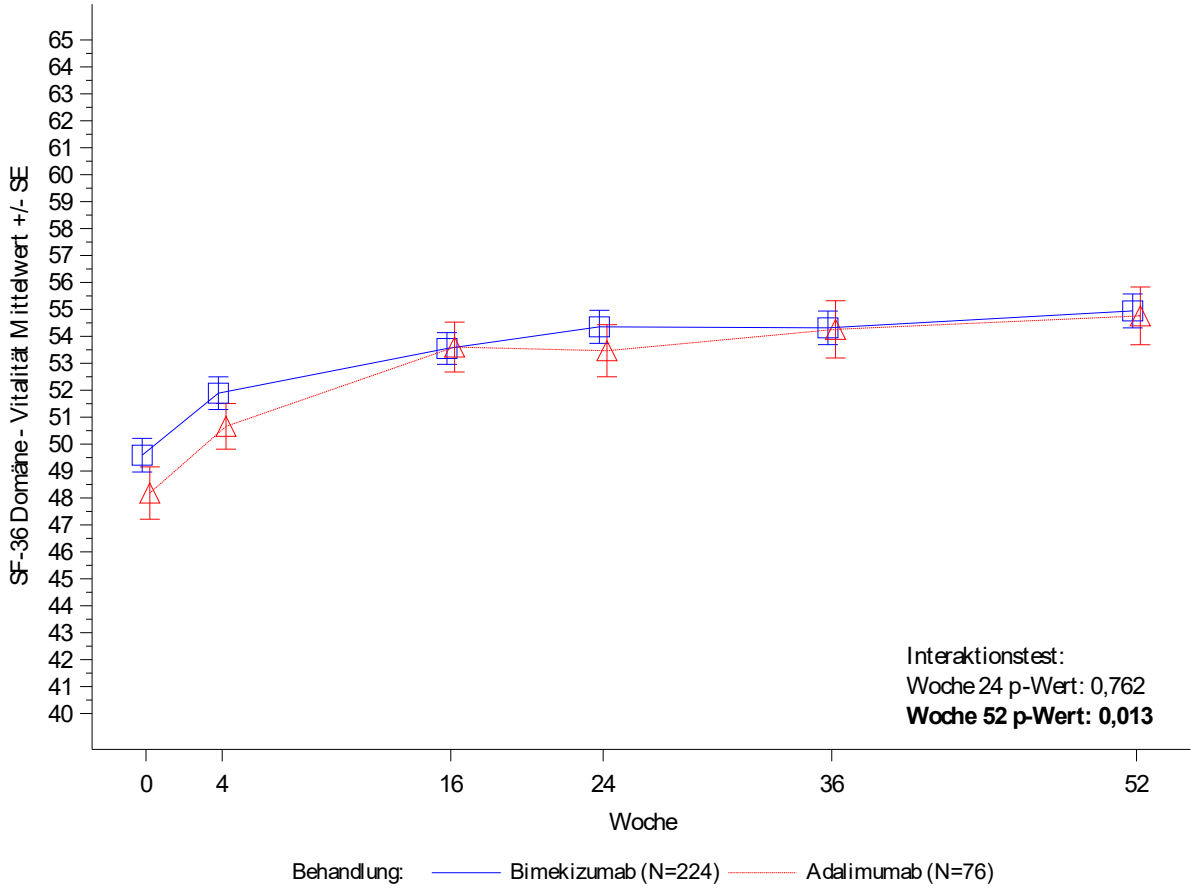


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Asien und Australien

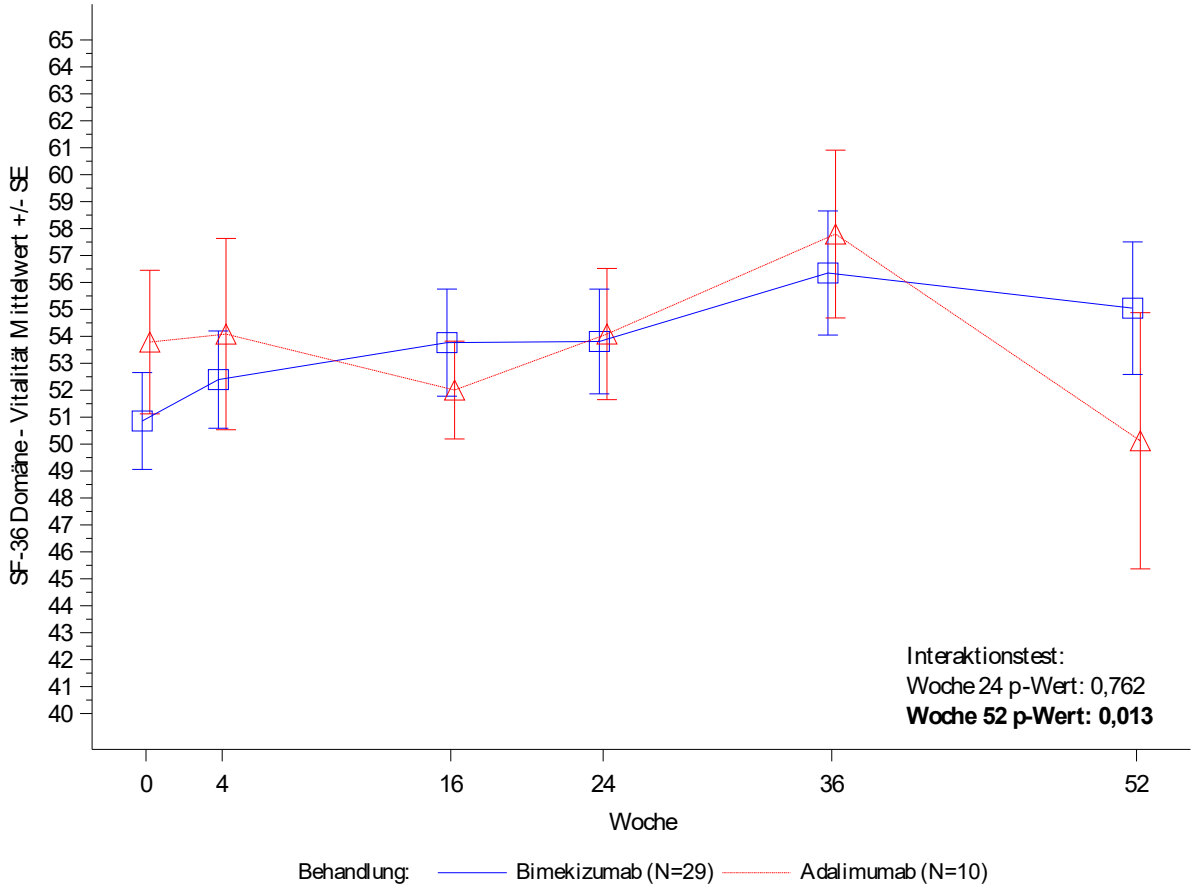


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD als Begleitmedikation: Ja

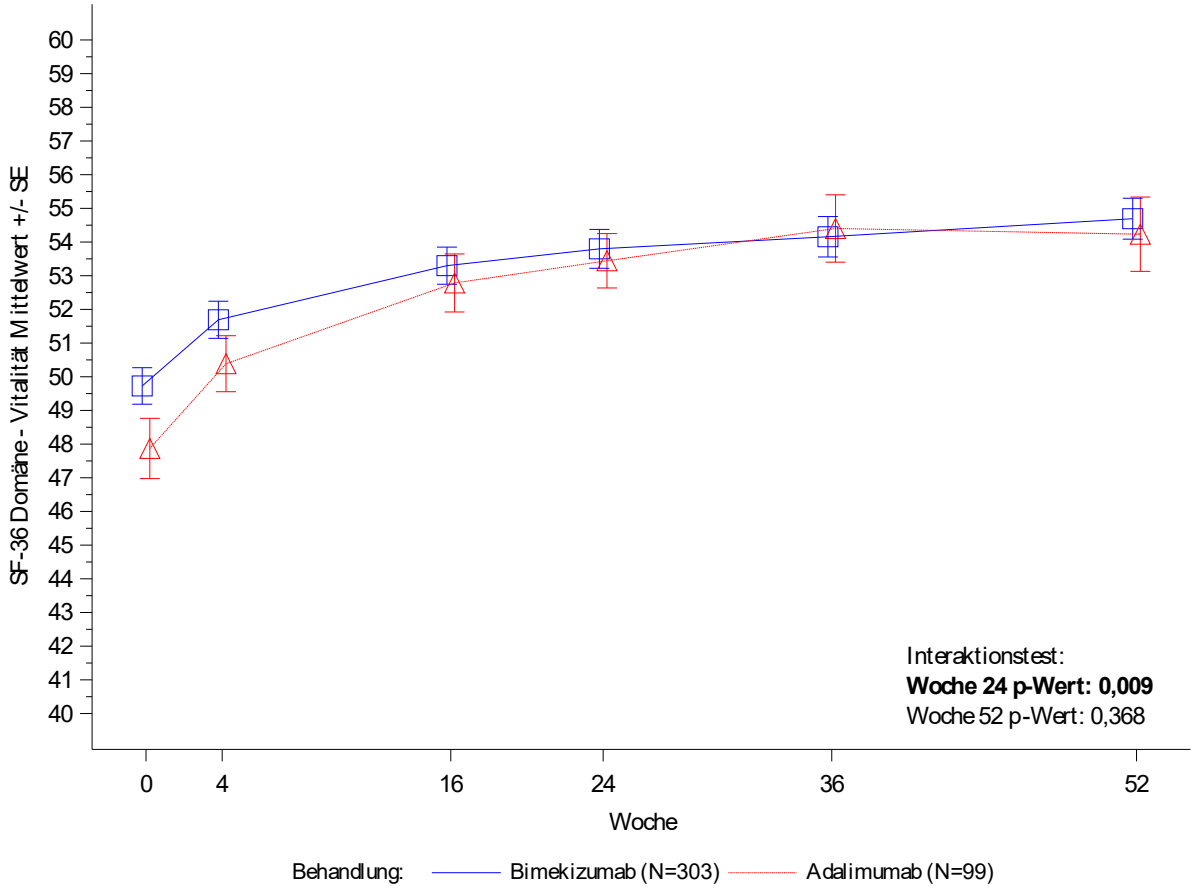


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD als Begleitmedikation: Nein

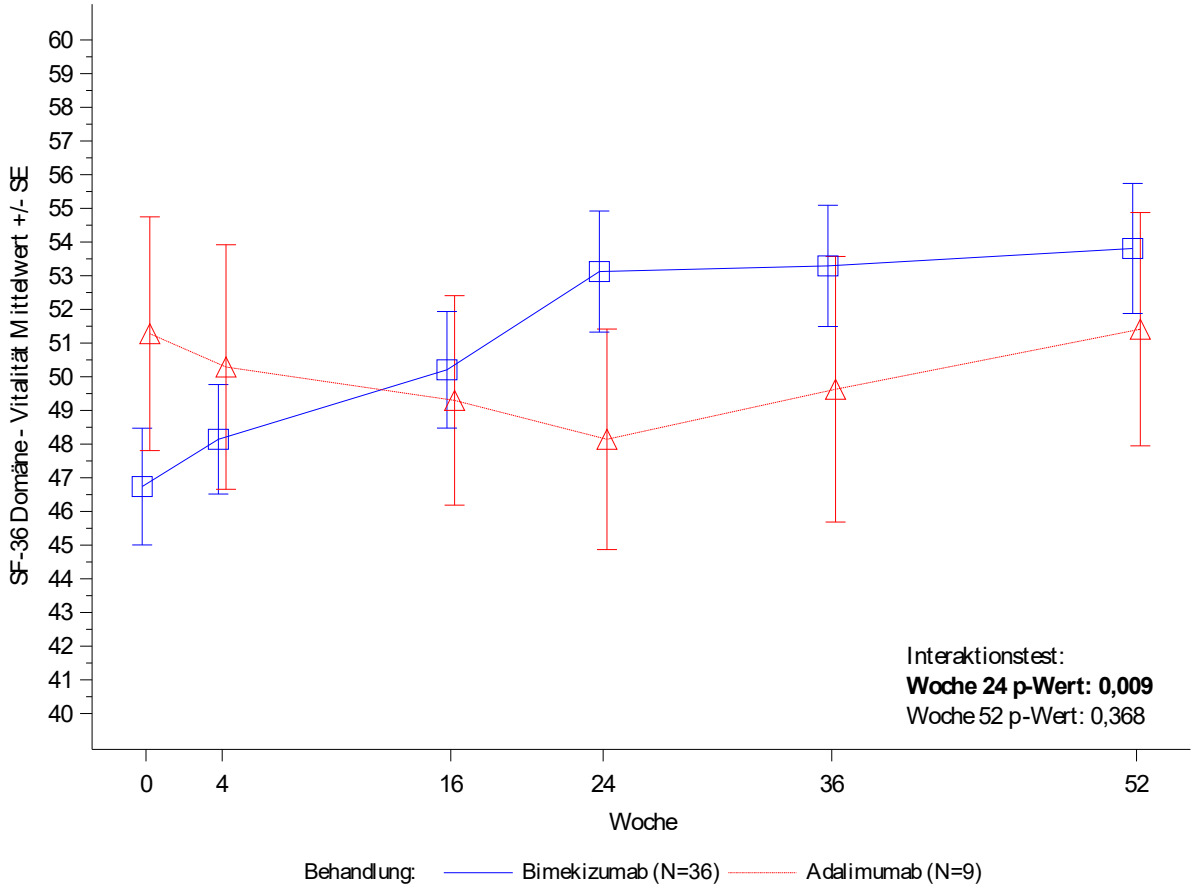


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: MTX

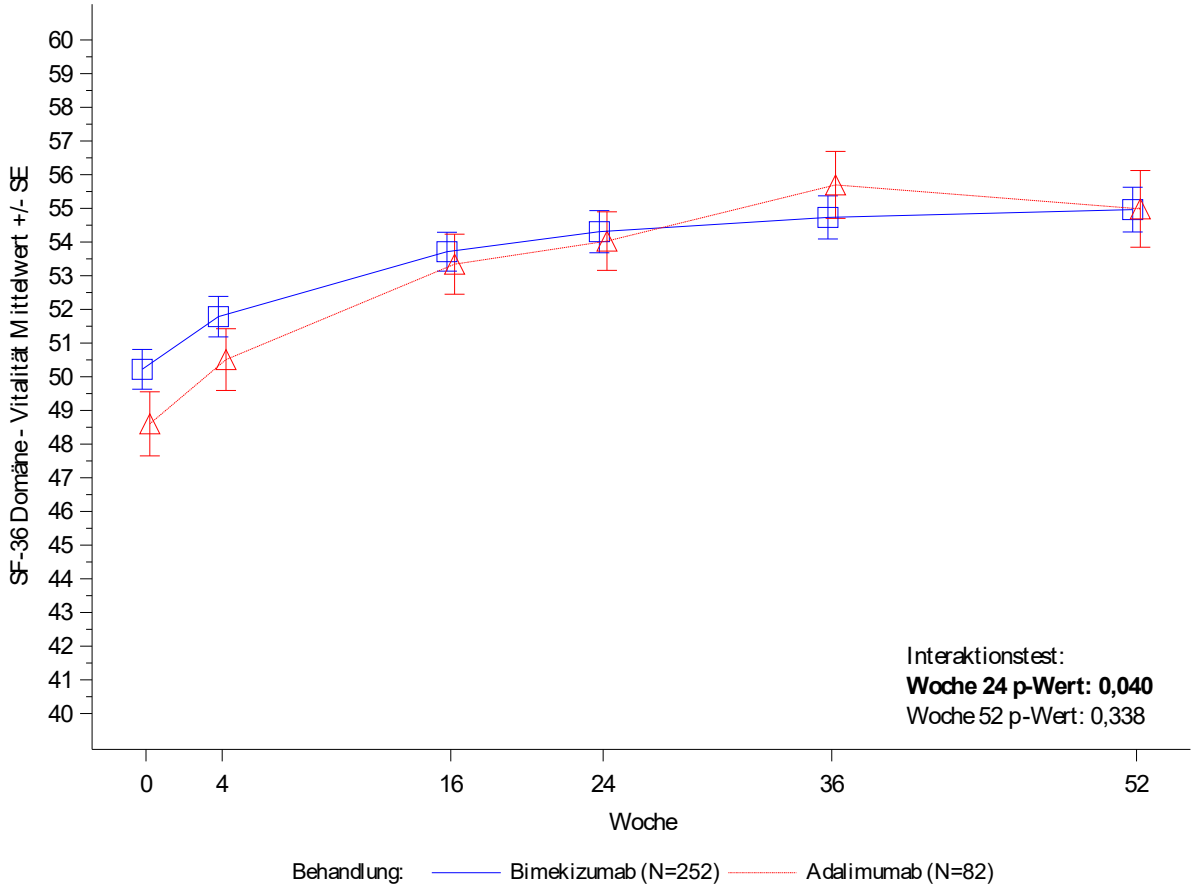


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: csDMARD und kein MTX

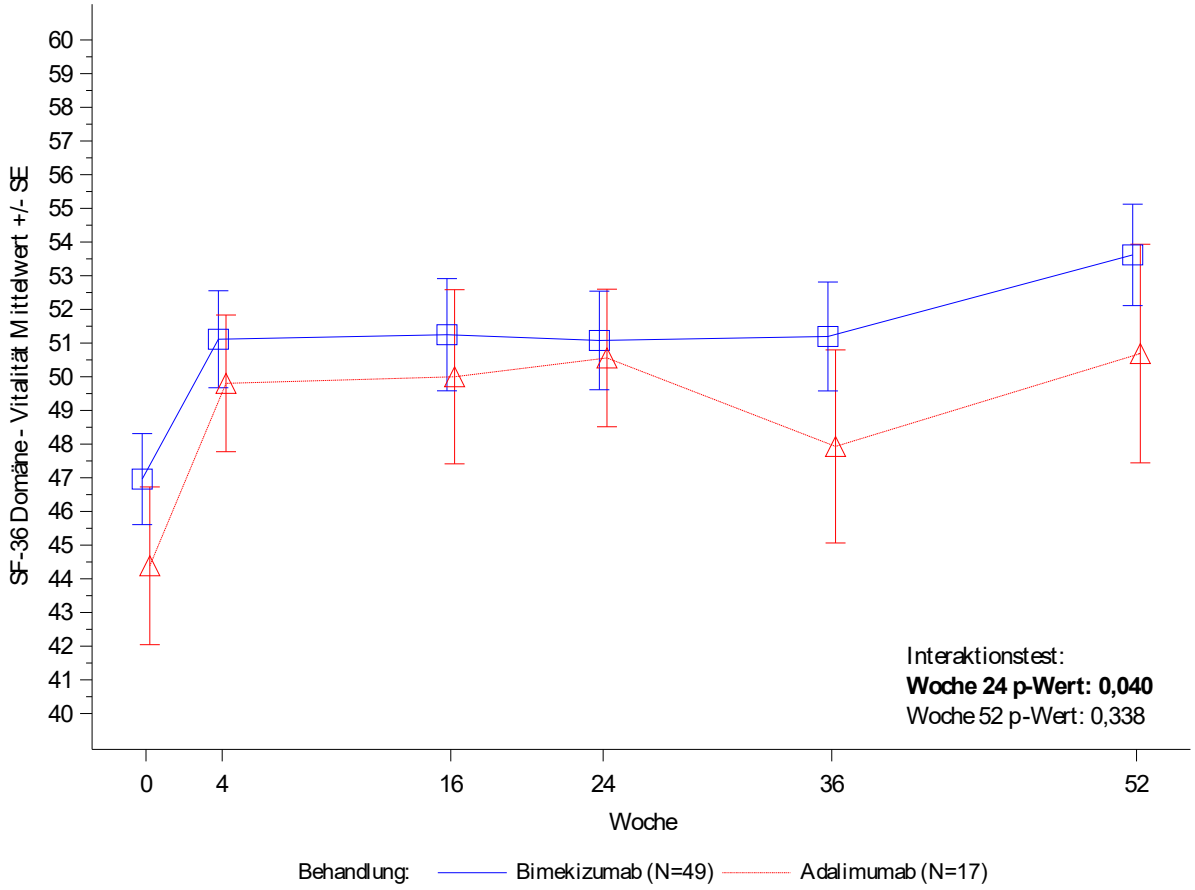


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: kein csDMARD und kein MTX

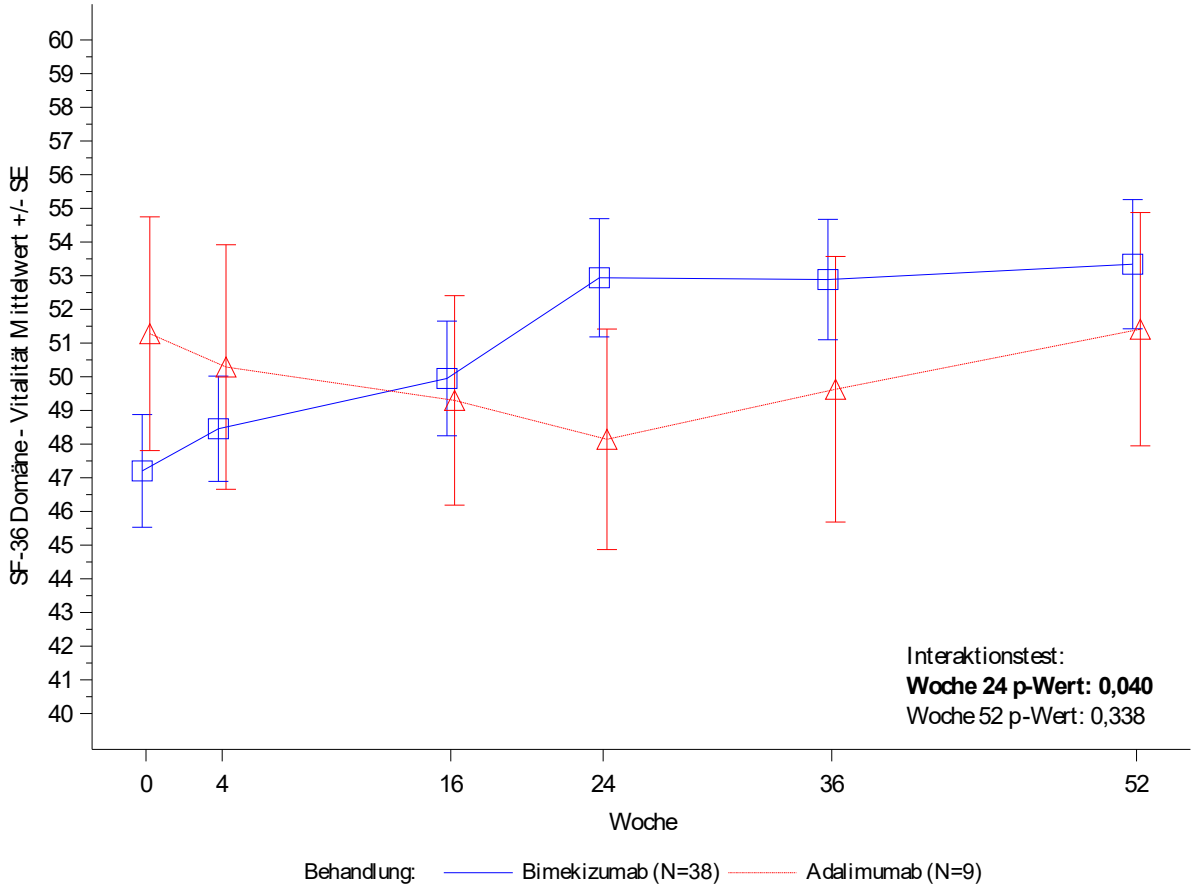


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: < 3 %

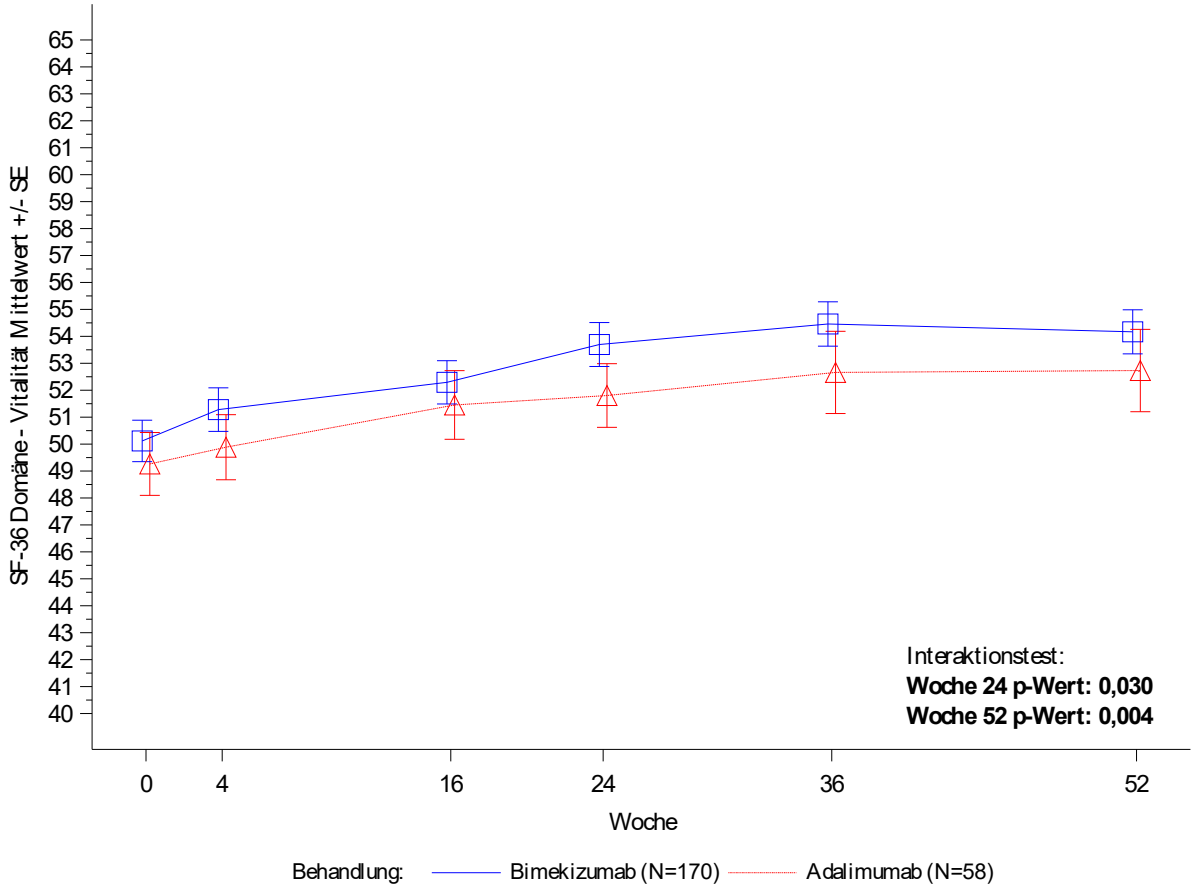


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: ≥ 3 - 10 %

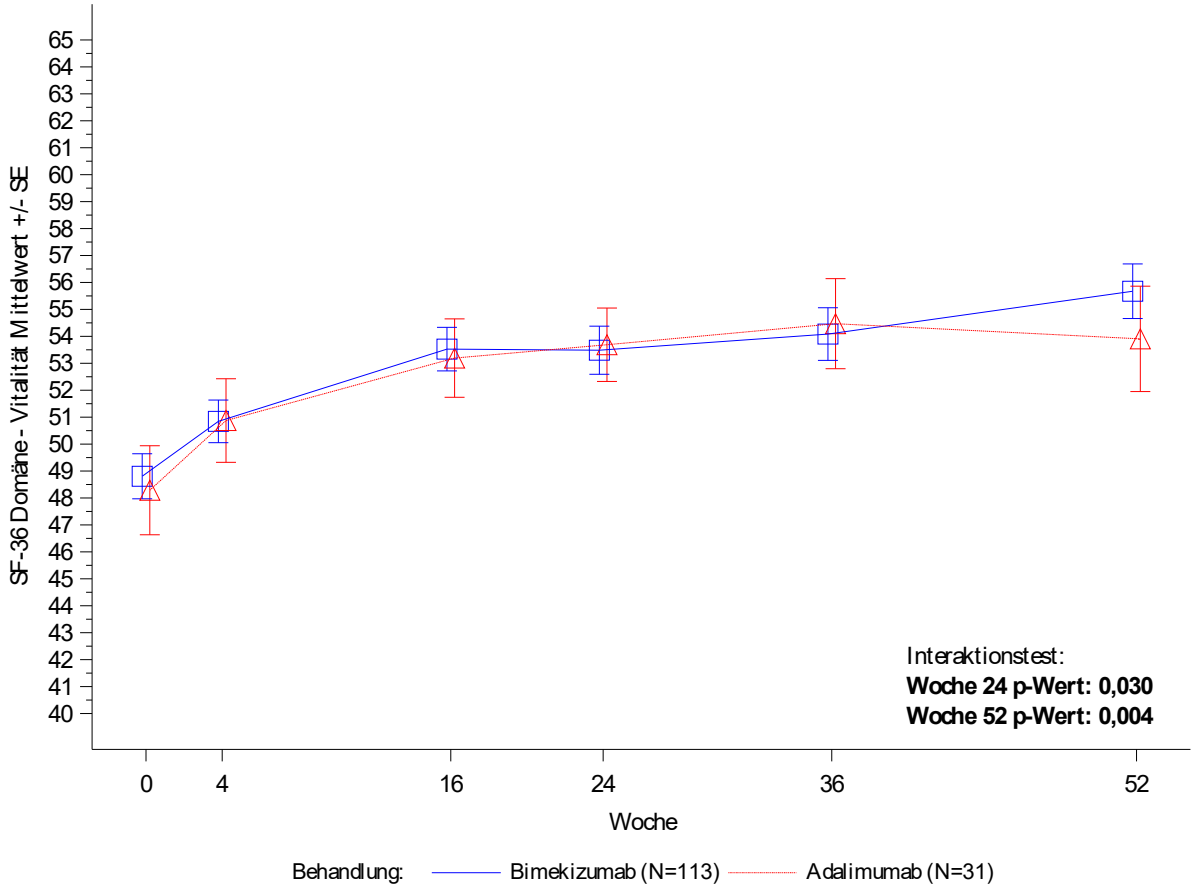


Figure 3.4.2.13.5
PA0010: SF-36 Domäne - Vitalität nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

BSA zu Baseline: > 10 %

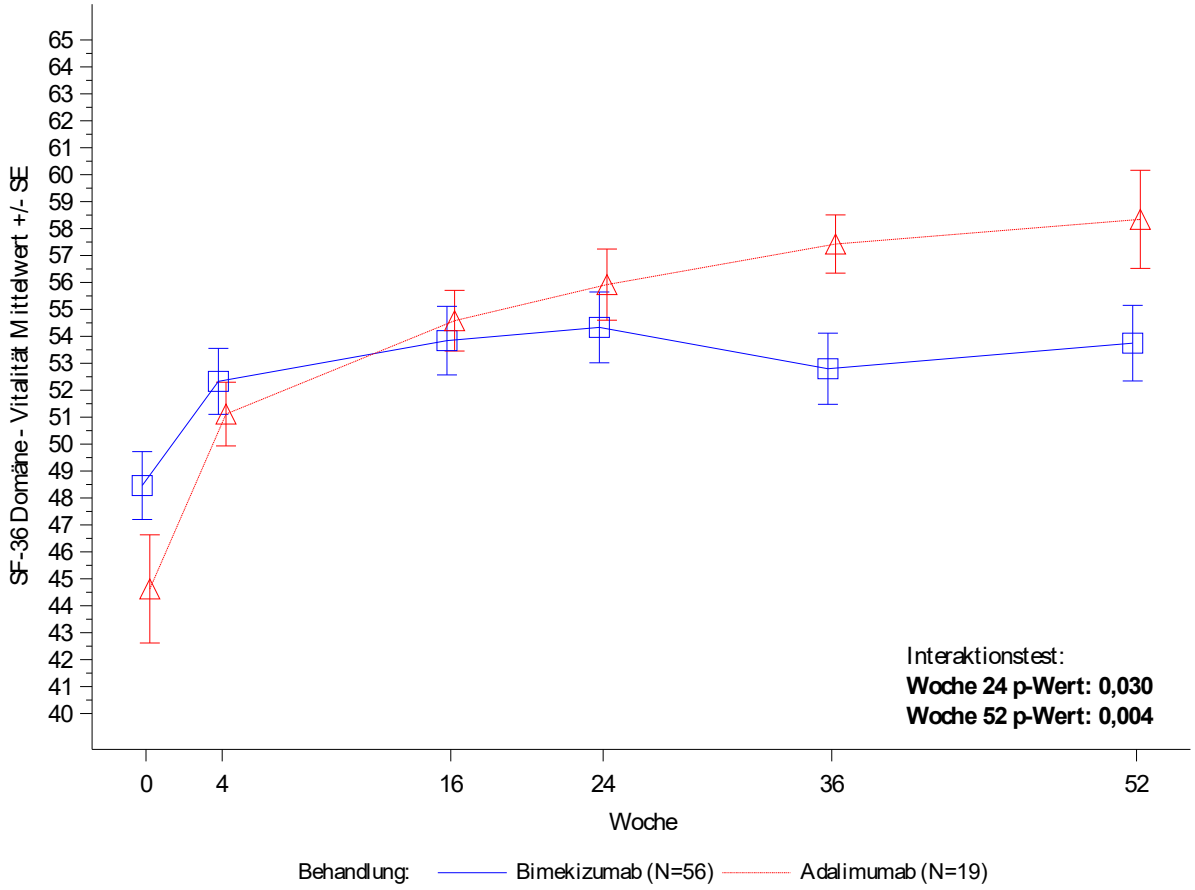


Figure 3.4.2.13.6
PA0010: SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: < 45 Jahre

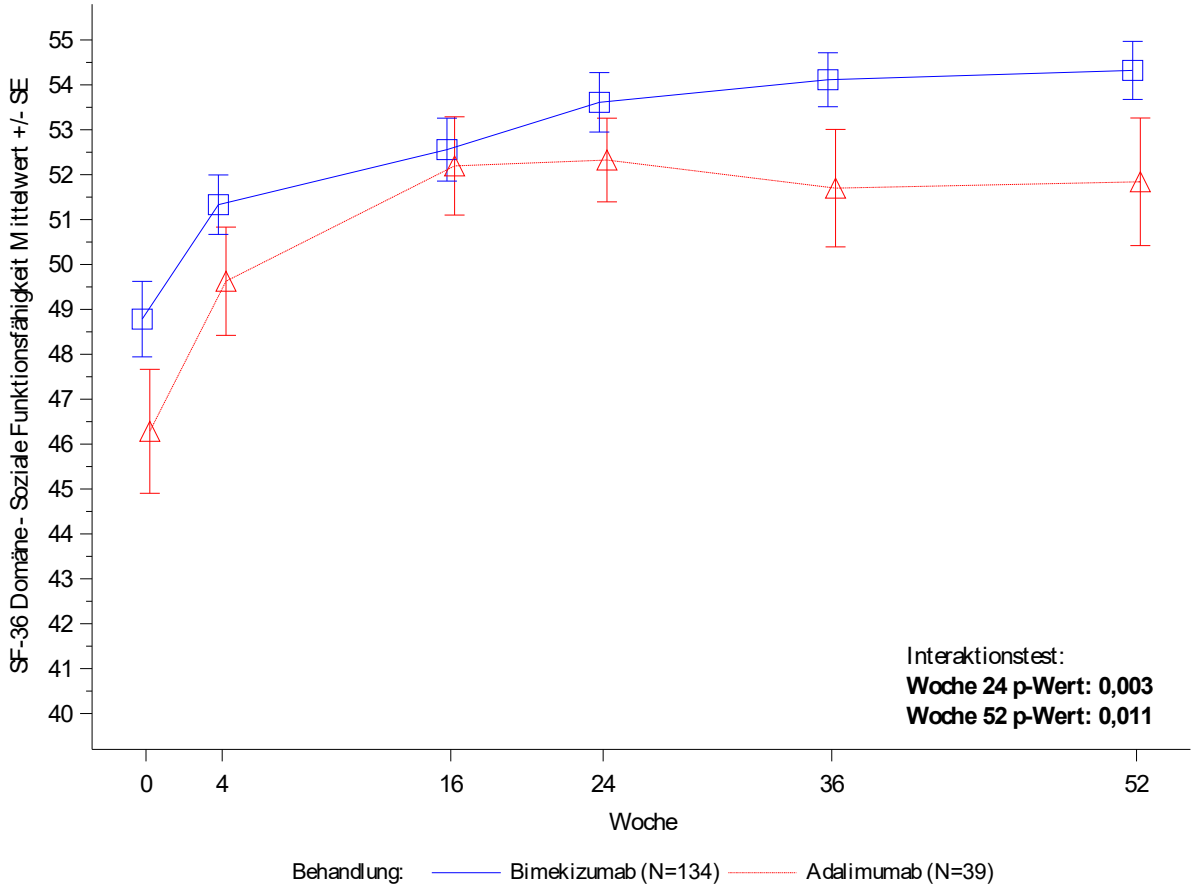


Figure 3.4.2.13.6
PA0010: SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: ≥ 45 Jahre

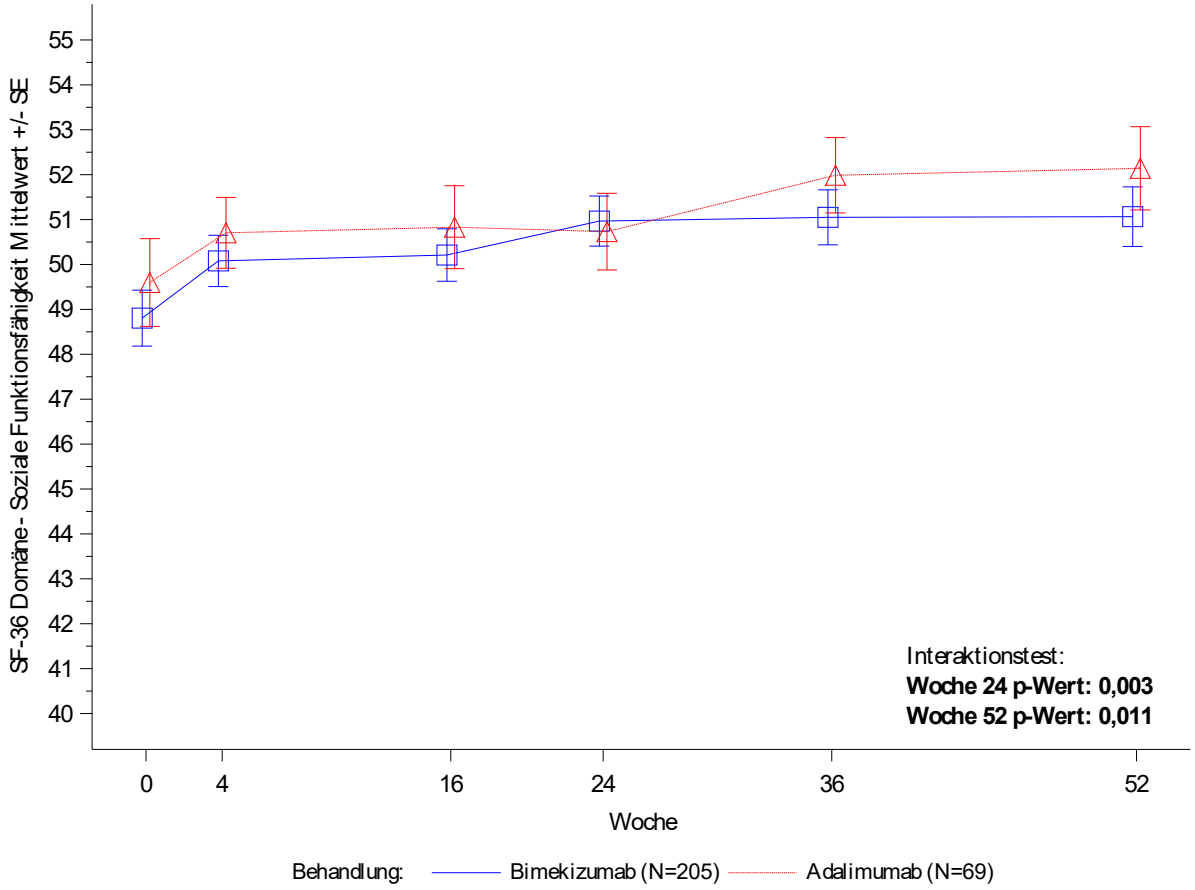


Figure 3.4.2.13.6
PA0010: SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Gewicht: ≤ 100 kg

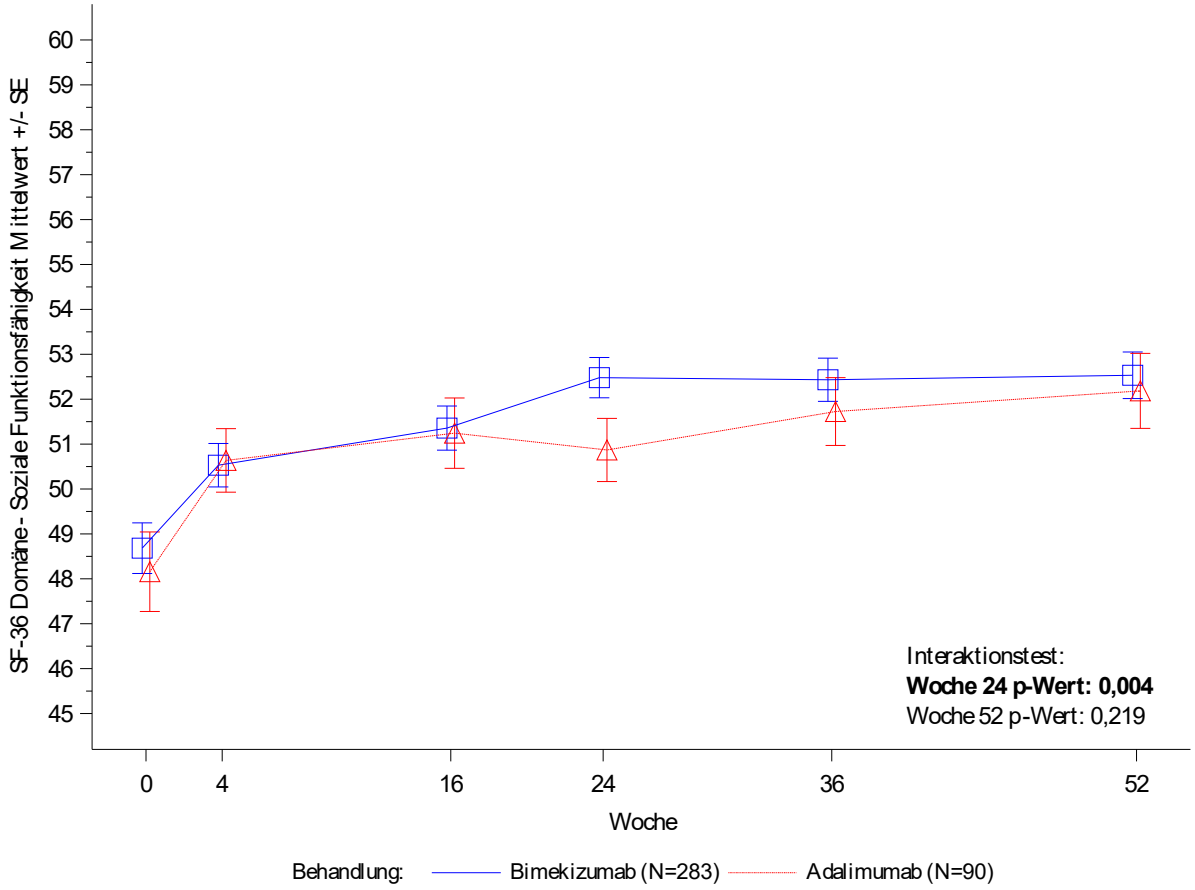


Figure 3.4.2.13.6
PA0010: SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Gewicht: > 100 kg

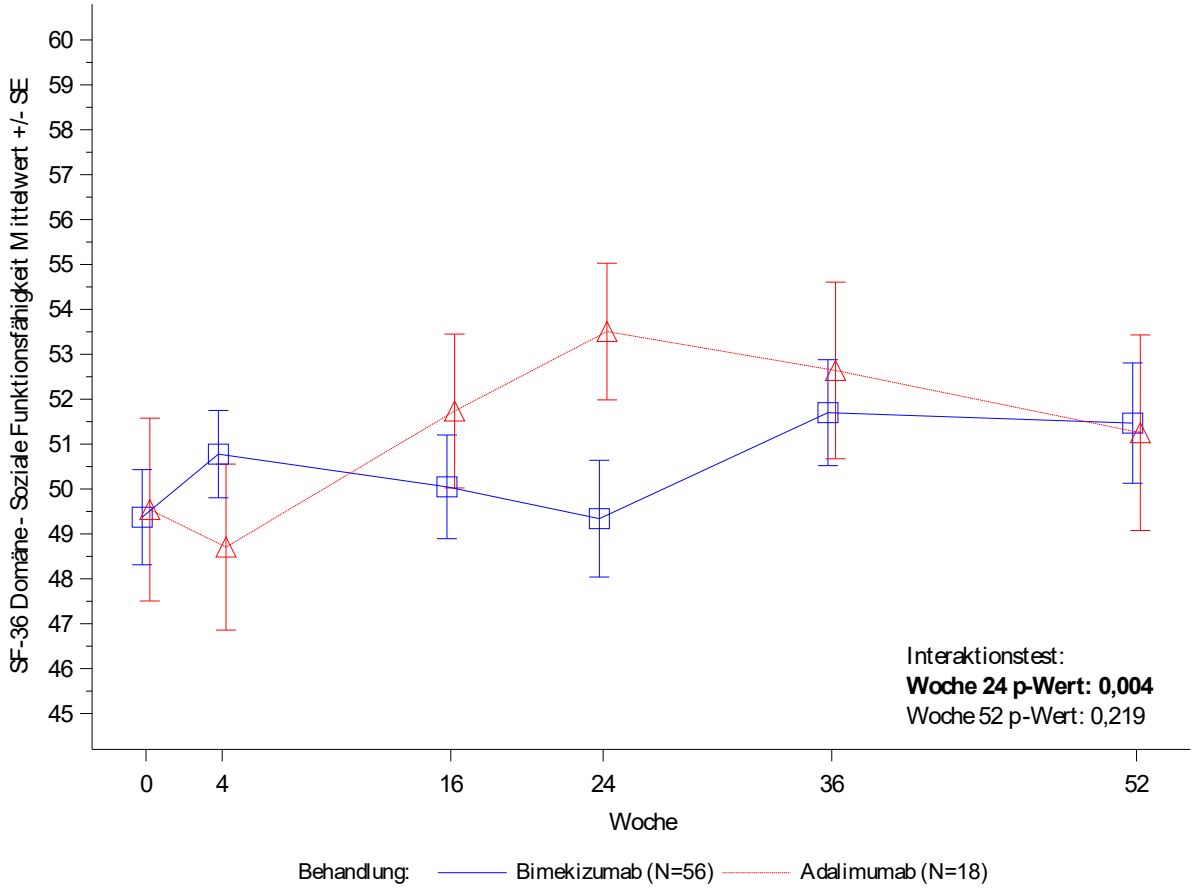


Figure 3.4.2.13.6
PA0010: SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD als Begleitmedikation: Ja

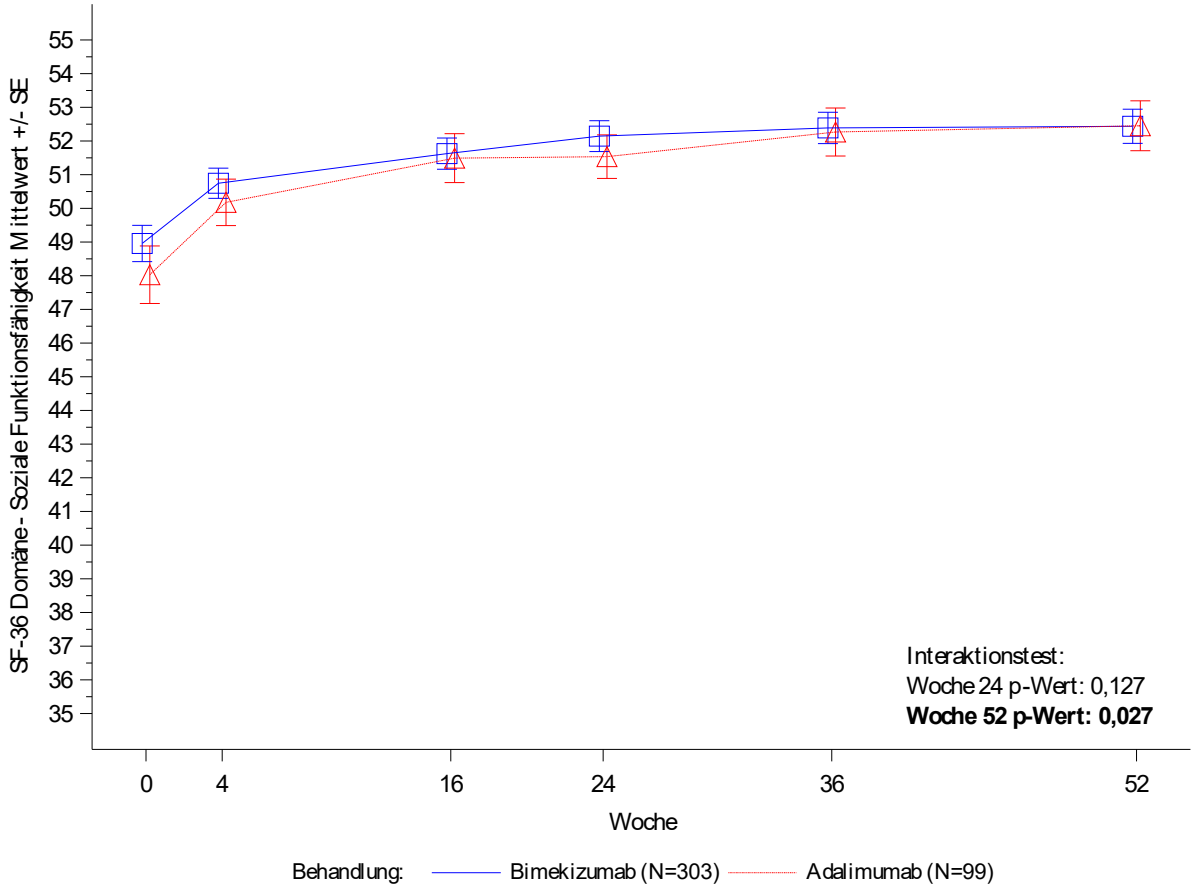


Figure 3.4.2.13.6
PA0010: SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD als Begleitmedikation: Nein

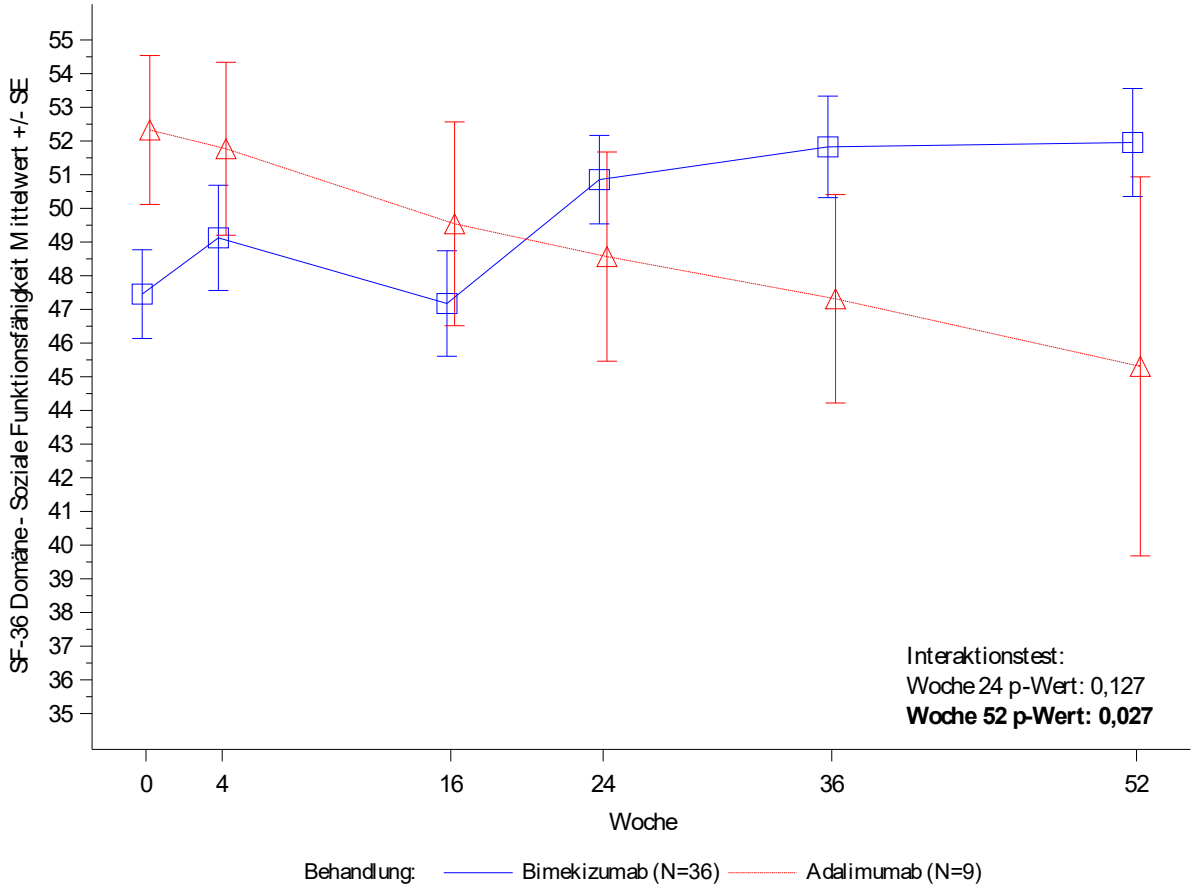


Figure 3.4.2.13.6
PA0010: SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Ja

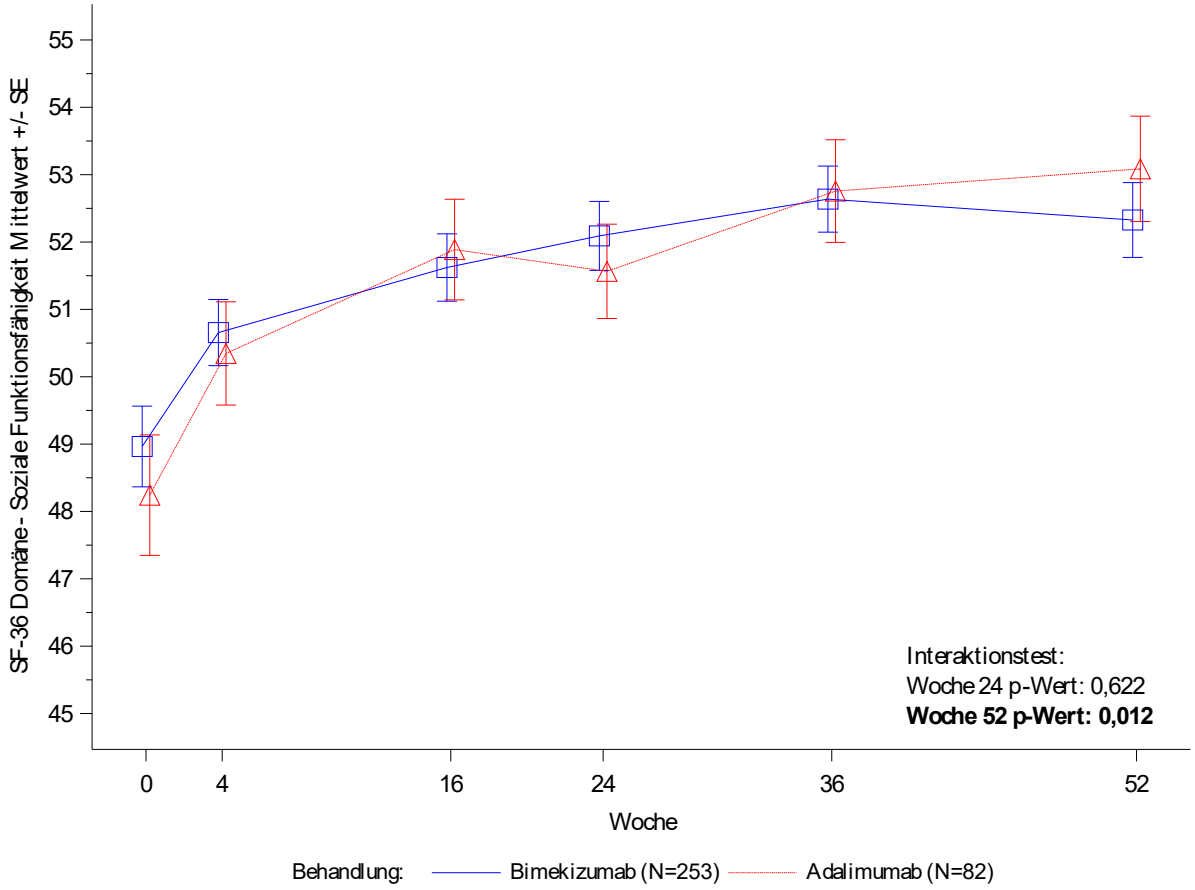


Figure 3.4.2.13.6
PA0010: SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Nein

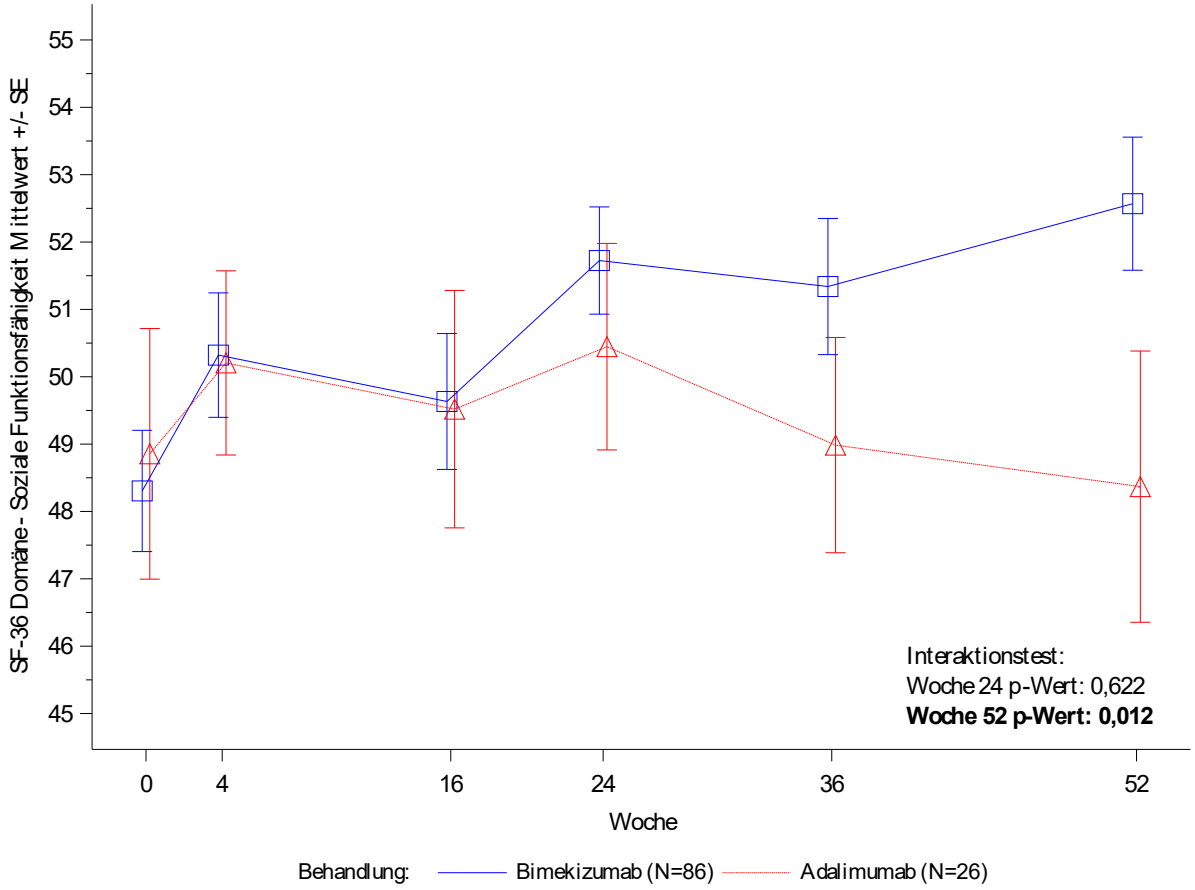


Figure 3.4.2.13.6
PA0010: SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: MTX

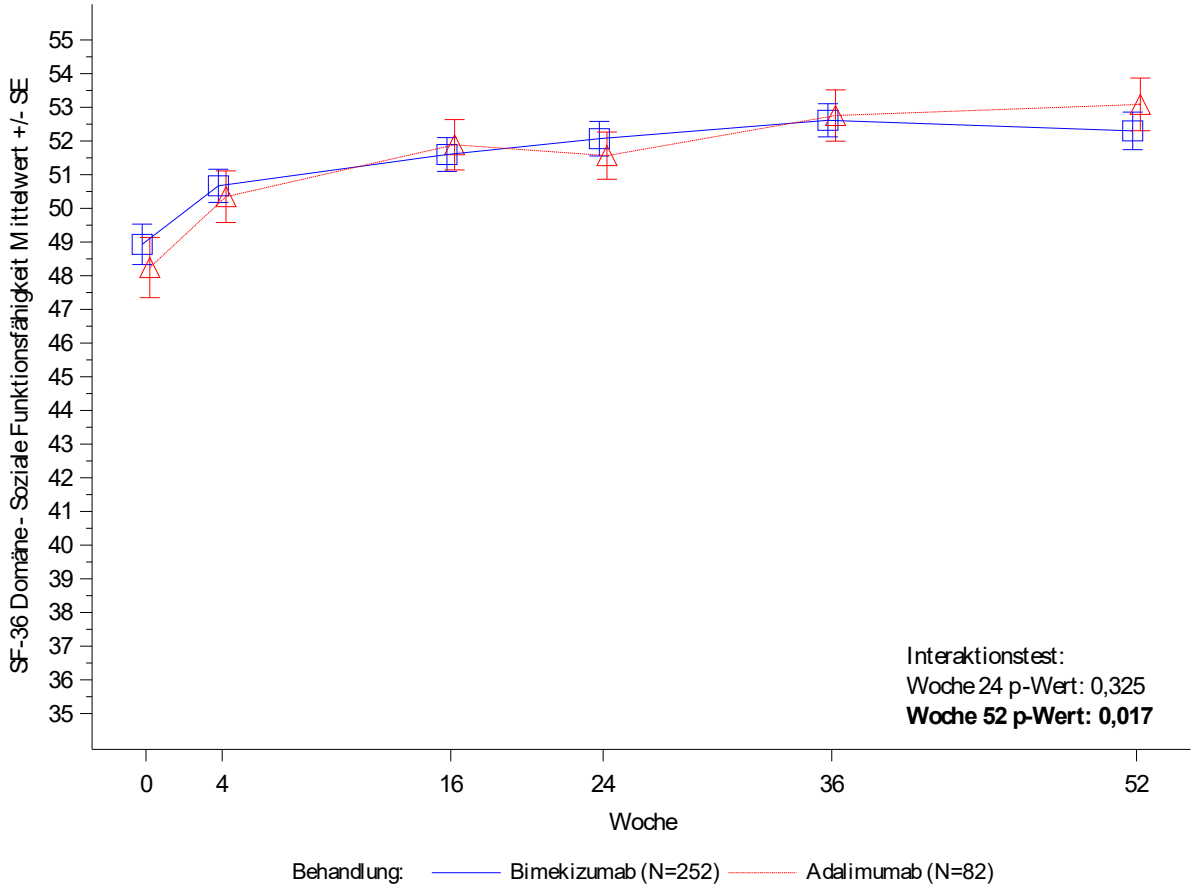


Figure 3.4.2.13.6
PA0010: SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: csDMARD und kein MTX

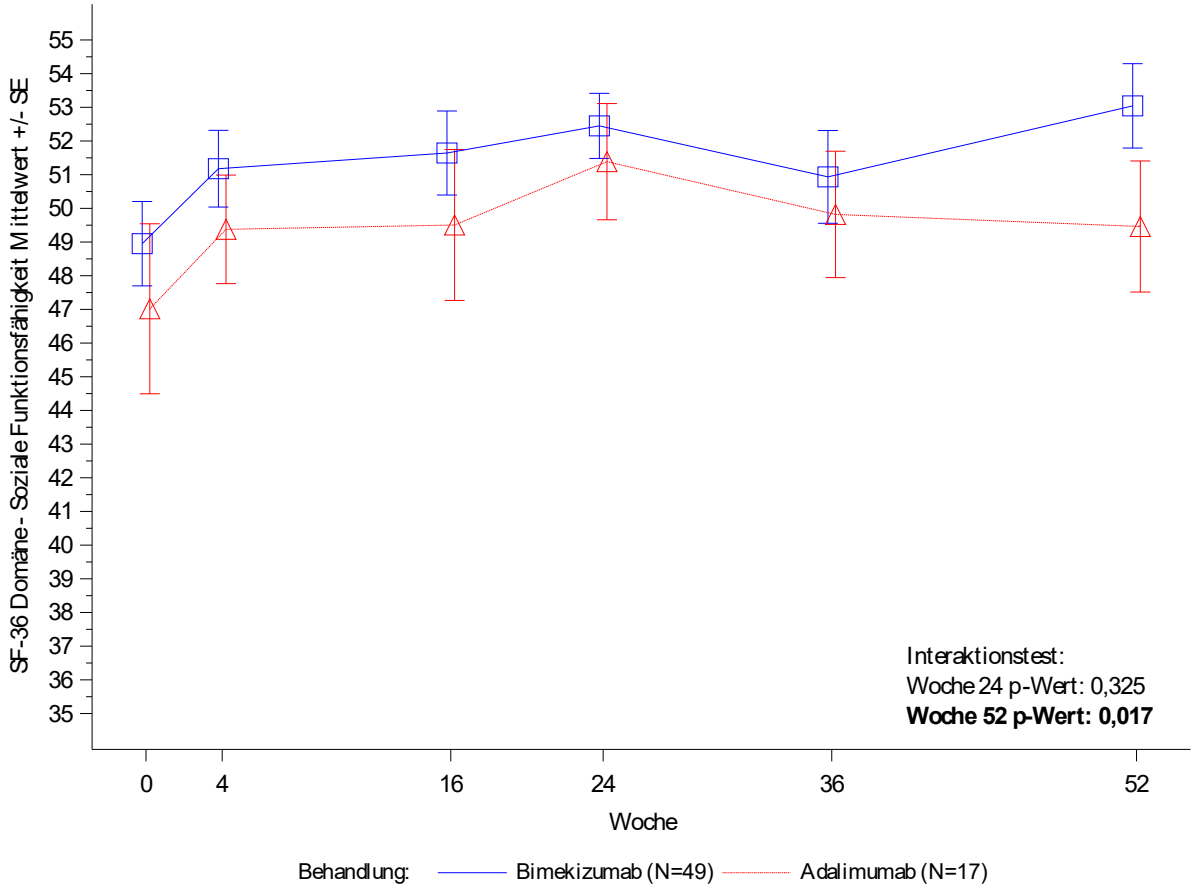


Figure 3.4.2.13.6
PA0010: SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: kein csDMARD und kein MTX

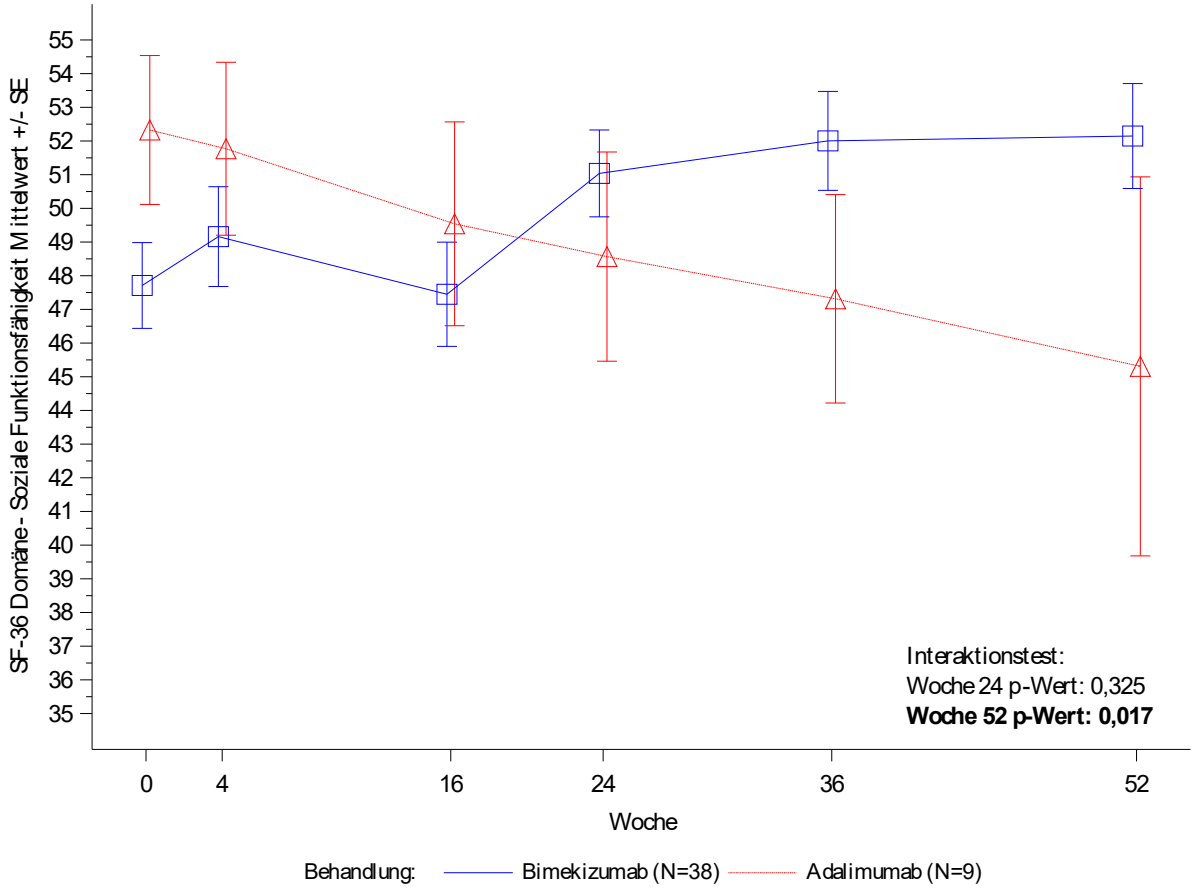


Figure 3.4.2.13.6
PA0010: SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Antikörper-Status bis Woche 24: Positiv

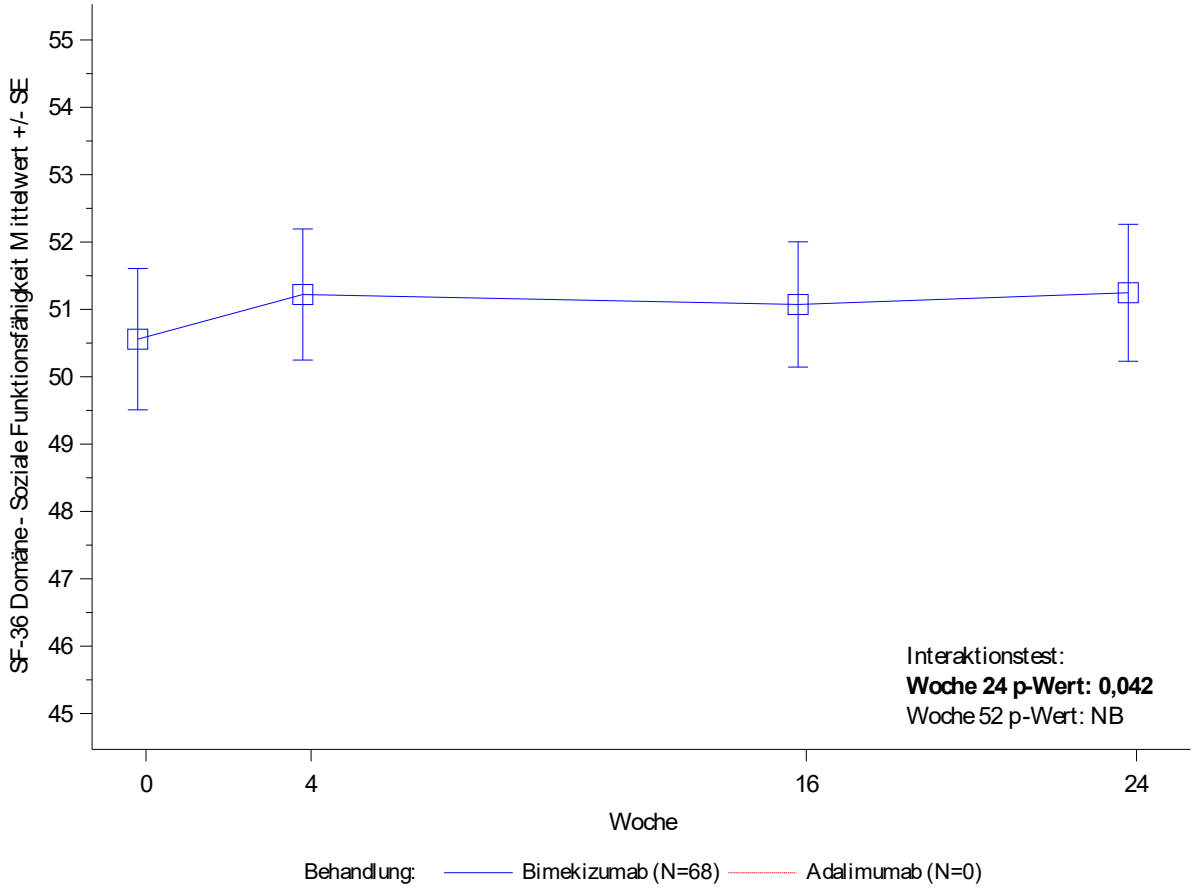


Figure 3.4.2.13.6
PA0010: SF-36 Domäne - Soziale Funktionsfähigkeit nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Antikörper-Status bis Woche 24: Negativ

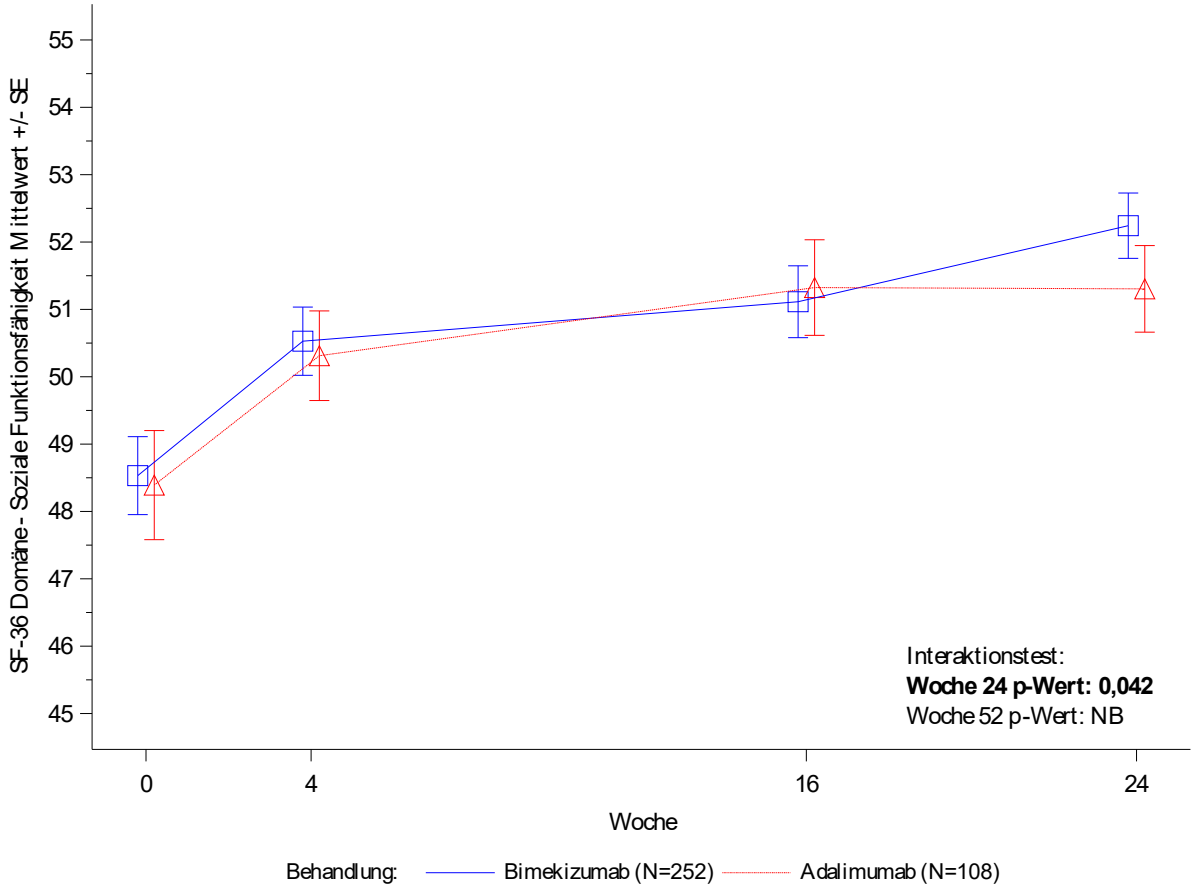


Figure 3.4.2.13.7
PA0010: SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Nordamerika

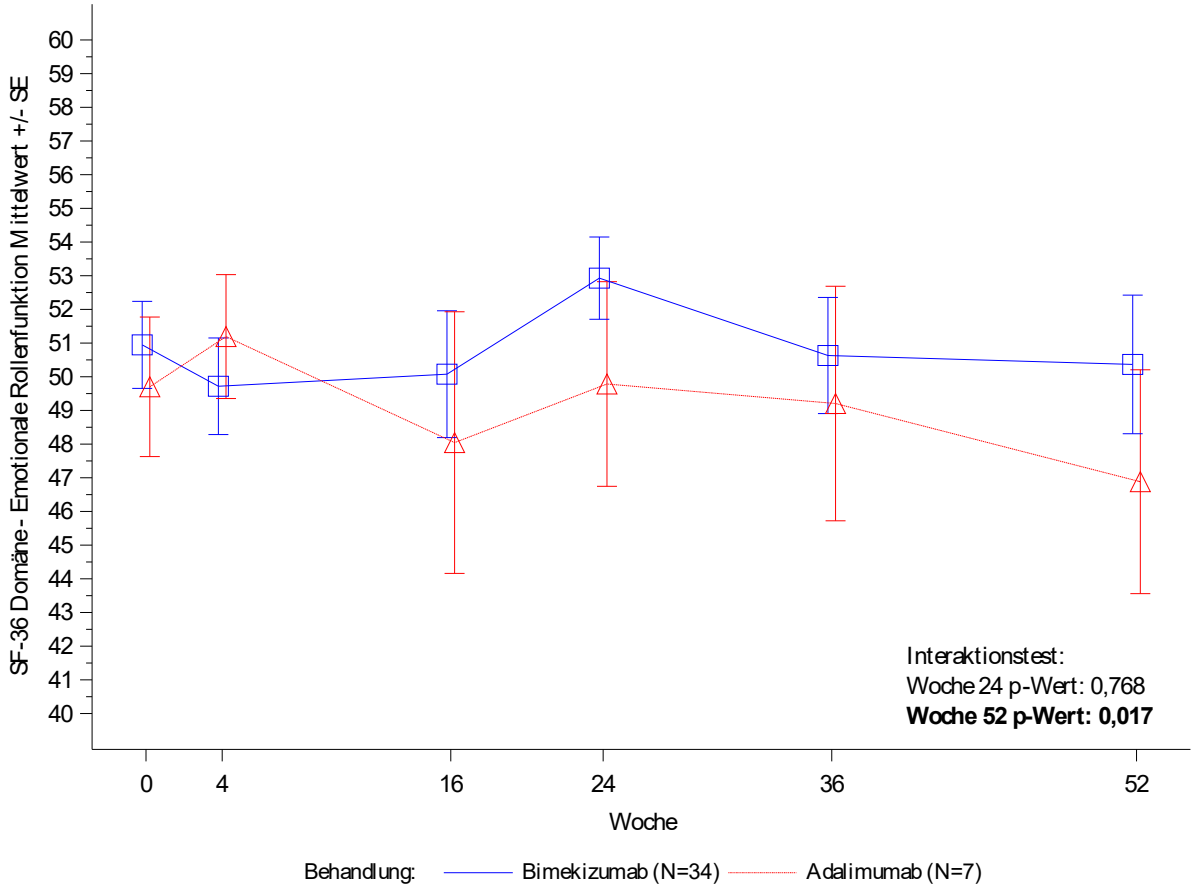


Figure 3.4.2.13.7
PA0010: SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Westeuropa

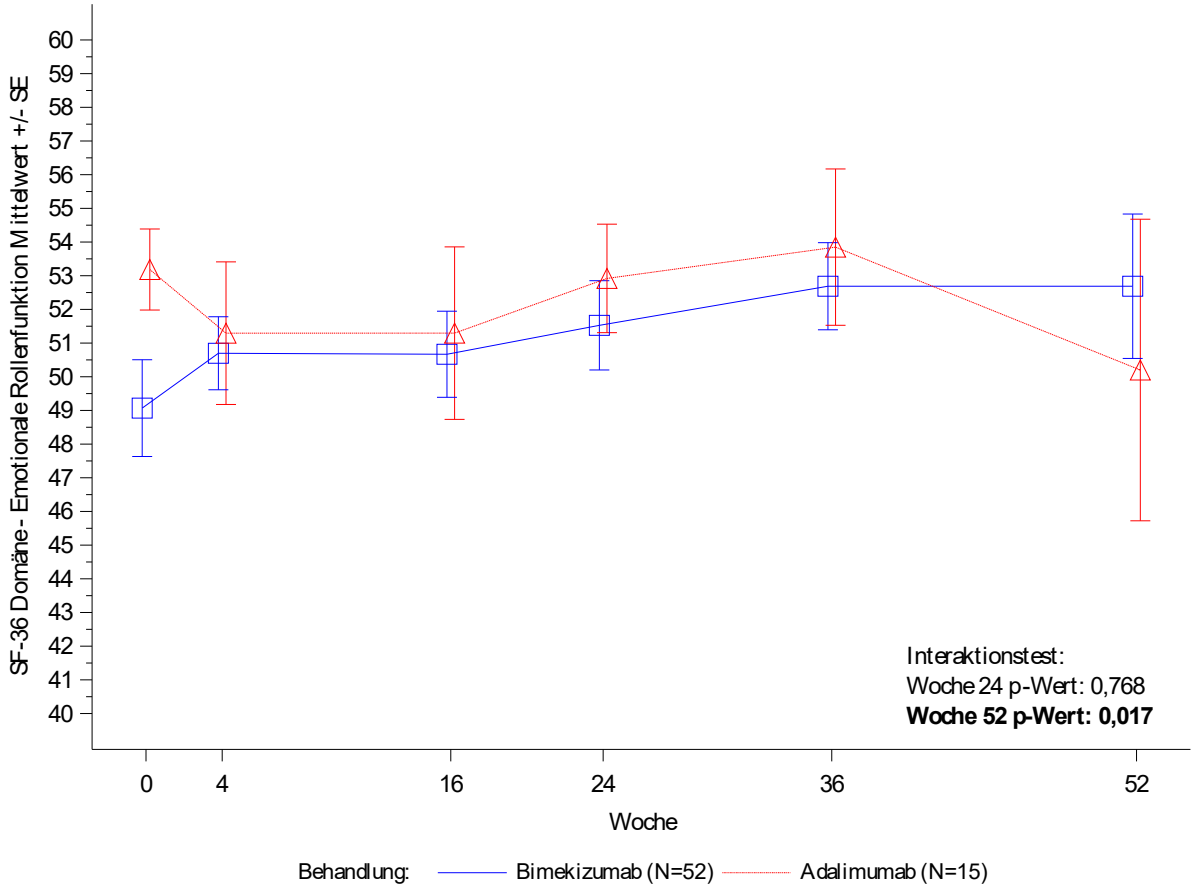


Figure 3.4.2.13.7
PA0010: SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Zentral- und Osteuropa

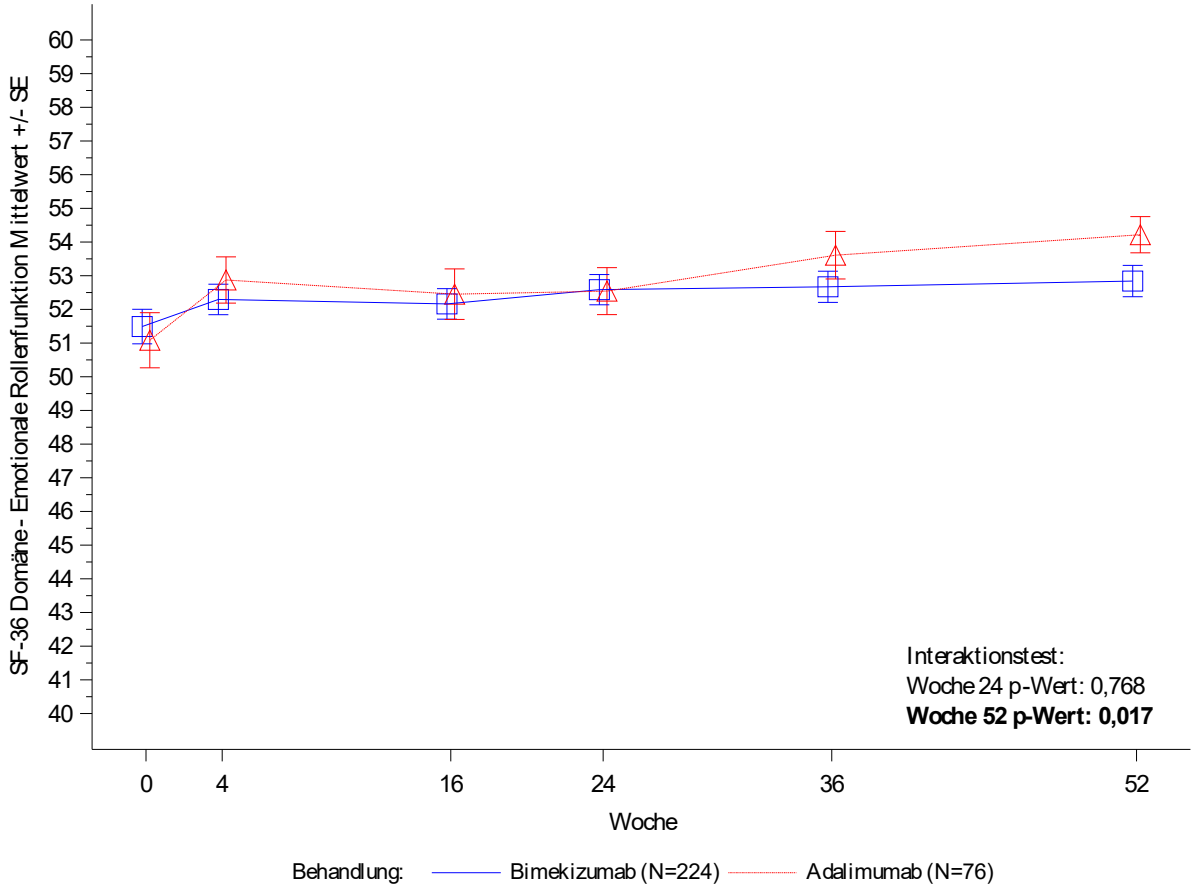


Figure 3.4.2.13.7
PA0010: SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Region: Asien und Australien

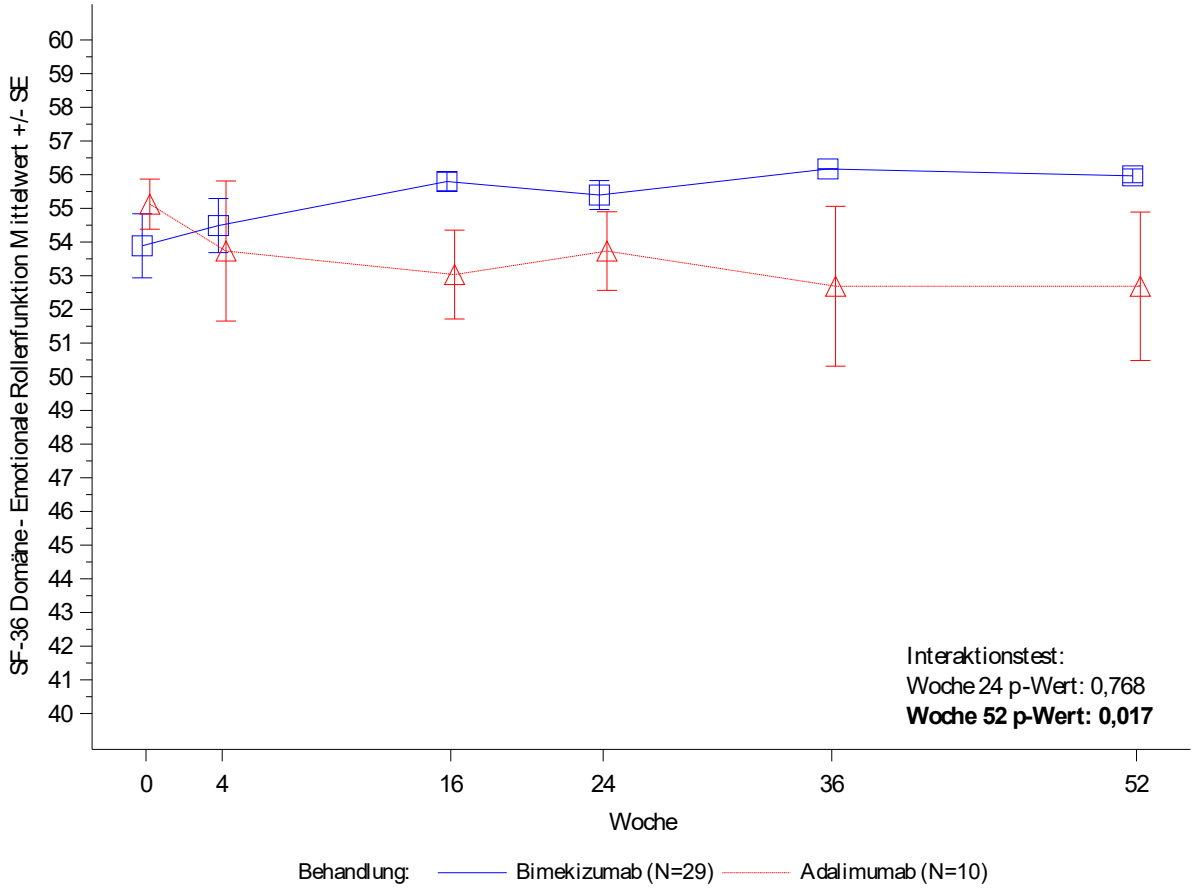


Figure 3.4.2.13.7
PA0010: SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Gewicht: ≤ 100 kg

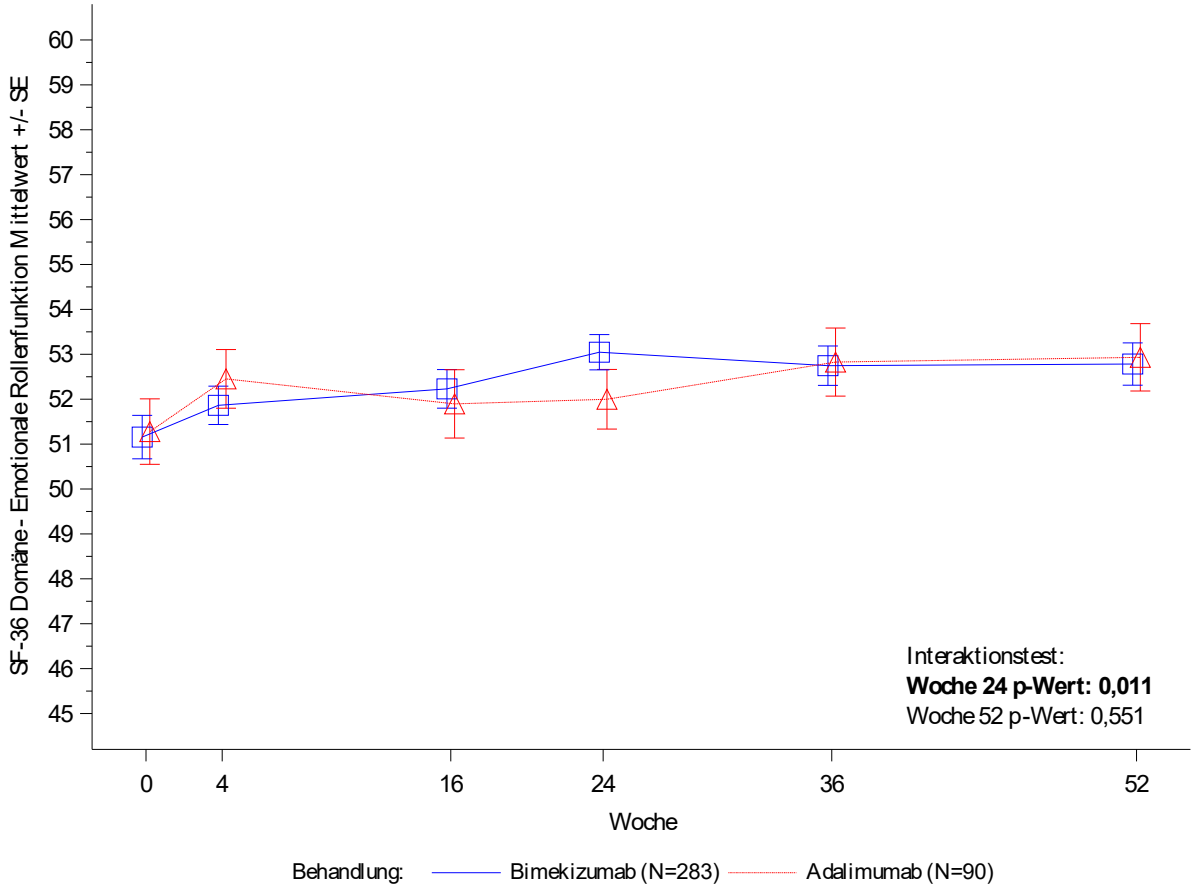


Figure 3.4.2.13.7
PA0010: SF-36 Domäne - Emotionale Rollenfunktion nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Gewicht: > 100 kg

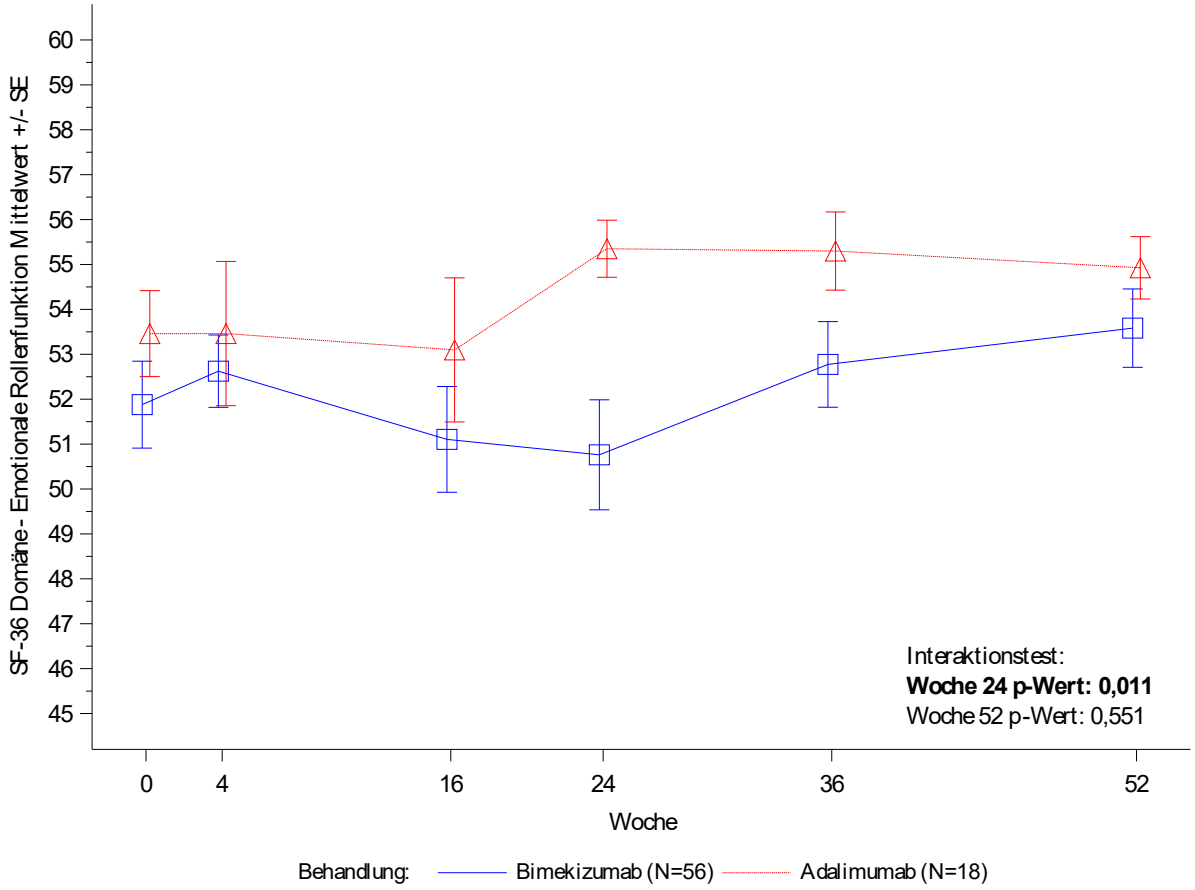


Figure 3.4.2.13.8
PA0010: SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: < 45 Jahre

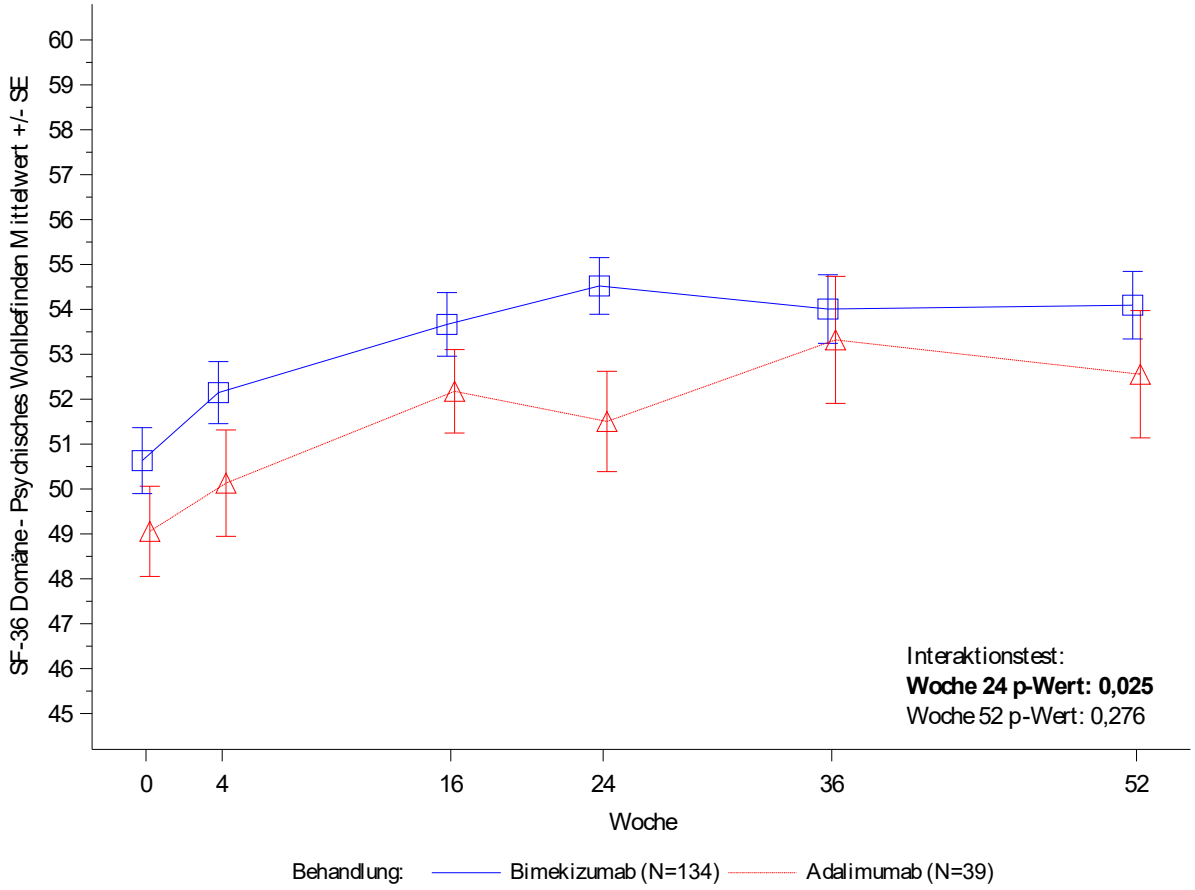


Figure 3.4.2.13.8
PA0010: SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Alter: ≥ 45 Jahre

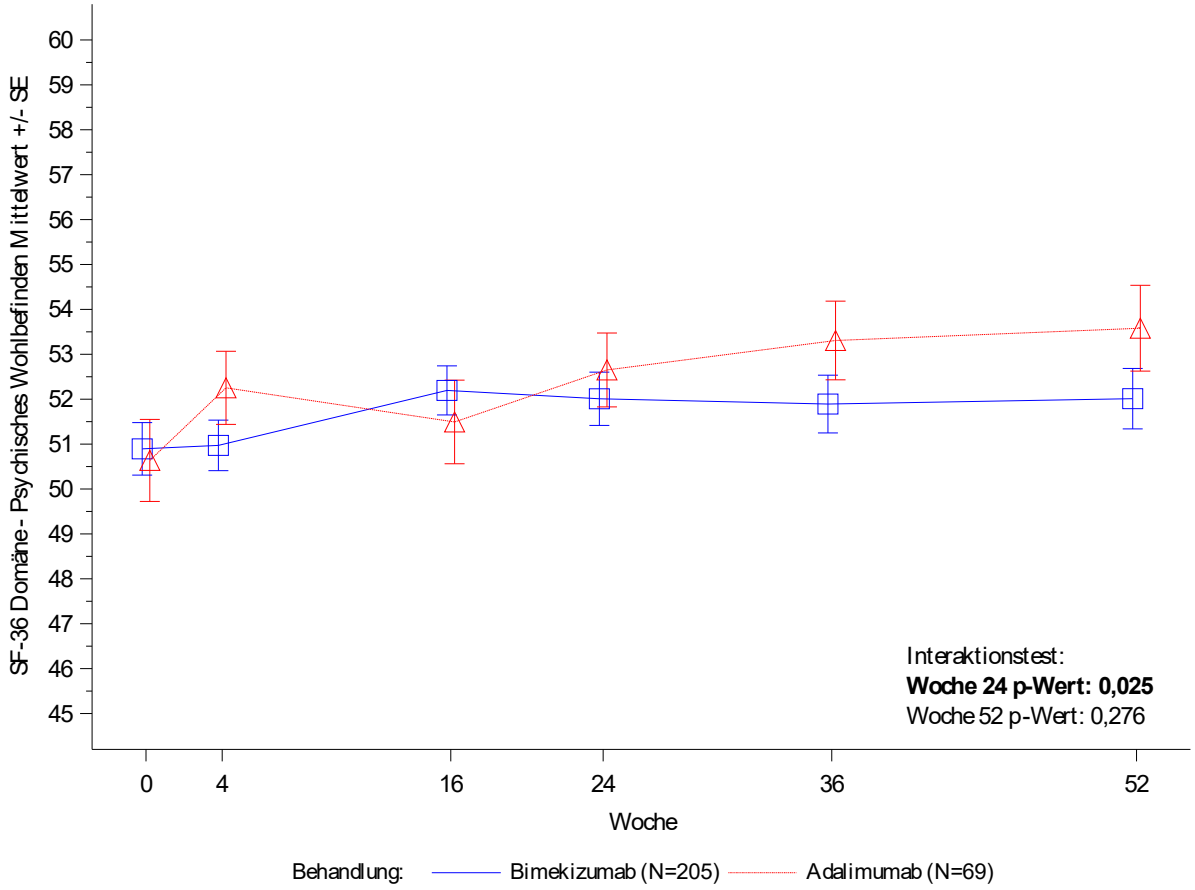


Figure 3.4.2.13.8
PA0010: SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Gewicht: ≤ 100 kg

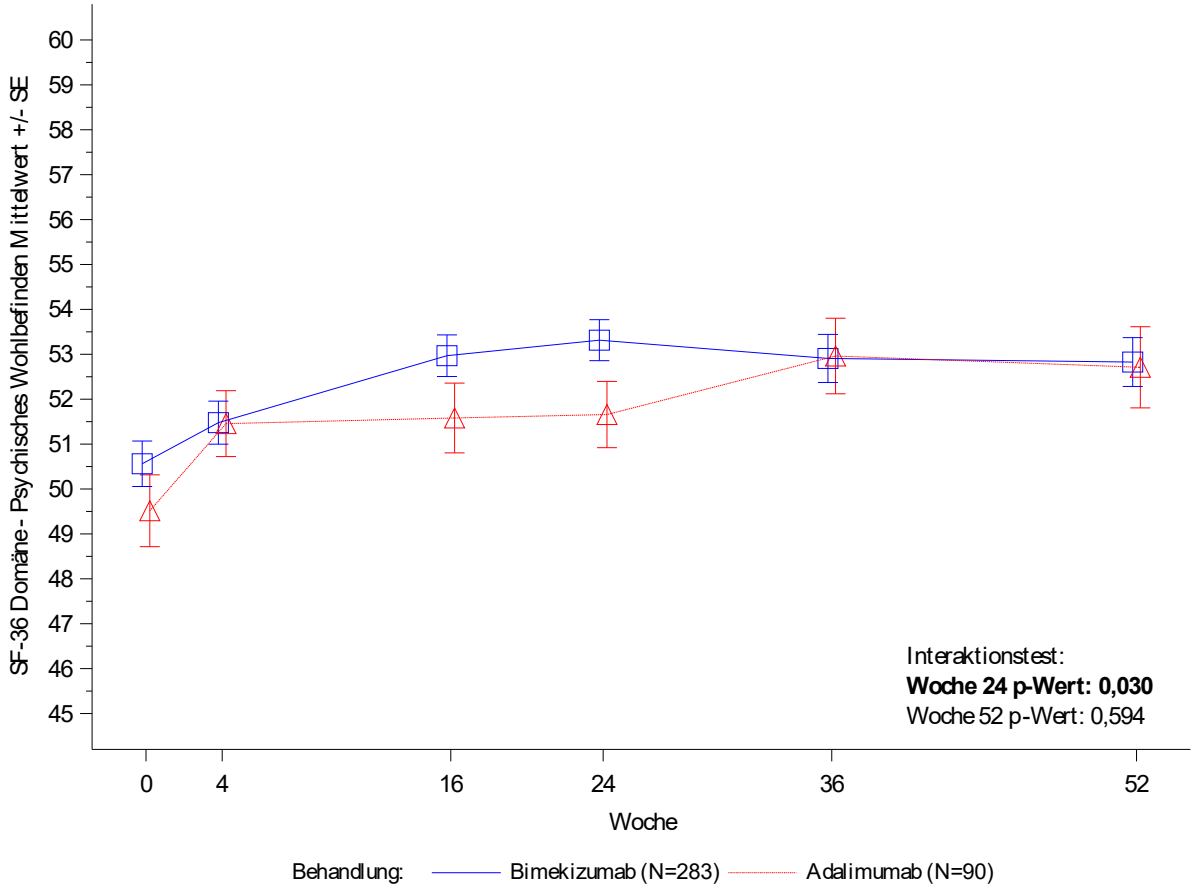


Figure 3.4.2.13.8
PA0010: SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

Gewicht: > 100 kg

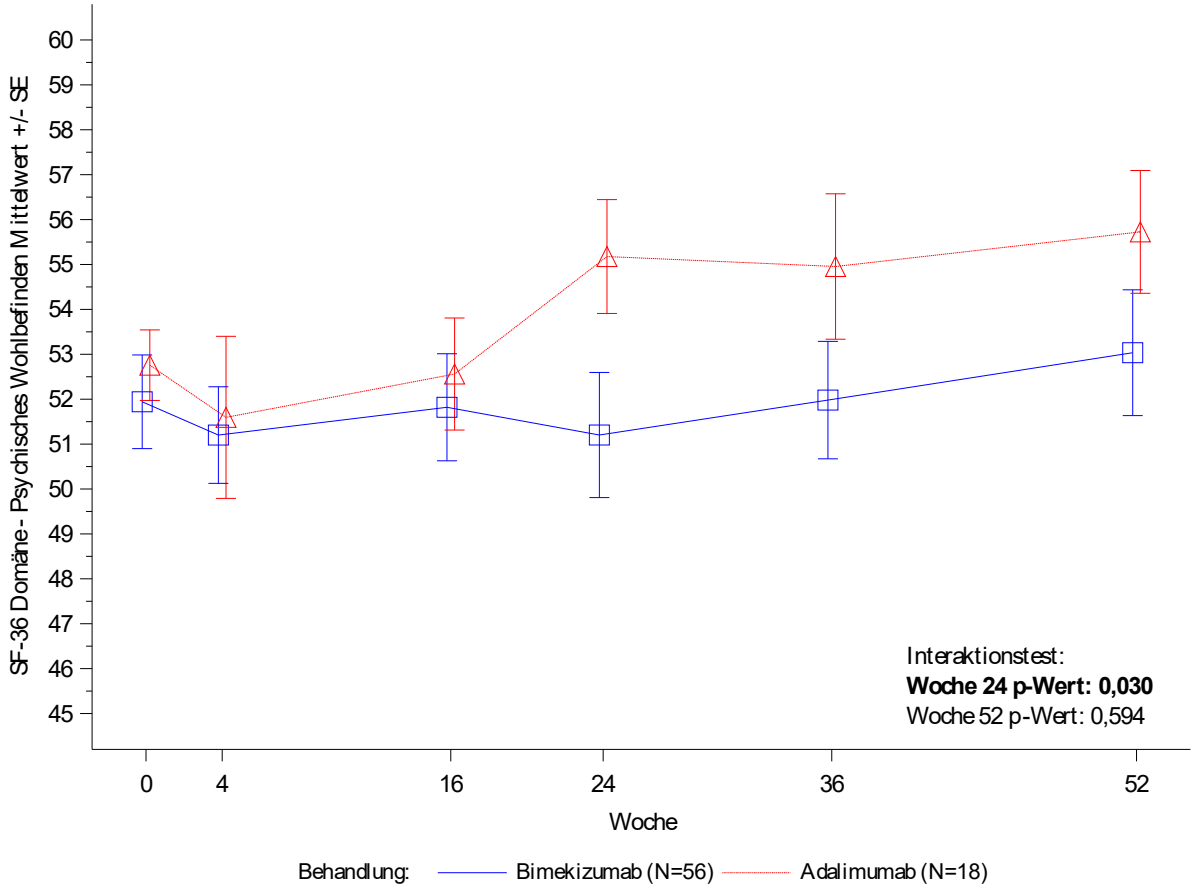


Figure 3.4.2.13.8
PA0010: SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Ja

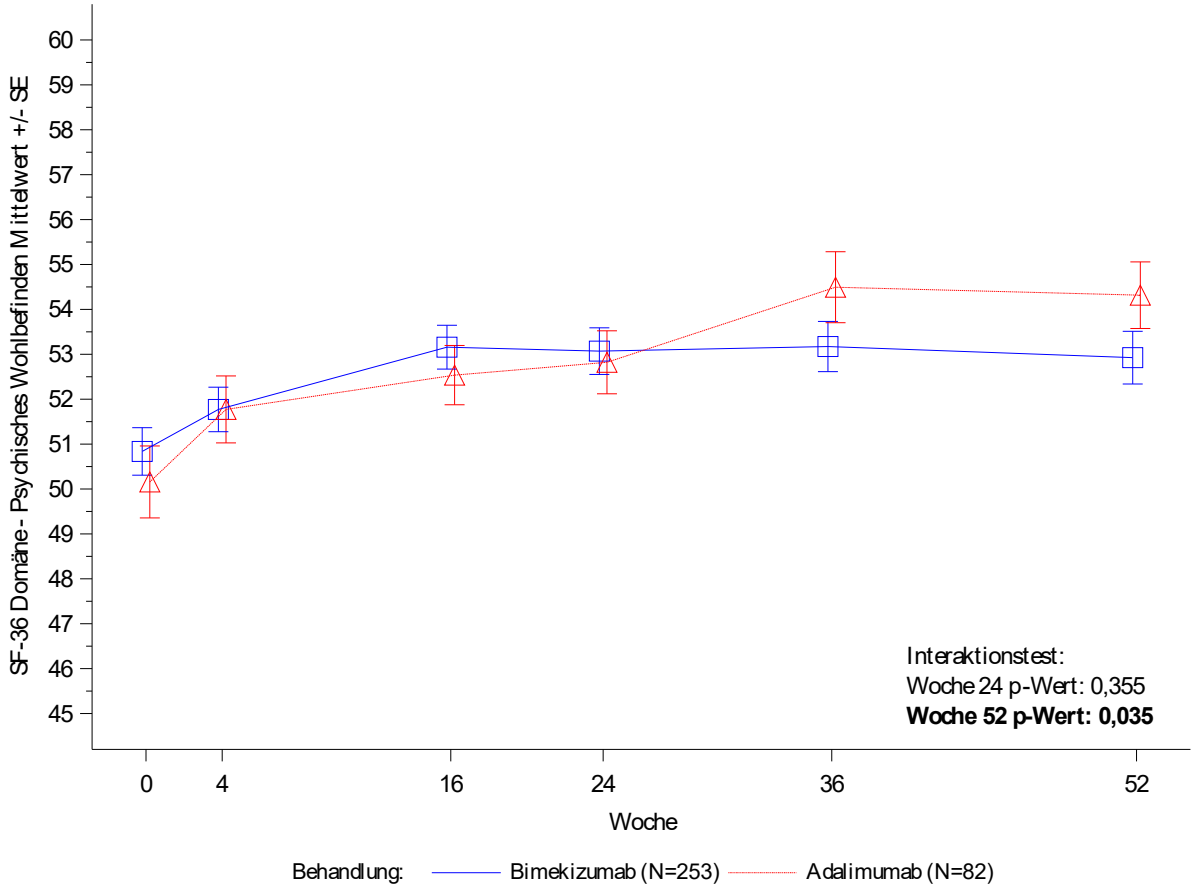


Figure 3.4.2.13.8
PA0010: SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

MTX als Begleitmedikation: Nein

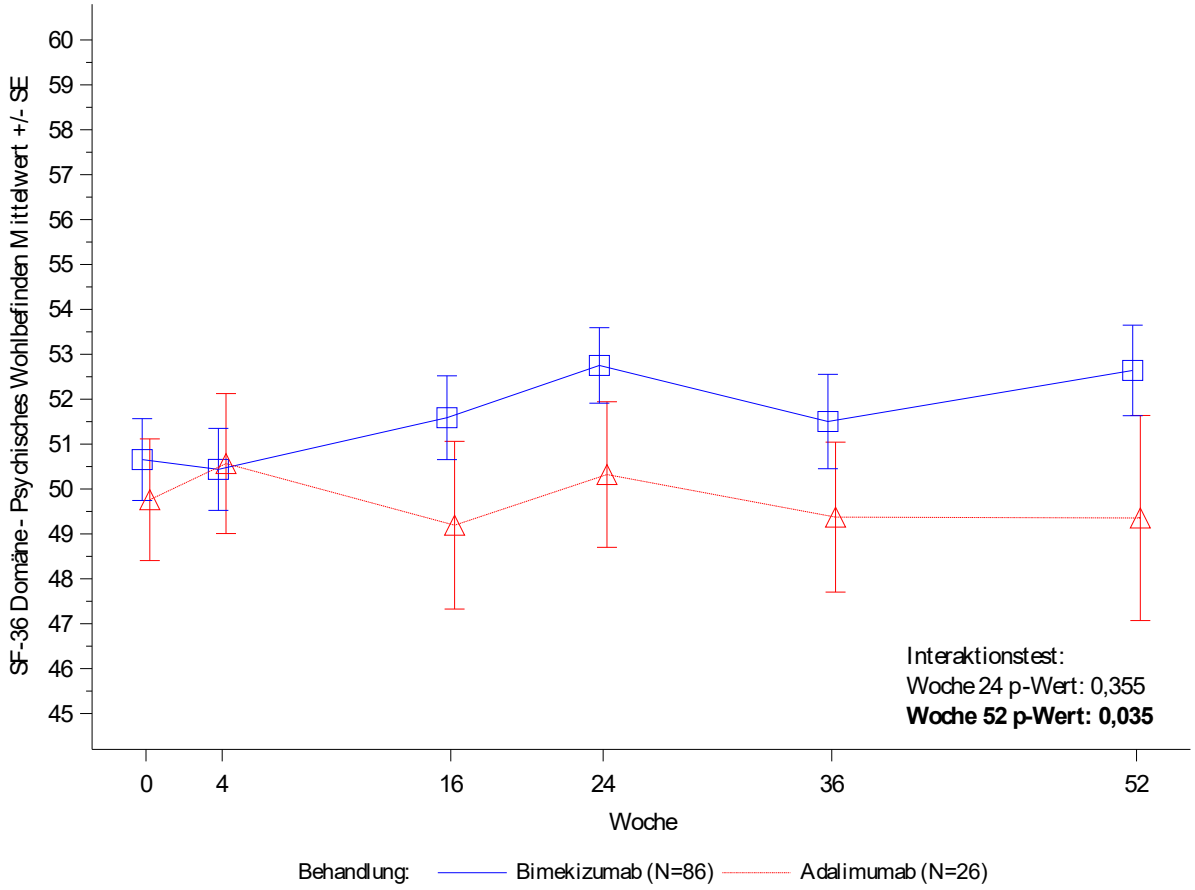


Figure 3.4.2.13.8
PA0010: SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: MTX

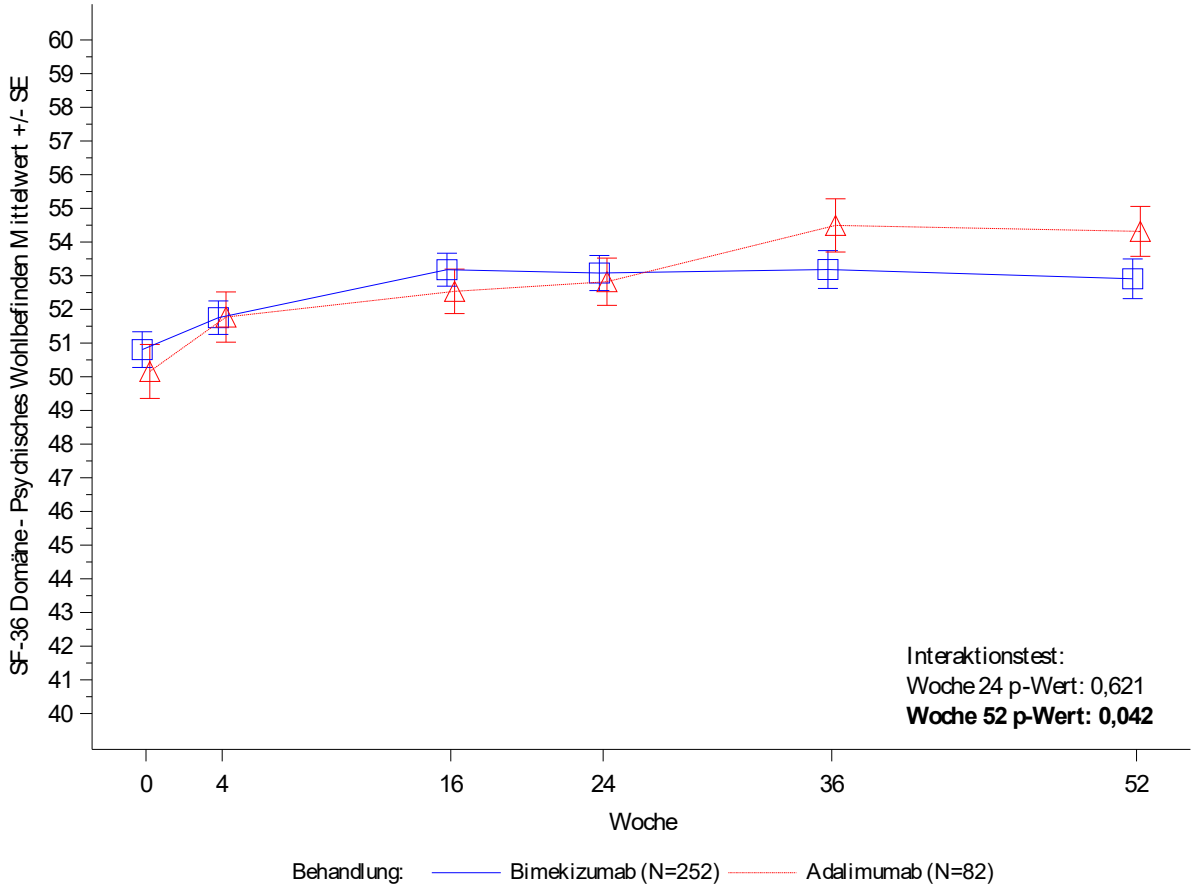


Figure 3.4.2.13.8
PA0010: SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: csDMARD und kein MTX

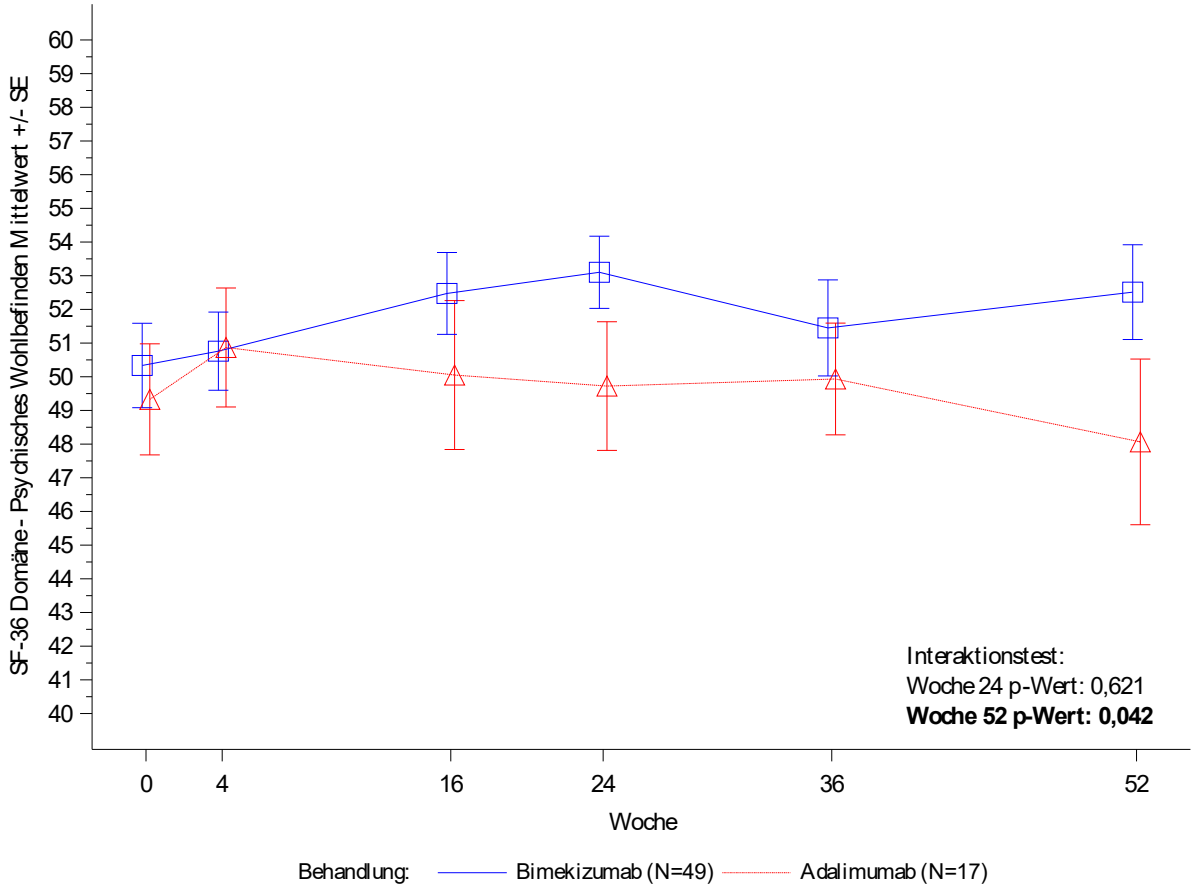
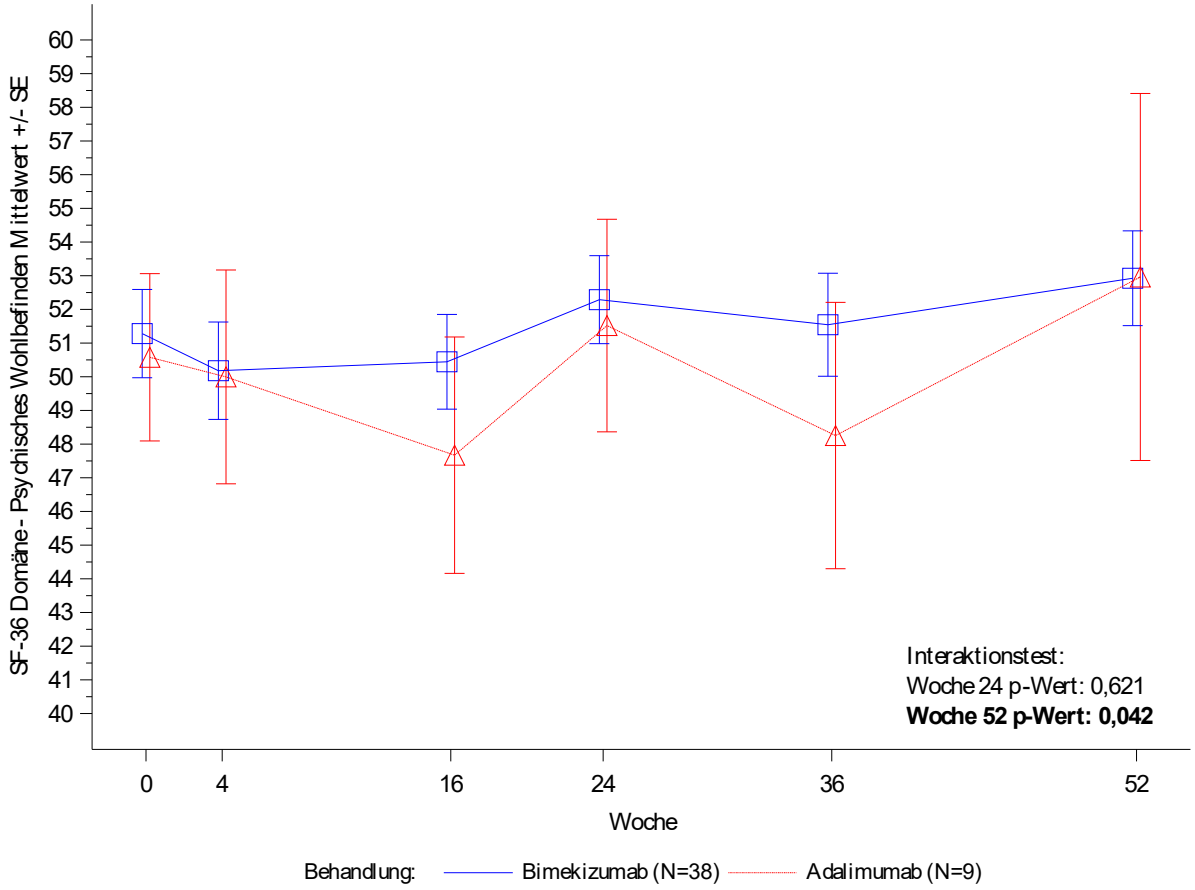


Figure 3.4.2.13.8
PA0010: SF-36 Domäne - Psychisches Wohlbefinden nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Analysedatensatz: Randomized Set Teilanwendungsgebiet A

csDMARD/MTX als Begleitmedikation: kein csDMARD und kein MTX