

# Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

*Bimekizumab (Bimzelx<sup>®</sup>)*

UCB Pharma GmbH

## **Modul 4A**

*Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer  
Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen  
systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie  
infrage kommen*

Medizinischer Nutzen und  
medizinischer Zusatznutzen,  
Patientengruppen mit therapeutisch  
bedeutsamem Zusatznutzen

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>5</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>13</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>14</b>
<b>4 Modul 4 – allgemeine Informationen</b> .....	<b>20</b>
4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4.....	21
4.1.1 Fragestellung .....	21
4.1.2 Datenquellen.....	22
4.1.3 Ein- und Ausschlusskriterien für Studien.....	22
4.1.4 Methoden zur Bewertung der Aussagekraft der Nachweise und zur Synthese von Ergebnissen .....	23
4.1.5 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen .....	23
4.1.6 Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen und zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen.....	34
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.....	44
4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers .....	44
4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche .....	44
4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken .....	45
4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA.....	47
4.2.3.5 Selektion relevanter Studien .....	48
4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise.....	49
4.2.5 Informationssynthese und -analyse .....	51
4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien .....	51
4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien.....	52
4.2.5.2.1 Patientencharakteristika .....	52
4.2.5.2.2 Patientenrelevante Endpunkte.....	55
4.2.5.2.2.1 Mortalität .....	58
4.2.5.2.2.2 Morbidität .....	58
4.2.5.2.2.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	71
4.2.5.2.2.4 Verträglichkeit .....	75
4.2.5.2.3 Statistische Methodik .....	87
4.2.5.3 Meta-Analysen.....	91
4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen.....	93
4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	96
4.2.5.6 Indirekte Vergleiche .....	100

4.3	Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen .....	102
4.3.1	Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	102
4.3.1.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	102
4.3.1.1.1	Studien des pharmazeutischen Unternehmers.....	102
4.3.1.1.2	Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche.....	111
4.3.1.1.3	Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken.....	114
4.3.1.1.4	Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA .....	116
4.3.1.1.5	Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	116
4.3.1.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	118
4.3.1.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen.....	118
4.3.1.2.2	Verzerrungspotenzial auf Studienebene.....	142
4.3.1.3	Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien.....	145
4.3.1.3.1	Endpunkt – RCT .....	146
4.3.1.3.1.1	Mortalität .....	148
4.3.1.3.1.2	Morbidität .....	149
4.3.1.3.1.2.1	PASI.....	149
4.3.1.3.1.2.2	Kopfhaut-IGA und palmoplantarer IGA .....	163
4.3.1.3.1.2.3	mNAPSI.....	168
4.3.1.3.1.2.4	EQ-5D-3L VAS.....	173
4.3.1.3.1.2.5	Psoriasis-Tagebuch.....	179
4.3.1.3.1.2.6	PGADA VAS .....	187
4.3.1.3.1.3	Gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	192
4.3.1.3.1.3.1	DLQI.....	192
4.3.1.3.1.3.2	SF-36 .....	200
4.3.1.3.1.4	Verträglichkeit.....	205
4.3.1.3.1.4.1	PHQ-9.....	205
4.3.1.3.1.4.2	eC-SSRS .....	212
4.3.1.3.1.4.3	Unerwünschte Ereignisse .....	219
4.3.1.3.2	Subgruppenanalysen – RCT.....	275
4.3.1.3.2.1	Studie BE SURE.....	286
4.3.1.3.2.1.1	Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität (BE SURE).....	288
4.3.1.3.2.1.2	Subgruppenanalyse der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (BE SURE).....	298
4.3.1.3.2.1.3	Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit (BE SURE).....	300
4.3.1.3.2.2	Studie BE RADIANT.....	304
4.3.1.3.2.2.1	Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität (BE RADIANT).....	306
4.3.1.3.2.2.2	Subgruppenanalyse der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (BE RADIANT) .....	319
4.3.1.3.2.2.3	Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit (BE RADIANT).....	321

4.3.1.3.2.3 Zusammenfassung der Subgruppenanalysen.....	328
4.3.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien - RCT .....	329
4.3.2 Weitere Unterlagen.....	330
4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien .....	330
4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche .....	330
4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche.....	330
4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen .....	331
4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT .....	331
4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT .....	333
4.3.2.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT...	333
4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien.....	334
4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien .....	334
4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien.....	334
4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien .....	335
4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien....	335
4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien .....	336
4.3.2.2.4 Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien .....	336
4.3.2.3 Weitere Untersuchungen.....	337
4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen .....	337
4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen .....	337
4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen.....	338
4.3.2.3.3.1 <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen .....	338
4.3.2.3.3.2 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen.....	338
4.3.2.3.4 Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen.....	339
4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens.....	340
4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise .....	340
4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß.....	341
4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht .....	360
4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte .....	361
4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche.....	361
4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen.....	361
4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen .....	361
4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten.....	361
4.6 Referenzliste.....	363

<b>Anhang 4-A : Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche .....</b>	<b>371</b>
<b>Anhang 4-B : Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken.....</b>	<b>376</b>
<b>Anhang 4-C : Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche).....</b>	<b>378</b>
<b>Anhang 4-D : Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken).....</b>	<b>379</b>
<b>Anhang 4-E : Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT .....</b>	<b>395</b>
<b>Anhang 4-F : Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten .....</b>	<b>442</b>
<b>Anhang 4-G : Ergänzende Informationen .....</b>	<b>504</b>
Ergänzende Informationen zu opportunistischen Infektionen einschließlich Tuberkulose	505
Ergänzende Informationen zu MACE .....	522
Ergänzende Informationen zu Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen.....	523
<b>Anhang 4-H : Zusatzauswertungen zur Studie BE SURE</b>	
<b>Anhang 4-I : Zusatzauswertungen zur Studie BE RADIANT</b>	

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 4-1: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Morbidität.....	24
Tabelle 4-2: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – gesundheitsbezogene Lebensqualität .....	29
Tabelle 4-3: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Verträglichkeit.....	30
Tabelle 4-4: Gesamtaussage zum medizinischen Zusatznutzen auf Endpunktebene .....	34
Tabelle 4-5: Ein- und Ausschlusskriterien der zu berücksichtigenden Studien.....	42
Tabelle 4-6: Patientencharakteristika – Demographie .....	52
Tabelle 4-7: Patientencharakteristika – Erkrankungsbezogene Charakteristika .....	53
Tabelle 4-8: Erhebungszeitpunkte BE SURE .....	56
Tabelle 4-9: Erhebungszeitpunkte BE RADIANT.....	57
Tabelle 4-10: Auswertungen zum PASI.....	59
Tabelle 4-11: Kopfhaut-IGA bzw. pp-IGA Skala.....	61
Tabelle 4-12: Auswertungen zum Kopfhaut-IGA und pp-IGA .....	61
Tabelle 4-13: Symptome und deren Ausprägungen des mNAPSI.....	63
Tabelle 4-14: Auswertungen zum mNAPSI.....	63
Tabelle 4-15: Auswertungen zur EQ-5D-3L VAS.....	65
Tabelle 4-16: Auswertungen zum Psoriasis-Tagebuch.....	67
Tabelle 4-17: Auswertungen zur PGADA VAS .....	70
Tabelle 4-18: Auswertungen zum DLQI.....	72
Tabelle 4-19: Auswertungen zum SF-36 .....	74
Tabelle 4-20: Auswertungen zum PHQ-9.....	75
Tabelle 4-21: Auswertungen zum eC-SSRS .....	77
Tabelle 4-22: Auswertungen zu UE.....	84
Tabelle 4-23: In der Sensitivitätsanalyse nicht berücksichtigte erkrankungsbezogene Ereignisse .....	95
Tabelle 4-24: A priori definierte Subgruppen der Studien BE SURE und BE RADIANT .....	98
Tabelle 4-25: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	103
Tabelle 4-26: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	110
Tabelle 4-27: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	115

Tabelle 4-28: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	116
Tabelle 4-29: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	117
Tabelle 4-30: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	119
Tabelle 4-31: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	123
Tabelle 4-32: Charakterisierung der Analysesets – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE SURE - ES) .....	126
Tabelle 4-33: Charakterisierung der Studienpopulationen (Demographie) – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE SURE - RS).....	127
Tabelle 4-34: Charakterisierung der Studienpopulationen (Erkrankungsbezogene Charakteristika) – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE SURE – RS).....	128
Tabelle 4-35: Studienabbrüche bis einschließlich Woche 24 – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE SURE - RS).....	132
Tabelle 4-36: Beobachtungsdauer in Tagen bis Woche 24 – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE SURE - RS) .....	132
Tabelle 4-37: Charakterisierung der Analysesets – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE RADIANT - ES).....	134
Tabelle 4-38: Charakterisierung der Studienpopulationen (Demographie) – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE RADIANT - RS) .....	135
Tabelle 4-39: Charakterisierung der Studienpopulationen (Erkrankungsbezogene Charakteristika) – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE RADIANT - RS).....	136
Tabelle 4-40: Studienabbrüche bis einschließlich Woche 32 und Woche 48 – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE RADIANT - RS) .....	140
Tabelle 4-41: Beobachtungsdauer in Tagen bis Woche 48 – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE RADIANT - RS) .....	140
Tabelle 4-42: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	142
Tabelle 4-43: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	145
Tabelle 4-44: Operationalisierung der Endpunkte zum PASI.....	149
Tabelle 4-45: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum PASI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	150
Tabelle 4-46: Ergebnisse für die binären Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS) .....	152
Tabelle 4-47: Ergebnisse für die TTE-Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - BE SURE (RS) .....	153
Tabelle 4-48: Ergebnisse für die binären Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS) .....	156

Tabelle 4-49: Ergebnisse für die TTE-Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS) .....	159
Tabelle 4-50: Operationalisierung der Endpunkte zum Kopfhaut-IGA und pp-IGA .....	163
Tabelle 4-51: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum Kopfhaut-IGA und pp-IGA in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	164
Tabelle 4-52: Ergebnisse für die binären Analysen zum Kopfhaut-IGA = 0 und pp-IGA = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS) .....	165
Tabelle 4-53: Ergebnisse für die binären Analysen zum Kopfhaut-IGA = 0 und pp-IGA = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS).....	166
Tabelle 4-54: Operationalisierung der Endpunkte zum mNAPSI.....	168
Tabelle 4-55: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum mNAPSI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	169
Tabelle 4-56: Ergebnisse für die binären Analysen zum mNAPSI 100 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS).....	170
Tabelle 4-57: Ergebnisse für die binären Analysen zum mNAPSI 100 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS) .....	171
Tabelle 4-58: Operationalisierung der Endpunkte zur EQ-5D-3L VAS.....	173
Tabelle 4-59: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur EQ-5D-3L VAS in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	174
Tabelle 4-60: Ergebnisse für die Veränderung der EQ-5D-3L VAS (MMRM) im Vergleich zu Baseline aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS) .....	176
Tabelle 4-61: Ergebnisse für die Veränderung der EQ-5D-3L VAS (MMRM) im Vergleich zu Baseline aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS) .....	177
Tabelle 4-62: Operationalisierung der Endpunkte zum Psoriasis-Tagebuch.....	179
Tabelle 4-63: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum Psoriasis-Tagebuch in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	181
Tabelle 4-64: Ergebnisse für die binären Analysen zum Anteil der Patienten mit PSD-Domänen = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS).....	183
Tabelle 4-65: Ergebnisse für die binären Analysen zum Anteil der Patienten mit PSD-Domänen = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS) .....	184
Tabelle 4-66: Operationalisierung der Endpunkte zur PGADA VAS .....	187
Tabelle 4-67: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur PGADA VAS in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	188
Tabelle 4-68: Ergebnisse für die Veränderung der PGADA VAS (MMRM) im Vergleich zu Baseline aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS) .....	190
Tabelle 4-69: Ergebnisse für die Veränderung der PGADA VAS (MMRM) im Vergleich zu Baseline aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS) .	191
Tabelle 4-70: Operationalisierung der Endpunkte zum DLQI.....	192



Tabelle 4-71: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum DLQI in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	194
Tabelle 4-72: Ergebnisse für die binären Analysen zum DLQI $\leq 1$ aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS).....	195
Tabelle 4-73: Ergebnisse für die TTE-Analyse zum DLQI $\leq 1$ aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - BE SURE (RS).....	196
Tabelle 4-74: Ergebnisse für die binären Analysen zum DLQI $\leq 1$ aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS).....	197
Tabelle 4-75: Ergebnisse für die TTE-Analyse zum DLQI $\leq 1$ aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - BE RADIANT (RS) .....	198
Tabelle 4-76: Operationalisierung der Endpunkte zum SF-36.....	200
Tabelle 4-77: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum SF-36 in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	202
Tabelle 4-78: Ergebnisse für die binären Analysen zu der Verbesserung der SF-36 Komponenten $\geq 5$ (MCID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS).....	203
Tabelle 4-79: Operationalisierung der Endpunkte zum PHQ-9 .....	205
Tabelle 4-80: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum PHQ-9 in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	206
Tabelle 4-81: Ergebnisse für die Veränderung des PHQ-9 (MMRM) im Vergleich zu Baseline aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS) .....	209
Tabelle 4-82: Ergebnisse für die Veränderung des PHQ-9 (MMRM) im Vergleich zu Baseline aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS).....	210
Tabelle 4-83: Operationalisierung der Endpunkte zum eC-SSRS .....	212
Tabelle 4-84: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum eC-SSRS in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	214
Tabelle 4-85: Ergebnisse für die binären Analysen zum eC-SSRS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS) .....	215
Tabelle 4-86: Ergebnisse für die binären Analysen zum eC-SSRS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS) .....	216
Tabelle 4-87: Operationalisierung der Endpunkte zur Übersicht der UE .....	221
Tabelle 4-88: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur Übersicht der UE in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	223
Tabelle 4-89: Ergebnisse für die binären Analysen zur Übersicht der UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS).....	224
Tabelle 4-90: Ergebnisse für die binären Analysen zur Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS) .....	226
Tabelle 4-91: Ergebnisse für die binären Analysen zur Übersicht der UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS).....	227

Tabelle 4-92: Ergebnisse für die binären Analysen zur Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS).....	230
Tabelle 4-93: Operationalisierung der Endpunkte zur Detaildarstellung der UE .....	233
Tabelle 4-94: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur Detaildarstellung der UE in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	235
Tabelle 4-95: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE mit $\geq 10\%$ Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS).....	236
Tabelle 4-96: Ergebnisse zu Gefäßerkrankungen - Hypertonie nach Schweregrad aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS) .....	238
Tabelle 4-97: Ergebnisse zu oraler Candidose nach Schweregrad aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS) .....	239
Tabelle 4-98: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE bei $\geq 10$ Patienten und mit $\geq 1\%$ Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS) .....	240
Tabelle 4-99: Ergebnisse zu UE, die zum Studienabbruch führten, aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS) .....	240
Tabelle 4-100: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE mit $\geq 10\%$ Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS).....	241
Tabelle 4-101: Ergebnisse zu Infektionen und parasitären Erkrankungen - Orale Candidose und Infektion der oberen Atemwege nach Schweregrad aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS) .....	245
Tabelle 4-102: Ergebnisse für die binären Analysen zu SUE mit $\geq 5\%$ Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS).....	247
Tabelle 4-103: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE bei $\geq 10$ Patienten und mit $\geq 1\%$ Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS) .....	248
Tabelle 4-104: Ergebnisse zu UE, die zum Studienabbruch führten aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS) .....	250
Tabelle 4-105: Operationalisierung der Endpunkte zu erwarteten, schwerwiegenden UE....	252
Tabelle 4-106: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zu erwarteten, schwerwiegenden UE in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	253
Tabelle 4-107: Ergebnisse für die binären Analysen zu den erwarteten, schwerwiegenden UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS).....	255
Tabelle 4-108: Ergebnisse für die binären Analysen zu den erwarteten, schwerwiegenden UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS).....	255
Tabelle 4-109: Operationalisierung der Endpunkte zu UE von besonderem Interesse.....	257
Tabelle 4-110: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zu UE von besonderem Interesse in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	260

Tabelle 4-111: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE von besonderem Interesse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS) .....	261
Tabelle 4-112: Ergebnisse für die binären Analysen zu nicht schweren UE von besonderem Interesse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS).....	264
Tabelle 4-113: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE von besonderem Interesse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS).....	265
Tabelle 4-114: Ergebnisse für die binären Analysen zu nicht schweren UE von besonderem Interesse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS) .....	270
Tabelle 4-115: Ergebnisse für die binären Analysen zu schweren UE von besonderem Interesse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS) .....	272
Tabelle 4-116: Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen – BE SURE und BE RADIANT.....	277
Tabelle 4-117: Anzahl an Patienten in den a priori definierten Subgruppen (BE SURE).....	286
Tabelle 4-118: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität (BE SURE) .....	288
Tabelle 4-119: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Antikörper-Status“ für die binären Analysen zum PASI 90 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS) .....	291
Tabelle 4-120: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Alter“ für die TTE-Analysen zum PASI 75 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS).....	292
Tabelle 4-121: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „BMI“ für die binären Analysen zum mNAPSI 100 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS).....	295
Tabelle 4-122: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „BMI“ für die binären Analysen zum Anteil der Patienten mit PSD-Juckreiz = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS) .....	296
Tabelle 4-123: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Krankheitsdauer“ für die binären Analysen zum Anteil der Patienten mit PSD-Schuppung = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS).....	297
Tabelle 4-124: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (BE SURE).....	298
Tabelle 4-125: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit (BE SURE) .....	300
Tabelle 4-126: Anzahl an Patienten in den a priori definierten Subgruppen (BE RADIANT) .....	304
Tabelle 4-127: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität (BE RADIANT).....	306

Tabelle 4-128: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Region“ für die binären Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE RADIANT (RS) .....	310
Tabelle 4-129: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Gewicht“ für die binären Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE RADIANT (RS) .....	312
Tabelle 4-130: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Alter“ für die binären Analysen zum Kopfhaut-IGA = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE RADIANT (RS) .....	313
Tabelle 4-131: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Krankheitsdauer“ für die binären Analysen zum pp-IGA = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE RADIANT (RS) .....	314
Tabelle 4-132: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Krankheitsdauer“ für die binären Analysen zum mNAPSI 100 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS).....	315
Tabelle 4-133: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Krankheitsschwere zu Baseline“ für die binären Analysen zum mNAPSI 100 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS).....	316
Tabelle 4-134: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Region“ für die binären Analysen zum Anteil der Patienten mit PSD-Domänen = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS).....	317
Tabelle 4-135: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (BE RADIANT) .....	319
Tabelle 4-136: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit (BE RADIANT) .....	321
Tabelle 4-137: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Gewicht“ für die binären Analysen zur Übersicht der UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS) .....	327
Tabelle 4-138: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48“ für die binären Analysen zu den UE von besonderem Interesse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS) .....	328
Tabelle 4-139: Liste der eingeschlossenen Studien .....	329
Tabelle 4-140: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche .....	331
Tabelle 4-141: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden.....	331
Tabelle 4-142: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>.....	331
Tabelle 4-143: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche .....	332
Tabelle 4-144: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche.....	332
Tabelle 4-145: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien .....	335

Tabelle 4-146: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien .....	335
Tabelle 4-147: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>.....	335
Tabelle 4-148: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien .....	336
Tabelle 4-149: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen ..	338
Tabelle 4-150: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen.....	338
Tabelle 4-151: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Morbidität.....	345
Tabelle 4-152: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – gesundheitsbezogene Lebensqualität .....	350
Tabelle 4-153: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Verträglichkeit.....	351
Tabelle 4-154: Gesamtaussage zum medizinischen Zusatznutzen auf Endpunktebene .....	354
Tabelle 4-155: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens.....	360
Tabelle 4-156 (Anhang): Studiendesign und -methodik für die Studie BE SURE (NCT03412747) .....	395
Tabelle 4-157 (Anhang): Studiendesign und -methodik für die Studie BE RADIANT (NCT03536884) .....	418
Tabelle 4-158 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für die Studie BE SURE.....	443
Tabelle 4-159 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für die Studie BE RADIANT .....	471
Tabelle 4-160 (Anhang): präspezifizierte Suchkriterien zur Operationalisierung der opportunistischen Infektionen einschließlich Tuberkulose.....	505
Tabelle 4-161 (Anhang): Kategorien der Ereignisse, die durch ein externes unabhängiges Komitee als MACE klassifiziert werden konnten.....	522
Tabelle 4-162 (Anhang): PT für die Dokumentation anaphylaktischer Reaktionen mithilfe des MedDRA Anaphylaxie Algorithmus .....	523

**Abbildungsverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Abbildung 4-1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	112
Abbildung 4-2: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .....	113
Abbildung 4-3: Studiendesign der Studie BE SURE .....	125
Abbildung 4-4: Studiendesign der Studie BE RADIANT .....	133
Abbildung 4-5: Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve).....	154
Abbildung 4-6: Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve).....	155
Abbildung 4-7: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve).....	155
Abbildung 4-8: Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve).....	160
Abbildung 4-9: Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve).....	160
Abbildung 4-10: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve).....	161
Abbildung 4-11: Mittelwerte +/- SE der EQ-5D-3L VAS im Studienverlauf (OC).....	175
Abbildung 4-12: Mittelwerte +/- SE der EQ-5D-3L VAS im Studienverlauf (OC).....	177
Abbildung 4-13: Mittelwerte +/- SE der PGADA VAS im Studienverlauf (OC) .....	189
Abbildung 4-14: Mittelwerte +/- SE der PGADA VAS im Studienverlauf (OC) .....	190
Abbildung 4-15: Zeit bis zum ersten DLQI $\leq 1$ (Kaplan-Meier-Kurve).....	196
Abbildung 4-16: Zeit bis zum ersten DLQI $\leq 1$ (Kaplan-Meier-Kurve).....	198
Abbildung 4-17: Mittelwerte +/- SE des PHQ-9 im Studienverlauf (OC).....	208
Abbildung 4-18: Mittelwerte +/- SE des PHQ-9 im Studienverlauf (OC).....	210
Abbildung 4-19: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen für Patienten < 40 Jahre (Kaplan-Meier-Kurve) .....	293
Abbildung 4-20: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen für Patienten 40 bis < 65 Jahre (Kaplan-Meier-Kurve) .....	293
Abbildung 4-21: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen für Patienten $\geq 65$ Jahre (Kaplan-Meier-Kurve) .....	294
Abbildung 4-22: Patientenfluss der Studie BE SURE .....	417
Abbildung 4-23: Patientenfluss der Studie BE RADIANT .....	441

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
A	Arme
Abs.	Absatz
AESI	Unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse (Adverse Events of Special Interest)
AI	Autoinjektor
ALP	Alkalische Phosphatase
ALT	Alanin-Aminotransferase
AMIce	Arzneimittel-Informationssystem
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenverordnung
ANCOVA	Kovarianzmodell (Analysis of Covariance)
ANE	anderweitig nicht erwähnt
AST	Aspartat-Aminotransferase
B	Beine
BKZ	Bimekizumab
BMI	Body Mass Index
BSA	Body Surface Area
bzw.	beziehungsweise
CDC	Center for Disease Control and Prevention
CHMP	Committee for Medical Products for Human Use
cm	Zentimeter
CMH	Cochran-Mantel-Haenszel
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
COVID-19	Corona Virus Disease 2019
C-SSRS	Columbia-Suicide Severity Rating Scale
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
D	Desquamation
d. h.	das heißt
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
dl	Deziliter
DLQI	Dermatologischer Lebensqualitäts-Fragebogen (Dermatology Life Quality Index)

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
DMC	Datenüberwachungskomitee (Data Monitoring Committee)
DSM	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
E	Erythem
eCRF	Elektronischer Prüfbogen (electronic Case Report Form)
eC-SSRS	Electronic Columbia-Suicide Severity Rating Scale
einschl.	einschließlich
EKG	Elektrokardiogramm
EMA	Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency)
EQ-5D-3L	Euro-Quality of Life 5-Dimensions, 3-Level
ES	Enrolled Set
EU	Europäische Union
EU-CTR	EU Clinical Trials Register
FAS	Full Analysis Set
FDA	Food and Drug Administration
g	Gramm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
HBsAg	HBV-Oberflächenantigen (HBV surface antigen)
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HLGT	High Level Group Term
HLT	High Level Term
HR	Hazard Ratio
I	Induration
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
IGA	Investigator's Global Assessment
IgG1	Immunglobulin G1
IGRA	Interferon-Gamma-Release-Assay



<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
IL	Interleukin
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRT	Interactive Response Technology
ITT	Intention to treat
i. v.	intravenös
K	Kopf
kg	Kilogramm
KI	Konfidenzintervall
LDH	Lactatdehydrogenase
LOCF	Last Observation Carried Forward
LS	Least Square
LS-MWD	Least Square Mittelwertdifferenz
m <sup>2</sup>	Quadratmeter
MACE	Major Adverse Cardiovascular Event
MAR	Missing at Random
Max	Maximum
MCID	Minimal Clinically Important Difference
MCMC	Markow-Chain Monte Carlo Methode
MCS	Komponente der psychischen Gesundheit (Mental Component Summary)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
mg	Milligramm
MI	Multiple Imputation
Min	Minimum
min.	Minuten
mind.	mindestens
ml	Milliliter
MMRM	Gemischtes Modell mit Messwiederholungen (Mixed Model with Repeated Measures)
mNAPSI	modifizierter Nagelpsoriasis-Schweregrad-Index (modified Nail Psoriasis Severity Index)
MS	Maintenance Set
MSE	Missing Score Estimation

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
MTC	Mixed Treatment Comparison
MW	Mittelwert
MWD	Mittelwertdifferenz
N	Anzahl der Patienten, die in die Analyse eingingen
NA	not applicable
NB	nicht berechenbar
n.d.	nicht durchgeführt
NRI	Non-Responder Imputation
NSAID	nichtsteroidales Antiphlogistikum (non-steroidal anti-inflammatory drug)
NYHA	New York Heart Association
OC	Observed Case
OL	Open-Label
OLS	Open-Label Set
OR	Odds Ratio
PASE	Psoriatic Arthritis Screening Evaluation
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
PCS	Komponente der körperlichen Gesundheit (Physical Component Summary)
PCR	Polymerase Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction)
PEOT	Premature End of Treatment
PGADA	Globaler Patientenfragebogen zur Beurteilung der Krankheitsaktivität der Arthritis (Patient's Global Assessment of Disease Activity)
PGAP	Patient Global Assessment of Psoriasis
PGIS	Patient Global Impression of Severity
PHQ-9	Patient Health Questionnaire 9
pp	palmoplantar
PPS	Per-Protocol Set
PRO	Patient Reported Outcome
PsA	Psoriasis-Arthritis
PSD	Psoriasis-Tagebuch
P-SIM	Patient Symptom and Impact Measure
PT	Preferred Term

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
Q4W	alle vier Wochen
Q8W	alle acht Wochen
R	Rumpf
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial)
RD	Risikodifferenz
RR	Relatives Risiko
RS	Randomized Set
SAP	Statistischer Analyseplan
s. c.	subkutan
SD	Standardabweichung (standard deviation)
SE	Standardfehler (standard error)
SF-36	Fragebogen zum Gesundheitsstatus (Short Form 36-Item Health Survey)
SFU	Safety Follow-up
SGB	Sozialgesetzbuch
SIB	Suicidal Ideation and Behaviour
SMQs	Standardised MedDRA Queries
SOC	System Organ Class
SS	Safety Set
STE	Surrogate Threshold Effects
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUE	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
TEAE	Treatment-emergent adverse event
TNF $\alpha$	Tumornekrosefaktor- $\alpha$
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Design
TTE	Time-to-Event
u. a.	unter anderem
UE	Unerwünschtes Ereignis
ULN	Upper Limit of Normal
U.S.	United States
UV	Ultraviolett
VAS	Visuelle Analogskala
VerfO	Verfahrensordnung

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
vs.	versus
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
Wo.	Woche
WPAI-SHP	Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire - Specific Health Problem
z. B.	zum Beispiel
zVT	zweckmäßige Vergleichstherapie

In diesem Modul wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet.

#### 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 Dokuments ist die Darstellung des medizinischen Zusatznutzens des monoklonalen Antikörpers Bimekizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) bei der Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen (1).

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

- A) Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen (vorliegendes Modul 4A).**
- B) Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Modul 4B).

Hierzu werden auf Basis der zwei randomisierten, aktiv-kontrollierten, doppelt-verblindeten, klinischen Studien BE SURE und BE RADIANT Daten von patientenrelevanten Endpunkten bezüglich Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit dargestellt.

Als zVT hat die UCB Pharma GmbH mit Adalimumab (TNF $\alpha$ -Inhibitor; Studie BE SURE) und Secukinumab (IL-17A-Inhibitor; Studie BE RADIANT) zwei der vom G-BA genannten Wirkstoffe mit unterschiedlichen Wirkmechanismen ausgewählt. Präparate mit diesen Wirkmechanismen zählen zu den wichtigsten und etabliertesten Therapieoptionen in der Behandlung der Psoriasis.

In den folgenden Abschnitten werden die Begriffe Psoriasis und Plaque-Psoriasis synonym verwendet.

### 4.1.2 Datenquellen

Zur Informationsbeschaffung wurden verschiedene Datenquellen herangezogen, die insbesondere interne Informationssysteme und Datenbanken der UCB Pharma GmbH umfassten. Zusätzlich wurde eine systematische 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 Webseite 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- und Ausschlusskriterien für Studien

Die Ein- und Ausschlusskriterien, anhand derer die für dieses Modul 4A zu berücksichtigenden klinischen Studien identifiziert wurden, sind in Tabelle 4-5 detailliert aufgeführt und begründet. Zusammenfassend waren folgende Einschlusskriterien relevant:

- Die Studie muss die im Teilanwendungsgebiet A definierte Population teilweise oder ganz einschließen. Diese Population umfasst erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen.
- Die in der Studie verwendete Intervention muss der zugelassenen Applikationsart und Dosierung gemäß Fachinformation entsprechen (320 mg Bimekizumab, verabreicht als zwei subkutane Injektionen alle vier Wochen für die ersten 16 Behandlungswochen und anschließend alle acht Wochen) (1).
- Die Vergleichstherapie der Studie ist Adalimumab, Guselkumab, Ixekizumab oder Secukinumab in den in Deutschland zugelassenen Dosierungen.
- Es muss sich um eine randomisierte, kontrollierte, klinische 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 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 Dossievorlage 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, gesundheitsbezogenen 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 der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten 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 bzw. Secukinumab bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen, auf Grundlage der Studien BE SURE (versus Adalimumab) und BE RADIANT (versus Secukinumab).

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

Für die Studie BE SURE werden die Ergebnisse von patientenrelevanten Endpunkten zu Woche 24, für die Studie BE RADIANT zu Woche 32 dargestellt. Dies erfüllt die Mindestanforderungen an die Studiendauer für chronische Erkrankungen (24 Wochen).

Zur Beurteilung der Langzeitwirksamkeit und -verträglichkeit von Bimekizumab werden für die Studie BE RADIANT zudem die Ergebnisse zu Woche 48 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 Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorgenommen (2).

### Mortalität

Eventuelle Todesfälle sollten im Rahmen der unerwünschten Ereignisse (UE), die zum Tod führten, dokumentiert werden. Weder in der Studie BE SURE noch in der Studie BE RADIANT traten im Teilanwendungsgebiet A UE auf, die zum Tod führten.

### Morbidität

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

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

<b>PASI</b>					
<b>PASI 100 Ansprechen</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	26 (57,8)	0,25 [0,12; 0,52]	<b>&lt; 0,001</b>	<b>erheblicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	7 (14,3)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	45 (77,6)	0,71 [0,56; 0,90]	<b>0,007</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	52 (53,1)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	43 (74,1)	0,63 [0,49; 0,83]	<b>0,001</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	44 (44,9)			
<b>PASI 90 Ansprechen</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	39 (86,7)	0,45 [0,31; 0,65]	<b>&lt; 0,001</b>	<b>erheblicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	20 (40,8)			

<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	49 (84,5)	0,89	0,188	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	71 (72,4)	[0,76; 1,05]		
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	51 (87,9)	0,83	<b>0,033</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	69 (70,4)	[0,71; 0,97]		
<b>PASI 75 Ansprechen</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	42 (93,3)	0,58	< 0,001	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	27 (55,1)	[0,44; 0,76]		
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	56 (96,6)	0,87	<b>0,021</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	81 (82,7)	[0,79; 0,96]		
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	52 (89,7)	0,90	0,153	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	77 (78,6)	[0,79; 1,02]		
<b>PASI &lt; 2</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	40 (88,9)	0,49	< 0,001	<b>erheblicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	22 (44,9)	[0,35; 0,69]		
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	51 (87,9)	0,84	<b>0,044</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	70 (71,4)	[0,72; 0,98]		
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	51 (87,9)	0,87	0,085	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	72 (73,5)	[0,75; 1,00]		

<b>Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>HR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	32 (71,1)	0,24 [0,12; 0,47]	< 0,001	<b>erheblicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	12 (24,5)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	56 (96,6)	0,61 [0,43; 0,87]	<b>0,006</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	76 (77,6)			
<b>Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>HR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	42 (93,3)	0,23 [0,14; 0,39]	< 0,001	<b>erheblicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	25 (51,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	56 (96,6)	0,87 [0,61; 1,23]	0,430	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	91 (92,9)			
<b>Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>HR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	44 (97,8)	0,20 [0,12; 0,33]	< 0,001	<b>erheblicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	34 (69,4)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	58 (100)	0,79 [0,56; 1,11]	0,178	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	94 (95,9)			
<b>Kopfhaut-IGA = 0<sup>b</sup></b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	34 (79,1)	0,59 [0,41; 0,85]	<b>0,002</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	40	18 (45,0)			

<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	54	47 (87,0)	0,87	0,102	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	89	66 (74,2)	[0,74; 1,02]		
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	45 (83,3)	0,86	0,125	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	89	62 (69,7)	[0,72; 1,03]		
<b>mNAPSI</b>					
<b>mNAPSI 100 Ansprechen</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	29	17 (58,6)	0,41	<b>0,010</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	24	7 (29,2)	[0,19; 0,88]		
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	29	21 (72,4)	0,75	0,109	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	41	21 (51,2)	[0,53; 1,05]		
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	29	23 (79,3)	0,67	<b>0,024</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	41	21 (51,2)	[0,47; 0,93]		
<b>Psoriasis-Tagebuch<sup>c</sup></b>					
<b>Veränderung PSD-Schuppung zu Baseline</b>					
Studienarm	N	LS-MWD [95%-KI] Hedges'g [95%-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens	
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	29	-2,28 [-3,28; -1,27]	<b>&lt; 0,001</b>	<b>nicht quantifizierbarer Zusatznutzen</b>	
Adalimumab	35	-0,89 [-1,44; -0,35]			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	-0,16 [-0,48; 0,17]	0,340	Zusatznutzen nicht belegt	
Secukinumab	83	-0,16 [-0,50; 0,17]			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	-0,43 [-0,90; 0,04]	0,071	Zusatznutzen nicht belegt	
Secukinumab	79	-0,32 [-0,67; 0,03]			

<b>PSD-Juckreiz = 0</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	44	11 (25,0)	0,63 [0,27; 1,45]	0,270	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	48	8 (16,7)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	44 (75,9)	0,78 [0,63; 0,98]	<b>0,042</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	55 (56,1)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	44 (75,9)	0,72 [0,57; 0,91]	<b>0,010</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	51 (52,0)			
<b>PSD-Schuppung = 0</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	44	14 (31,8)	0,51 [0,24; 1,10]	0,080	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	48	8 (16,7)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	49 (84,5)	0,72 [0,58; 0,89]	<b>0,003</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	58 (59,2)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	45 (77,6)	0,65 [0,51; 0,83]	<b>&lt; 0,001</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	46 (46,9)			
Ein HR und ein RR < 1 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab an. Eine LS-MWD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.					
N = Anzahl der Patienten, die in die Analyse eingingen. a: Es werden die Kehrwerte dargestellt. b: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline. c: Im Ergebnisteil von Modul 4A werden die binären Analysen zur Symptombefreiheit der PSD-Domänen dargestellt (siehe Abschnitt 4.3.1.3.1.2.5). Die kontinuierlichen Analysen zur Veränderung der PSD-Domänen zu Baseline sind in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) verortet. Quelle: (3, 4)					

### Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Für die Endpunkte der Nutzendimension gesundheitsbezogene Lebensqualität wird das Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber Adalimumab und Secukinumab in der folgenden Tabelle 4-2 dargestellt. Es werden diejenigen Endpunkte dargestellt, bei denen ein signifikanter Unterschied gegenüber mindestens einer Vergleichstherapie 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 – gesundheitsbezogene Lebensqualität

<b>DLQI</b>					
<b>DLQI ≤ 1</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	29 (64,4)	0,56 [0,36; 0,87]	<b>0,007</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	18 (36,7)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	52 (89,7)	0,84 [0,73; 0,98]	<b>0,036</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	72 (73,5)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	49 (84,5)	0,88 [0,75; 1,03]	0,153	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	70 (71,4)			
<b>Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>HR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	36 (80,0)	0,63 [0,38; 1,03]	0,065	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	30 (61,2)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	58 (100)	0,62 [0,44; 0,86]	<b>0,005</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	90 (91,8)			
Ein HR und ein RR < 1 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab an.					
N = Anzahl der Patienten, die in die Analyse eingingen.					
a: Es werden die Kehrwerte dargestellt.					
Quelle: (3, 4)					

## Verträglichkeit

Für die Endpunkte der Nutzendimension Verträglichkeit wird das Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber Adalimumab und Secukinumab in der folgenden Tabelle 4-3 dargestellt. Hinsichtlich UE 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) gezeigt. Zusätzlich dargestellt werden diejenigen

- UE auf Ebene der System Organ Class (SOC) und Preferred Term (PT) mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm,
- SUE auf Ebene der SOC und PT mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm,
- UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE auf Ebene der SOC und PT mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm,
- UE auf Ebene der SOC und PT bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm,
- UE von besonderem Interesse

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

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse der UE, in der erkrankungsbezogene Ereignisse nicht berücksichtigt wurden, sind in beiden Studien mit den Ergebnissen der Hauptanalyse identisch. Eine substanzielle Verzerrung der Ergebnisse zur Verträglichkeit aufgrund von erkrankungsbezogenen Ereignissen kann somit ausgeschlossen werden.

Tabelle 4-3: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Verträglichkeit

Übersicht der UE					
UE (Gesamt)					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	28 (65,1)	0,96 [0,71; 1,28]	0,765	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	34 (69,4)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	44 (75,9)	0,96 [0,79; 1,16] <sup>a</sup>	0,676	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	71 (72,4)			

<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	48 (82,8)	0,97 [0,83; 1,14] <sup>a</sup>	0,685	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	77 (78,6)			
<b>SUE</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	0 (0,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	<b>0,011</b>	Nicht bestimmbar
Secukinumab	98	0 (0,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	NB [NB; NB]	<b>0,003</b>	Nicht bestimmbar
Secukinumab	98	0 (0,0)			
<b>UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	0,414	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	1 (2,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	0,14 [0,01; 1,52] <sup>a</sup>	0,058	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	1 (1,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	0,14 [0,01; 1,52] <sup>a</sup>	0,058	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	1 (1,0)			
<b>UE, die zum Studienabbruch führten</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	0,58 [0,04; 7,75]	0,682	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	2 (4,1)			



<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB [NB; NB]	0,234	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	3 (3,1)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB [NB; NB]	0,234	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	3 (3,1)			
<b>UE, die zum Tod führten</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	0 (0,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	0 (0,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	0 (0,0)			
<b>Detaildarstellung der UE auf Ebene der SOC und PT: UE mit <math>\geq 10</math> % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm</b>					
<b>Infektion der oberen Atemwege (PT)</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	4 (9,3)	0,76 [0,23; 2,52]	0,655	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	7 (14,3)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	0,32 [0,10; 1,03] <sup>a</sup>	<b>0,043</b>	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	4 (4,1)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	8 (13,8)	0,28 [0,09; 0,86] <sup>a</sup>	<b>0,017</b>	<b>geringerer Nutzen</b>
Secukinumab	98	4 (4,1)			

UE von besonderem Interesse					
Pilzinfektionen					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	7 (16,3)	0,14 [0,02; 1,03] <sup>a</sup>	<b>0,019</b>	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	1 (2,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	10 (17,2)	0,31 [0,11; 0,85] <sup>a</sup>	<b>0,017</b>	<b>geringerer Nutzen</b>
Secukinumab	98	5 (5,1)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	13 (22,4)	0,43 [0,19; 0,96] <sup>a</sup>	<b>0,035</b>	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	9 (9,2)			
Ein RR < 1 zeigt, wenn nicht durch Fußnote a anders angegeben, einen Vorteil für Bimekizumab an.					
N = Anzahl der Patienten, die in die Analyse eingingen					
a: Es werden die Kehrwerte dargestellt. Ein RR < 1 zeigt in diesem Fall einen Nachteil für Bimekizumab an.					
Quelle: (3, 4)					

#### 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 4-4: Gesamtaussage zum medizinischen Zusatznutzen auf Endpunktebene

Endpunkt	Bimekizumab vs. Adalimumab (Woche 24)	Bimekizumab vs. Secukinumab (Woche 32)	Bimekizumab vs. Secukinumab (Woche 48)	Aussagesicherheit/ Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der zVT
<b>PASI</b>				
PASI 100 Ansprechen	↑↑↑	↑	↑↑	Beleg/ erheblicher Zusatznutzen
PASI 90 Ansprechen	↑↑↑	→	↑ <sup>a</sup>	Hinweis/ erheblicher Zusatznutzen
PASI 75 Ansprechen	↑↑	↑ <sup>a</sup>	→	Hinweis/ beträchtlicher Zusatznutzen
PASI < 2	↑↑↑	↑ <sup>a</sup>	→	Hinweis/ erheblicher Zusatznutzen
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen	↑↑↑	n.d.	↑↑	Beleg/ erheblicher Zusatznutzen
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen	↑↑↑	n.d.	→	Hinweis/ erheblicher Zusatznutzen
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen	↑↑↑	n.d.	→	Hinweis/ erheblicher Zusatznutzen
<b>Kopfhaut-IGA</b>				
Kopfhaut-IGA = 0 <sup>b</sup>	↑↑	→	→	Hinweis/ beträchtlicher Zusatznutzen
<b>mNAPSI</b>				
mNAPSI 100 Ansprechen	↑↑	→	↑ <sup>a</sup>	Hinweis/ beträchtlicher Zusatznutzen
<b>Psoriasis-Tagebuch (PSD)</b>				
Veränderung PSD- Schuppung zu Baseline	(↑)	→	→	Hinweis/ nicht quantifizierbarer Zusatznutzen
PSD-Juckreiz = 0	→	↑ <sup>a</sup>	↑ <sup>a</sup>	Anhaltspunkt/ geringer Zusatznutzen
PSD-Schuppung = 0	→	↑↑	↑↑	Hinweis/ beträchtlicher Zusatznutzen

Endpunkt	Bimekizumab vs. Adalimumab (Woche 24)	Bimekizumab vs. Secukinumab (Woche 32)	Bimekizumab vs. Secukinumab (Woche 48)	Aussagesicherheit/ Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der zVT
<b>DLQI</b>				
DLQI ≤ 1	↑↑	↑ <sup>a</sup>	→	Hinweis/ beträchtlicher Zusatznutzen
Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1	→	n.d.	↑↑	Hinweis/ beträchtlicher Zusatznutzen
<b>Detaildarstellung der UE auf Ebene der SOC und PT: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm</b>				
Infektion der oberen Atemwege (PT)	→	→	↓	Hinweis/ geringerer Nutzen
<b>UE von besonderem Interesse</b>				
Pilzinfektionen	→	↓	→	Hinweis/ geringerer Nutzen
↑↑↑: erheblicher Zusatznutzen; ↑↑: beträchtlicher Zusatznutzen; ↑: geringer Zusatznutzen; (↑): nicht quantifizierbarer Zusatznutzen ↓: geringerer Nutzen →: Zusatznutzen nicht belegt; n.d.: Analyse nicht durchgeführt Wenn nicht durch Fußnote a anders ausgewiesen, wird auf Endpunktebene gegenüber Adalimumab bzw. gegenüber Secukinumab jeweils ein Hinweis auf einen Zusatznutzen beansprucht. a: In der Gesamtschau der Haupt- und Sensitivitätsanalyse wird ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen beansprucht. b: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline.				

### Ableitung des Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber der zVT

Für erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen (Teilanwendungsgebiet A), konnte in den beiden direkt vergleichenden Studien BE SURE (versus Adalimumab) und BE RADIANT (versus Secukinumab) der medizinische Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber der zVT für eine Vielzahl von patientenrelevanten Endpunkten gezeigt werden. Somit konnte der medizinische Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber gleich zwei Wirkstoffen der zVT mit unterschiedlichen Wirkmechanismen (Tumornekrosefaktor- $\alpha$  (TNF $\alpha$ ) Inhibition: Adalimumab bzw. Interleukin-17A (IL-17A) Inhibition: Secukinumab) gezeigt werden.

Durch die unterschiedlichen Erhebungszeitpunkte in den Studien wurden sowohl der kurzfristige als auch der langfristige Therapieeffekt von Bimekizumab gegenüber den Wirkstoffen der zVT adressiert und beurteilt.

### ***Morbidität***

Für erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen, konnte in Bezug auf die Symptomfreiheit der Haut, ein schnelles Therapieansprechen und einen langanhaltenden Therapieeffekt ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber zwei Wirkstoffen der zVT (Adalimumab und Secukinumab) gezeigt werden.

Für das Psoriasis Area and Severity Index (PASI) Ansprechen konnte für nahezu alle etablierten Schwellenwerte (PASI 100, PASI 90, PASI 75 Ansprechen und absoluter PASI < 2) zu Woche 24 bzw. Woche 32 ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber gleich zwei Wirkstoffen der zVT (Adalimumab und Secukinumab) gezeigt werden. Dabei repräsentiert insbesondere ein PASI 100 Ansprechen eine **Symptomfreiheit der Haut**.

In Bezug auf ein **schnelles Therapieansprechen**, gemessen an der Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen, konnte ebenfalls ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber beiden Wirkstoffen gezeigt werden.

In Bezug auf einen **langanhaltenden Therapieeffekt**, gemessen am PASI 100 und PASI 90 Ansprechen zu Woche 48, konnte ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber dem Wirkstoff Secukinumab gezeigt werden.

Neben den Endpunkten zum PASI konnte für die Symptomfreiheit der besonders sensiblen und schwer zu behandelnden Körperstellen, Kopfhaut und Nägel, zu Woche 24 ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber dem Wirkstoff Adalimumab gezeigt werden. Darüber hinaus konnte für die Symptomfreiheit der Nägel zu Woche 48 auch gegenüber dem Wirkstoff Secukinumab ein Zusatznutzen von Bimekizumab gezeigt werden.

Außerdem konnte für die Freiheit von den Hautsymptomen „Juckreiz“ und „Schuppung“ zu allen erhobenen Zeitpunkten ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber dem Wirkstoff Secukinumab gezeigt werden.

**Zusammenfassend** bildet die umfassende Reduktion der Hautsymptomatik (Symptomfreiheit der Haut), auch an sensiblen und schwer zu behandelnden Körperstellen, einhergehend mit einem schnellen Therapieansprechen und einem langanhaltenden Therapieeffekt den medizinisch- und patientenrelevanten Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber der zVT ab. Insgesamt entspricht das Ausmaß der Verbesserung der Hautsymptomatik gegenüber der zVT einem **Beleg für einen erheblichen Zusatznutzen**.

### ***Gesundheitsbezogene Lebensqualität***

In Bezug auf das Erreichen einer nicht mehr durch die Psoriasis eingeschränkten Lebensqualität (Dermatologischer Lebensqualitäts-Fragebogen (Dermatology Life Quality Index; DLQI)  $\leq 1$ ) konnte zu Woche 24 bzw. Woche 32 ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber den beiden Wirkstoffen Adalimumab und Secukinumab gezeigt werden.

Zudem konnte in Bezug auf ein schnelles Erreichen einer nicht mehr durch die Psoriasis eingeschränkten Lebensqualität, gemessen an der Zeit bis zum ersten DLQI  $\leq 1$  Ansprechen, ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber dem Wirkstoff Secukinumab gezeigt werden.

**Zusammenfassend** ergibt sich für die Endpunktkategorie „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ aufgrund des festgestellten relevanten Unterschieds in Bezug auf das Erreichen einer nicht mehr durch die Psoriasis eingeschränkten Lebensqualität ein **Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen**.

### **Verträglichkeit**

In beiden direkt vergleichenden Studien traten sowohl unter Bimekizumab als auch unter der Vergleichstherapie Adalimumab bzw. Secukinumab nur sehr wenige SUE, schwere UE und UE, die zum Studienabbruch führten, auf. Es gab keine Patienten, die von UE, die zum Tod führten, betroffen waren.

**Gegenüber** der Vergleichstherapie **Adalimumab** zeigten sich in der Studie BE SURE für die Gesamt-Inzidenz der UE, der schweren UE und der UE, die zum Studienabbruch führten, keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Bis Woche 24 sind in beiden Behandlungsgruppen keine SUE und lediglich ein schweres UE (< 5 % Inzidenz) im Adalimumab-Arm aufgetreten.

**Gegenüber** der Vergleichstherapie **Secukinumab** zeigten sich für die Gesamt-Inzidenz der UE, der schweren UE, der UE, die zum Studienabbruch führten, keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Für die Gesamt-Inzidenz der SUE zeigte sich gegenüber Secukinumab ein signifikanter Unterschied, der in einem Nachteil zuungunsten von Bimekizumab resultierte.

Dieser Befund ist auf n = 3 (Woche 32) bzw. n = 4 (Woche 48) Patienten im Bimekizumab-Arm zurückzuführen. Für diese Patienten wurden „Dengue Fieber“, „latente Tuberkulose“, „Infektion des Fußes mit fleischfressenden Bakterien“ und „Autounfall mit C6- und T5-Fraktur“ als SUE dokumentiert. Die aufgetretenen SUE führten nicht zum Studienabbruch. Mit Ausnahme des SUE „latente Tuberkulose“ wurde von den Prüfern keines der SUE auf die Behandlung mit Bimekizumab zurückgeführt. Auch in anderen Populationszuschnitten (z. B. Patienten im Teilanwendungsgebiet B) und klinischen Studien des Entwicklungsprogramms von Bimekizumab fand sich keine vergleichbare SUE-Konstellation (5-10). Basierend auf einer TTE-Analyse (Sensitivitätsanalyse) ergaben sich bezüglich der Inzidenz von SUE keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen (siehe auch Ergebnisse der TTE-Analyse zu den SUE, Anhang 4-I).

In der detaillierten Darstellung der UE zeigten sich für den PT „Infektion der oberen Atemwege“ bzw. für den Endpunkt „Pilzinfektionen“ ein geringerer Nutzen von Bimekizumab gegenüber Secukinumab, jedoch nicht gegenüber Adalimumab. Bei den aufgetretenen Ereignissen handelte es sich ausschließlich um milde oder moderate bzw. „nicht schwere Ereignisse“, die üblicherweise therapeutisch einfach zugänglich sind und auch nicht zum Studienabbruch führten. Mukokutane Pilzinfektionen sind als Nebenwirkung einer Therapie mit IL-17-Antikörper-Präparaten bekannt und insofern auch in der Fachinformation von Bimekizumab deklariert (1). Üblicherweise sind sie von überschaubarer Auswirkung und sie lassen sich, wenn notwendig, mit lokal applizierbaren Therapeutika gut behandeln.

Es zeigten sich für die Verträglichkeit von Bimekizumab gegenüber Adalimumab (BE SURE) weder Hinweise auf Zusatznutzenbegründende Endpunktergebnisse noch Hinweise auf Endpunktergebnisse mit geringerem Nutzen. Basierend auf den aufgetretenen UE in der Studie BE RADIANT, die sich dem PT „Infektion der oberen Atemwege“ bzw. „Pilzinfektionen“ zuordnen ließen, ergibt sich in der Gesamtschau für die Endpunktkategorie „Verträglichkeit“ ein **Hinweis auf einen geringeren Nutzen**, der in der Gesamtschau die Vorteile von Bimekizumab jedoch nicht infrage stellt.

### **Zusammenfassung**

Die Behandlung mit Bimekizumab führte bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen, im Vergleich zu Adalimumab und Secukinumab zu einer signifikanten und klinisch relevanten, umfassenden Reduktion der Hautsymptomatik (Symptomfreiheit der Haut), einhergehend mit einem schnellen Therapieansprechen und einem langanhaltenden Therapieeffekt.

Die Verbesserung der Hautsymptomatik unter Bimekizumab war robust und wurde in zwei herangezogenen Studien mit unterschiedlichen Vergleichstherapien konsistent beobachtet. Somit ergab sich für die Morbidität insgesamt ein Beleg für einen erheblichen Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber den Vergleichstherapien Adalimumab und Secukinumab.

Bezüglich der Lebensqualität konnte ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber den Vergleichstherapien Adalimumab und Secukinumab abgeleitet werden.

In der Gesamtschau liegt für Bimekizumab eine gute Verträglichkeit vor. In der detaillierten Darstellung der UE zeigte sich für den PT „Infektion der oberen Atemwege“ bzw. für den Endpunkt „Pilzinfektionen“ ein geringerer Nutzen von Bimekizumab gegenüber Secukinumab, jedoch nicht gegenüber Adalimumab. Bei den aufgetretenen Ereignissen handelte es sich ausschließlich um milde oder moderate bzw. „nicht schwere“ Ereignisse, die üblicherweise therapeutisch einfach zugänglich sind, und auch nicht zum Studienabbruch führten.

Vor dem Hintergrund der überlegenen Wirksamkeit und der gesteigerten Lebensqualität liegt für Patienten im Teilanwendungsgebiet A im Rahmen der **Gesamtschau** aller Endpunkte, unter Würdigung der Wahrscheinlichkeit und des Ausmaßes auf Endpunktebene, für Bimekizumab ein **Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen** vor. Es wurde eine gegenüber der zVT deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Abs. 3 AM-NutzenV erreicht.



## 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 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen (1).

Der medizinische Nutzen von Bimekizumab hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde im Rahmen des europäischen Zulassungsverfahrens für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen, von der EMA festgestellt und bestätigt.

### **Patientenpopulation**

Der medizinische Zusatznutzen von Bimekizumab wird für die folgenden, vom G-BA definierten Teilanwendungsgebiete dargestellt.

- A) **Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen (vorliegendes Modul 4A).**
- B) Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (siehe Modul 4B).

### **Intervention**

Bimekizumab ist ein humanisierter, monoklonaler IgG1 (Immunglobulin G1)-Antikörper, der selektiv die beiden IL-17 Isoformen IL-17A und IL-17F bindet und neutralisiert. Die empfohlene Dosis zur Behandlung der Plaque-Psoriasis beträgt 320 mg, verabreicht als zwei subkutane Injektionen zu je 160 mg alle vier Wochen (Woche 0, 4, 8, 12 und 16; initiale Behandlungsphase), gefolgt von einer Erhaltungsdosis (320 mg, verabreicht als zwei subkutane Injektionen zu je 160 mg alle acht Wochen) (1).

### **Vergleichstherapie**

Als zVT hat die UCB Pharma GmbH Adalimumab und Secukinumab als zwei vom G-BA genannte Wirkstoffe für das Teilanwendungsgebiet A ausgewählt.

### **Endpunkte**

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

### **Studientypen**

Zur Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte, aktiv-kontrollierte, doppel-verblindete klinische Studien herangezogen. Da es sich bei Psoriasis um eine chronische Erkrankung handelt, werden gemäß der Vorgaben des G-BA Studien mit einer Studiendauer von mindestens 24 Wochen berücksichtigt (11).

#### 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 4-5: Ein- und Ausschlusskriterien der zu berücksichtigenden Studien

Kriterium	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	Begründung
<b>Studienpopulation</b>	Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen (Teilanwendungsgebiet A)	Studienpopulationen, die nicht der zugelassenen Indikation von Bimekizumab entsprechen Studienpopulationen, die nicht dem vom G-BA definierten Teilanwendungsgebiet A entsprechen	Teil des Anwendungsgebietes von Bimekizumab gemäß Fachinformation (1) Vom G-BA definiertes Teilanwendungsgebiet A gemäß Niederschrift zum Beratungsgespräch (Beratungsanforderung 2020-B-203) (11)
<b>Intervention</b>	Bimekizumab 320 mg, verabreicht als zwei subkutane Injektionen zu je 160 mg alle vier Wochen (Woche 0, 4, 8, 12 und 16; initiale Behandlungsphase), gefolgt von einer Erhaltungsdosis (320 mg, verabreicht als zwei subkutane Injektionen zu je 160 mg alle acht Wochen)	Jegliche andere Darreichungsformen bzw. Dosierungen oder Therapie-schemata, die nicht der Fachinformation entsprechen	Dosierung gemäß Fachinformation (1)

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

<b>Kriterium</b>	<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Ausschlusskriterien</b>	<b>Begründung</b>
<b>Vergleichs-therapie</b>	Adalimumab Guselkumab Ixezumab Secukinumab jeweils verabreicht und dosiert gemäß den gültigen Fachinformationen (12-15)	Abweichende Vergleichs-therapie bzw. jegliche andere Darreichungsformen bzw. Dosierungen oder Therapieschemata, die nicht der Fachinformation entsprechen	Vom G-BA definierte zVT nach 5. Kapitel § 6 Abs. der Verfo (11, 16)
<b>Endpunkte</b>	Mindestens ein patienten-relevanter Endpunkt der Nutzendimensionen Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und/oder Verträglichkeit erhoben	Kein patientenrelevanter Endpunkt der Nutzen-dimensionen Mortalität, Morbidität, gesundheits-bezogene Lebensqualität und/oder Verträglichkeit erhoben	Auswahl der Nutzen-dimensionen nach 5. Kapitel § 5 Abs. 2 der Verfo (16)
<b>Studientyp</b>	Randomisierte, kontrollierte, klinische Studien	Nicht randomisierte, nicht kontrollierte Studien, nicht klinische Studien, Fall-berichte, Fallserien	Gemäß 5. Kapitel §5 Abs. 3 der Verfo (16)
<b>Studiendauer</b>	Mindestens 24 Wochen	Weniger als 24 Wochen	Gemäß der Niederschrift zum Beratungsgespräch (Beratungsanforderung 2020-B-203) (11)
<b>Publikationstyp<sup>a</sup></b>	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 Daten-verfügbarkeit; Methodik muss hinreichend detailliert beschrieben sein
<b>Sprache</b>	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: 05.07.2021). 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 Studientypen aufgebaut und dabei auf die jeweilige Datenbank angepasst. Die Suche wurde auf englisch- und deutschsprachige Literatur beschränkt. Für die Einschränkung der Suche hinsichtlich des Studientyps auf randomisierte kontrollierte Studien wurde der validierte und in der VerFO empfohlene Wong-Filter, sowie in MEDLINE zusätzlich der Cochrane-Filter verwendet (17, 18). 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](http://clinicaltrials.gov) ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)), EU Clinical Trials Register (EU-CTR, [www.clinicaltrialsregister.eu](http://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 4-27.

#### 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<sup>1</sup>. 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.

*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 SGB V wurde die Internetseite des G-BA mittels der Suchbegriffe Bimekizumab oder Bimzelx oder UCB4940 oder UCB 4940 oder cdp4940 oder cdp 4940 oder BKZ durchsucht (Suchzeitpunkt: 02.07.2021). 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 4-28.

---

<sup>1</sup> Köhler M, Haag S, Biester K, Brockhaus AC, McGauran N, Grouven U, Kölsch H, Seay U, Hörn H, Moritz G, Staack 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



#### 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 Rechenschritte. 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 („Bewerter“) unabhängig unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien aus Tabelle 4-5 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 Bewerter wurden diskutiert und ggf. unter Einbeziehung eines dritten Bewerter 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 endpunkt-spezifischen (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)<sup>2</sup>. Die Darstellung nicht randomisierter Interventionsstudien und epidemiologischer Beobachtungsstudien soll mindestens den Anforderungen des TREND-<sup>3</sup> bzw. STROBE-Statements<sup>4</sup> 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 CONSORT-Statements 2010 in Anhang 4-E beschrieben (19). 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.

---

<sup>2</sup> Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c332.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 demografische Daten (Tabelle 4-6) und erkrankungsbezogene Charakteristika (Tabelle 4-7) zu Baseline erhoben:

Tabelle 4-6: Patientencharakteristika – Demographie

Charakteristikum	Statistische Maße
Alter (in Jahren)	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Alter: < 40 Jahre 40 - < 65 Jahre ≥ 65 Jahre	n (%)
Geschlecht: Männlich Weiblich	n (%)

Charakteristikum	Statistische Maße
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 <sup>2</sup> )	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
BMI: < 25 kg/m <sup>2</sup> 25 - < 30 kg/m <sup>2</sup> ≥ 30 kg/m <sup>2</sup>	n (%)
Ethnische Herkunft: Indianer oder Ureinwohner Alaskas Asiatisch Schwarz Ureinwohner Hawaiis oder anderer Pazifikstaaten Weiß Andere/gemischt	n (%)
Geografische Region: Nordamerika Westeuropa Zentral- und Osteuropa Asien und Australien	n (%)

Tabelle 4-7: Patientencharakteristika – Erkrankungsbezogene Charakteristika

Charakteristikum/Ausprägung	Statistische Maße
BSA (in %)	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
PASI	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Krankheitsschwere: PASI < 20 PASI ≥ 20	n (%)

Charakteristikum/Ausprägung	Statistische Maße
Nagelbeteiligung (d. h. mNAPSI > 0): Ja Nein	n (%)
mNAPSI - alle Studienteilnehmer	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
mNAPSI - Studienteilnehmer mit Nagelbeteiligung (d. h. mNAPSI > 0)	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Kopfhautbeteiligung (d. h. Kopfhaut-IGA > 0): Ja Nein	n (%)
Kopfhaut-IGA Grad: 0 (erscheinungsfrei) 1 (fast erscheinungsfrei) 2 (mild) 3 (moderat) 4 (schwer)	n (%)
Handflächen- und Fußsohlenbeteiligung (d. h. pp-IGA > 0): Ja Nein	n (%)
pp-IGA Grad: 0 (erscheinungsfrei) 1 (fast erscheinungsfrei) 2 (mild) 3 (moderat) 4 (schwer)	n (%)
PGADA: PGADA = 0 PGADA > 0	n (%)
PGADA VAS <sup>a</sup>	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
DLQI	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
Krankheitsdauer (in Jahren)	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)

Charakteristikum/Ausprägung	Statistische Maße
IGA Grad: 0 (erscheinungsfrei) 1 (fast erscheinungsfrei) 2 (mild) 3 (moderat) 4 (schwer)	n (%)
PSD-Juckreiz	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
PSD-Schmerz	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
PSD-Schuppung	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
PSD-Rötung <sup>b</sup>	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
PSD-Brennen <sup>b</sup>	n Mittelwert (SD) Median (Min; Max)
a: Die Erhebung der PGADA VAS wurde über die Baseline hinaus nur für Patienten mit einer vorliegenden PsA-Symptomatik zu Studienbeginn (definiert als medizinische PsA-Vorgeschichte oder einem PASE-Score $\geq 47$ ) fortgeführt. b: Nur in der Studie BE SURE erhoben	

#### 4.2.5.2.2 Patientenrelevante Endpunkte

Zur Bewertung des Ausmaßes des medizinischen Zusatznutzens werden (gemäß § 3 Abs. 1 und 2, 5. Kapitel der VerfO des G-BA) Ergebnisse von patientenrelevanten Endpunkten der Nutzendimensionen Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Verträglichkeit herangezogen. Nach § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V wird der patientenrelevante Effekt in § 3 Abs. 1, 5. Kapitel der VerfO als Verbesserung des Gesundheitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung von Nebenwirkungen oder Verbesserung der Lebensqualität definiert (16).

Im Folgenden werden die patientenrelevanten Endpunkte der eingeschlossenen Studien benannt und ihre Validität, Patientenrelevanz und Operationalisierung dargestellt. Eine Beschreibung, welche Endpunkte in den jeweiligen Studien erhoben wurden, findet sich in Abschnitt 4.3.1.3.1.

Die Operationalisierung der patientenrelevanten Endpunkte erfolgte in den eingeschlossenen Studien BE SURE und BE RADIANT analog, sofern dies nicht anders angegeben ist. Die jeweiligen Erhebungszeitpunkte sind für die Studie BE SURE in Tabelle 4-8 und für die Studie BE RADIANT in Tabelle 4-9 dargestellt.



Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 4-8: Erhebungszeitpunkte BE SURE

Studienperiode		Doppelt-verblindete, aktiv-kontrollierte Periode																						
Woche	Screening	Baseline	1, 3	4	5, 7	8	9, 11	12	13, 15	16	17, 19	20	21, 23	24	28	32	36	40	44	48	52	56	SFU <sup>d</sup>	
PASI	X	X	X	X		X		X		X		X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Kopfhaut-IGA		X	X <sup>a</sup>	X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>
pp-IGA		X		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>
mNAPSI		X		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>
EQ-5D-3L VAS		X		X		X		X		X				X				X					X	
Psoriasis-Tagebuch <sup>b</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X										
PGADA VAS		X		X <sup>c</sup>				X <sup>c</sup>		X <sup>c</sup>				X <sup>c</sup>		X <sup>c</sup>		X <sup>c</sup>		X <sup>c</sup>		X <sup>c</sup>		X <sup>c</sup>
DLQI		X	X	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
SF-36		X		X		X		X		X				X				X					X	
PHQ-9	X	X		X		X		X		X		X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
eC-SSRS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
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

a: Die Erhebung erfolgte nur bei Patienten mit entsprechender Symptomatik zu Baseline.  
 b: Das Psoriasis-Tagebuch wurde bis Woche 24 täglich ausgefüllt.  
 c: Die Erhebung erfolgte nur bei Patienten mit PsA-Symptomatik zu Baseline, definiert als medizinische PsA-Vorgeschichte oder PASE ≥ 47.  
 d: Die SFU Visite erfolgte 20 Wochen nach der letzten Studienvsiste, sofern der Patient nicht in die OL-Studie BE BRIGHT übergang.  
 Im Dossier werden die Analysen zu den grau hinterlegten Zeitpunkten dargestellt.

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 4-9: Erhebungszeitpunkte BE RADIANT

Endpunkt	Woche																	
	Screening	Baseline	1	2	3	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	SFU <sup>c</sup>
PASI	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Kopfhaut-IGA		X	X <sup>a</sup>	X <sup>a</sup>		X <sup>a</sup>	X <sup>a</sup>	X <sup>a</sup>	X <sup>a</sup>				X <sup>a</sup>				X <sup>a</sup>	
pp-IGA		X							X <sup>a</sup>				X <sup>a</sup>				X <sup>a</sup>	
mNAPSI		X							X <sup>a</sup>				X <sup>a</sup>				X <sup>a</sup>	
EQ-5D-3L VAS		X				X			X				X				X	
Psoriasis-Tagebuch		X				X	X	X	X				X				X	
PGADA VAS		X							X <sup>b</sup>				X <sup>b</sup>				X <sup>b</sup>	
DLQI		X				X	X	X	X				X				X	
PHQ-9	X	X				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
eC-SSRS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
UE	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

a: Die Erhebung erfolgte nur bei Patienten mit entsprechender Symptomatik zu Baseline.  
 b: Die Erhebung erfolgte nur bei Patienten mit PsA-Symptomatik zu Baseline, definiert als medizinische PsA-Vorgeschichte oder PASE ≥ 47.  
 c: Die SFU Visite erfolgte 20 Wochen nach der letzten Studienvisite, sofern der Patient nicht in die OL-Periode überging.  
 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.

***Psoriasis Area and Severity Index (PASI)***

Der PASI ist ein valides und das am häufigsten verwendete Instrument für die Beurteilung des Psoriasis-Schweregrads 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) (20).

***Operationalisierung***

Zur Bestimmung des PASI wird der Anteil der von Psoriasis betroffenen Körperoberfläche (Body Surface Area, BSA) jeweils für die vier Körperregionen Kopf (K), Arme (A), Rumpf (R) und Beine (B) durch 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 %.

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

Pro 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 Kopf (10 %), Arme (20 %), Rumpf (30 %) und Beine (40 %) an der gesamten Körperoberfläche 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 liegen. Eine Reduktion des PASI entspricht damit einer Verbesserung der Erkrankung.

Die Verbesserung des PASI um mindestens 75 %, 90 % bzw. 100 % im Vergleich zu Baseline ist definiert als ein PASI 75, PASI 90 bzw. PASI 100 Ansprechen. Bei einem PASI 100 Ansprechen ist der Patient in Bezug auf die Hautsymptome der Psoriasis vollständig erscheinungsfrei. In der klinischen Praxis ist auch ein absoluter PASI von < 2 als klinisch relevanter Endpunkt beschrieben (20, 21).

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zum PASI mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-10 gelistet.

Tabelle 4-10: Auswertungen zum PASI

Auswertungen	Woche:	BE SURE	BE RADIANT	
		24	32	48
PASI 100 Ansprechen		X	X	X
PASI 90 Ansprechen		X	X	X
PASI 75 Ansprechen		X	X	X
PASI < 2 <sup>a</sup>		X	X	X
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen <sup>a</sup>		X	-	X
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen <sup>a</sup>		X	-	X
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen <sup>a</sup>		X	-	X

a: Diese Analysen wurden post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt.

### Patientenrelevanz

Der PASI gilt als Standard in der Diagnosestellung und der Beurteilung der Krankheitsschwere. Zudem wird die Änderung des PASI auch zur Bestimmung 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 folgenden Auswertungen zum PASI sind als patientenrelevant etabliert und wurden bereits im Rahmen früherer Nutzenbewertungen vom G-BA anerkannt (22-26):

- Ein PASI 75 Ansprechen wird gemäß der deutschen S3-Leitlinie als minimales Therapieziel zum Ende der initialen Behandlungsphase definiert und gilt daher als klinisch- und patientenrelevant (20).
- Ein PASI 90 Ansprechen spiegelt eine weitestgehend symptomfreie Haut wider und geht insofern über das in der aktuellen S3-Leitlinie 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 von  $\leq 3$  (20, 27, 28).
- Ein PASI 100 Ansprechen entspricht einer vollständigen Symptombefreiheit der Haut, also dem grundsätzlichen Ziel jeder Psoriasis-Behandlung, und ist damit patientenrelevant.
- Neben den Ansprechraten ist in der klinischen Praxis auch ein absoluter PASI von  $< 2$  als patientenrelevanter Endpunkt beschrieben (21).

- Ein schneller Wirkeintritt und das damit verbundene schnelle Erreichen eines Therapiezieles (z. B. gemessen durch die Zeit bis zum ersten PASI 75, 90 oder 100 Ansprechen) ist mit einer besseren Compliance des Patienten verbunden und damit direkt patientenrelevant (29).

### *Validität*

Der PASI und das PASI Ansprechen sind die am häufigsten eingesetzten Schätzer zur Bestimmung des Psoriasis-Schweregrads beziehungsweise des Therapieansprechens (30). 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 % (31). Die Validität des PASI wurde zusätzlich durch seine Verwendung in zahlreichen klinischen Psoriasis-Studien sowie vom G-BA in vorangegangenen Nutzenbewertungen umfassend anerkannt (22-26). Gemäß der Committee for Medical Products for Human Use (CHMP)-Guideline soll der PASI zur Bestimmung der Krankheitsschwere in klinischen Studien erhoben werden und seine Verwendung wird auch gemäß der deutschen S3-Leitlinie zur Behandlung der Psoriasis im deutschlandweiten Versorgungsalltag empfohlen (20, 32).

### ***Investigator Global Assessment (IGA) der Kopfhaut und der palmoplantaren Regionen***

Der IGA dient der globalen Einschätzung der Krankheitsschwere durch den Prüfarzt auf Basis der Symptome Rötung, Verdickung der Haut und Schuppung. Er wird in klinischen Studien zusätzlich zum PASI für die standardisierte Beurteilung des Therapieansprechens erhoben (20). Mithilfe des IGA-Scores für den Bereich der Kopfhaut („Kopfhaut-IGA“) bzw. der Handflächen und Fußsohlen („palmoplantar (pp)-IGA“) kann die Ausprägung der Psoriasis an diesen besonders sensiblen Lokalisationen beurteilt werden. Die Manifestation von psoriatischen Plaques an gut sichtbaren, schwer zu verdeckenden, sensiblen Lokalisationen wie der Kopfhaut oder den Handflächen und Fußsohlen stellt für die Patienten eine besondere Belastung dar (33, 34).

### *Operationalisierung*

Der Prüfarzt beurteilt die gesamte Ausprägungsschwere der psoriatischen Plaques auf der Kopfhaut bzw. den palmoplantaren Regionen auf Basis einer fünfstufigen Punkteskala (Tabelle 4-11). Ein Grad 4 beschreibt eine schwere Psoriasis-Ausprägung mit schwerer Verdickung und Schuppung, während Patienten mit einem Grad 0 in Bezug auf die entsprechende Region erscheinungsfrei sind.

Tabelle 4-11: Kopfhaut-IGA bzw. pp-IGA Skala

Grad	Ausprägungsschwere	Symptome (Verdickung, Rötung und Schuppung)
0	erscheinungsfrei	Kopfhaut bzw. palmoplantare Region zeigt keine Psoriasis-Symptome, post-inflammatorische Hyperpigmentation kann vorkommen
1	fast erscheinungsfrei	Kopfhaut bzw. palmoplantare Region zeigt keine Verdickung, normale bis pinke Farbe, keine bis minimale fokale Schuppung
2	mild	Kopfhaut bzw. palmoplantare Region zeigt keine bis kaum wahrnehmbare Verdickung, pinke bis leicht rote Farbe, hauptsächlich feine Schuppung
3	moderat	Kopfhaut bzw. palmoplantare Region zeigt klar erkennbare bis moderate Verdickung, blassrote bis tiefrote Farbe, moderate Schuppung
4	schwer	Kopfhaut bzw. palmoplantare Region zeigt schwere Verdickung mit harten Enden, tiefrote bis dunkelrote Farbe, schwere/grobe Schuppung auf (fast) allen Läsionen

In den Studien, die im vorliegenden Dossier dargestellt werden, wurde der Kopfhaut-IGA bzw. der pp-IGA bei allen Patienten erhoben, die zu Baseline einen Grad von mindestens 2 hatten. Ein Ansprechen war a priori definiert als Grad 0 (erscheinungsfrei) oder 1 (fast erscheinungsfrei) bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte im Vergleich zu Baseline. Im vorliegenden Dossier wird eine post hoc Analyse dargestellt, in der das Erreichen von Grad 0 (erscheinungsfrei) bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte im Vergleich zu Baseline als Ansprechen definiert ist.

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zum Kopfhaut-IGA bzw. pp-IGA mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-12 gelistet.

Tabelle 4-12: Auswertungen zum Kopfhaut-IGA und pp-IGA

Auswertungen	BE SURE	BE RADIANT	
	Woche: 24	32	48
<b>Kopfhaut-IGA</b>			
Kopfhaut-IGA = 0 <sup>a, b</sup>	X	X	X
<b>pp-IGA</b>			
pp-IGA = 0 <sup>a, b</sup>	X	X	X
a: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte im Vergleich zu Baseline. b: Diese Analysen wurden post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt.			

### *Patientenrelevanz*

Die Verbesserung des äußeren Erscheinungsbildes durch eine symptomfreie Haut ist eine deutliche Verbesserung des Gesundheitszustandes im Sinne vom 5. Kapitel § 3 Absatz 1 der VerFO des G-BA und ist damit patientenrelevant. Insbesondere das hier beschriebene Kopfhaut- und pp-IGA Ansprechen, definiert als vollständige Erscheinungsfreiheit an der Kopfhaut bzw. den Handflächen und Fußsohlen, wurde bereits in früheren Nutzenbewertungen in der Indikation Psoriasis vom G-BA als patientenrelevant anerkannt (24-26). Des Weiteren korreliert die Erscheinungsfreiheit an diesen Körperregionen mit einer deutlich verbesserten gesundheitsbezogenen Lebensqualität (33).

### *Validität*

Die Fünf-Punkte-Skala des IGA ist ein valides Messinstrument zur Beurteilung der Krankheitsschwere und erfüllt die Anforderungen an ein Instrument zur Erhebung eines klinisch bedeutsamen Ansprechens (35). Gemäß der CHMP-Guideline zur Studiendurchführung und der deutschen S3-Leitlinie in der Indikation Psoriasis wird neben den messbaren Endpunkten (z. B. PASI und BSA) auch eine globale Einschätzung des Prüfarztes zur Schwere der Erkrankung anhand des IGA empfohlen (20, 32). Die Beurteilung der Symptome an den betroffenen Körperregionen erfolgt direkt durch den Bewerter und stützt sich nicht auf Formeln mit festgesetzter Gewichtung. Somit kann der klinische Gesamteindruck des Bewerter stärker einfließen. Dadurch erscheint der IGA zwar subjektiver als der PASI, durch die geringe Anzahl der Kategorien (Ausprägungsschwere) ist das Instrument in Bezug auf die Variabilität unterschiedlicher Bewerter jedoch robust.

### ***Modifizierter Nagelpsoriasis-Schweregrad-Index (modified Nail Psoriasis Severity Index, mNAPSI)***

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 130 für alle zehn Fingernägel annehmen. Niedrigere Werte spiegeln eine geringere Ausprägung wider (36).

Tabelle 4-13: Symptome und deren Ausprägungen des mNAPSI

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

Im Verlauf der Studien BE SURE und BE RADIANT wurde der mNAPSI für diejenigen Patienten bestimmt, die zu Baseline eine Nagelpsoriasis hatten (mNAPSI > 0). Diese Vorgehensweise wurde bereits in anderen Nutzenbewertungsverfahren in der Indikation Psoriasis vom G-BA anerkannt (25, 26). Dargestellt wird der Anteil der Patienten, die einen mNAPSI von 0 und somit eine Symptombefreiheit der Nägel erreichten (mNAPSI 100 Ansprechen).

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

Tabelle 4-14: Auswertungen zum mNAPSI

Auswertungen	BE SURE	BE RADIANT	
	Woche: 24	32	48
mNAPSI 100 Ansprechen	X	X	X



### *Patientenrelevanz*

Eine Nagelpsoriasis tritt bei ca. 40 % der Psoriasis-Patienten in Deutschland auf (34). Bei entsprechend schwerer Ausprägung kann die Nagelpsoriasis zu funktionellen Einschränkungen im Alltag, Berufsleben oder Haushalt führen, da die 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 Patienten beitragen. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten mit Nagelbeteiligung ist gegenüber Psoriasis-Patienten ohne Nagelbefall daher noch weiter eingeschränkt (33, 34). Ein schwerer Nagelbefall ist laut Europäischem Konsensus ein Grund für die Hochstufung einer leichten Psoriasis zu einer mittelschweren bis schweren Psoriasis, die dann eine systemische Therapie erforderlich macht (37).

Aufgrund des großen Leidensdrucks von Psoriasis-Patienten mit Nagelbefall ist die Verbesserung der Nagelpsoriasis als patientenrelevanter Endpunkt anzusehen. Die Symptommfreiheit der Nägel, gemessen anhand des NAPSIScore 100 (NAPSI Score von 0), wurde bereits im Rahmen anderer Nutzenbewertungsverfahren in der Indikation Psoriasis vom G-BA als patientenrelevant anerkannt (25, 26).

### *Validität*

Der NAPSIScore wurde 2003 als erstes quantitatives Bewertungsinstrument für die Nagelpsoriasis vorgestellt (38). Seither wird der NAPSIScore in beinahe allen großen klinischen Studien, in denen die Nagelpsoriasis untersucht wird, angewendet. Die Modifikation des NAPSIScore zum mNAPSIScore wurde 2007 vorgenommen (36). Die ursprüngliche Beurteilung des NAPSIScore sah eine Aufteilung jedes Nagels in Quadranten vor, die dann unabhängig voneinander auf das Vorhandensein von Nagelmatrix- und Nagelbett-Läsionen geprüft wurden (38). Mit der Modifikation wird auf die Aufteilung in Quadranten verzichtet, da die genaue Abgrenzung häufig schwierig ist und vom bewertenden Arzt abhängt. Darüber hinaus sind die Läsionen manchmal asymmetrisch über den Nagel verteilt, sodass beispielsweise schwere Ausprägungen, die nur auf einer Hälfte des Nagels auftreten, durch den Index nicht adäquat abgebildet werden. Mit der Beurteilung aller vier Nagelmatrix- und drei Nagelbett-Läsionen und der weiteren Auffächerung in Schweregrade für die Symptome Tüpfel, Nageldystrophie und Onycholyse/Ölflecken (Tabelle 4-13) wurde eine gegenüber dem NAPSIScore bessere Quantifizierbarkeit des Schweregrads ermöglicht. Der mNAPSIScore besitzt eine hohe Interrater- 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. Das Messinstrument wurde für die Beurteilung der Krankheitslast der Nagelpsoriasis validiert (36).

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

Der EQ-5D-3L ist ein generischer, validierter Fragebogen, der aus zwei Komponenten besteht: Die VAS dient der Bewertung des allgemeinen Gesundheitszustandes und 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 der Patient seinen allgemeinen Gesundheitszustand auf einer vertikalen, 20 cm langen Skala von 0 (schlechtester vorstellbarer Gesundheitsstatus) bis 100 (bester vorstellbarer Gesundheitsstatus). Eine Zunahme des Wertes spiegelt eine Verbesserung des Gesundheitszustandes des Patienten wider. Dargestellt wird die Veränderung gegenüber Baseline.

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zur EQ-5D-3L VAS mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-15 gelistet.

Tabelle 4-15: Auswertungen zur EQ-5D-3L VAS

Auswertungen	BE SURE	BE RADIANT	
	Woche:	24	32
Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline	X	X	X

***Patientenrelevanz***

Mithilfe der EQ-5D-3L VAS bewertet der Patient selbst seinen allgemeinen Gesundheitszustand. Die VAS wurde in früheren Nutzenbewertungsverfahren in der Indikation Psoriasis bereits anerkannt (24, 25). Auch gemäß der Niederschrift zum Beratungsgespräch (Beratungsanforderung 2017-B-076) gilt die EQ-5D-3L VAS als patientenrelevant (39).

***Validität***

Der 1990 von der Forschungsgruppe EuroQoL eingeführte EQ-5D-3L Fragebogen ist bereits in über 170 Sprachen verfügbar (40). Die EQ-5D-3L VAS ist ein valides, standardisiertes und sensitives Messinstrument für die indikationsunabhängige Erhebung des allgemeinen Gesundheitszustandes und dessen Veränderung (41). Sie wurde bereits in vielen Psoriasis-Studien als Messinstrument für die Morbidität eingesetzt, für die Indikation Psoriasis liegt keine validierte Minimal Clinically Important Difference (MCID) vor (2).

### ***Psoriasis-Tagebuch***

Das in 14 Landessprachen verfügbare Psoriasis-Tagebuch (PSD, später veröffentlicht unter dem Namen „Patient Symptom and Impact Measure“ (P-SIM) ist ein Messinstrument zur Erhebung der patientenrelevanten Psoriasis-Symptomatik. Das elektronische Psoriasis-Tagebuch enthält die folgenden 14 Domänen, welche die verschiedenen Aspekte der Erkrankung und deren Einfluss auf die Lebensqualität des Patienten berücksichtigen: Juckreiz, Schmerz, Schuppung, Rötung, Brennen, Rissbildung, Trockenheit, Reizung, Empfindlichkeit, Läsionen, Verdickung, Abgeschlagenheit, Verlegenheit und Kleiderwahl.

#### *Operationalisierung in der Studie BE SURE*

Ab der Screening-Visite bewerten die Patienten jede der oben genannten 14 Domänen täglich auf einer numerischen Rating-Skala von 0 (keine Symptome oder Einschränkungen) bis 10 (sehr schwere oder die schlimmsten Symptome bzw. Einschränkungen). Die Patienten erhalten dazu einen Tablet-Computer mit voreingestellter Alarmfunktion, sodass das Psoriasis-Tagebuch täglich in einem festgelegten Zeitraum zu Hause ausgefüllt werden kann. Für jede Domäne werden aus den einzelnen täglichen Scores wöchentliche Durchschnittswerte berechnet, indem die Summe der täglich erfassten Domänen-Scores durch die Anzahl an Tagen mit erfasstem Score geteilt wird. Falls das Tagebuch an einem Tag mehrfach ausgefüllt wird, werden alle Einträge bei der Berechnung des Wochendurchschnitts berücksichtigt. Wenn mehr als sieben Einträge pro Woche vorliegen, werden diejenigen sieben Einträge, die zeitlich am nächsten an der wöchentlichen Studiervisite liegen, verwendet. Wenn in einer Domäne vier oder mehr der täglich zu erfassenden Scores pro Woche fehlen, wird die Domäne für die betreffende Woche als fehlend vermerkt. Die Baseline-Domänen-Scores sind die Durchschnittswerte der Woche vor Gabe der ersten Studienmedikation und schließen den Tag, an dem erstmals die Studienmedikation verabreicht wird, mit ein. Eine Abnahme des Durchschnittswertes der jeweiligen Domäne geht mit einer Verbesserung der Symptomatik einher. In Bezug auf eine Domäne gilt ein Patient zudem als symptomfrei, wenn für die jeweilige Domäne ein wöchentlicher Durchschnittswert von 0 berechnet wird.

Im Dossier werden Ergebnisse zu den Domänen Juckreiz, Schmerz, Schuppung, Rötung und Brennen dargestellt, da diese Symptome als besonders relevant eingeschätzt werden und bereits in früheren Nutzenbewertungen anerkannt wurden (22, 23, 25, 42-45). Eine klinisch relevante Veränderung der Symptome Juckreiz, Schmerz, Schuppung, Rötung und Brennen gegenüber Baseline wird, wie in den Studienunterlagen der Studie BE SURE festgelegt, als eine Verbesserung um mindestens 2,39, 1,98, 2,86, 3,05 bzw. 1,99 Punkte (MCID) definiert (46, 47).

In der Studie BE SURE wurde das Psoriasis-Tagebuch täglich bis einschließlich Woche 24 ausgefüllt.

*Operationalisierung in der Studie BE RADIANT*

In der Studie BE RADIANT werden die drei Domänen Juckreiz, Schmerz und Schuppung des oben beschriebenen Tagebuchs vom Patienten ausgefüllt. Die Erhebung erfolgt zur Baseline-Visite und in den Wochen 4, 8, 12, 16, 32 und 48 an einem Tablet-Computer im Studienzentrum. Die Domänen werden auf einer Skala von 0 (keine Symptome) bis 10 (sehr schwere oder die schlimmsten Symptome) bewertet. Eine Abnahme des Wertes der jeweiligen Domäne geht mit einer Verbesserung der Symptomatik einher. In Bezug auf eine Domäne gilt ein Patient zudem als symptomfrei, wenn die jeweilige Domäne mit 0 bewertet wird. Eine klinisch relevante Veränderung der Symptome Juckreiz, Schmerz und Schuppung gegenüber Baseline wird, wie in den Studienunterlagen der Studie BE RADIANT festgelegt, als eine Verbesserung um mindestens vier Punkte (MCID) definiert (47-49).

Die Auswertung der drei patientenberichteten PSD-Domänen Juckreiz, Schmerz und Schuppung ist eine wichtige Ergänzung zur Erhebung der Psoriasis-Symptomatik durch den Prüfarzt (PASI und IGA). Juckreiz, Schmerz und Schuppung sind wichtige Leitsymptome, die am besten vom Patienten selbst bewertet werden können. Die Beurteilung dieser Symptome durch den Patienten selbst, ist daher neben den Erhebungen des PASI und IGA durch den Prüfarzt wichtig für eine umfassende Bewertung der Psoriasis-Symptome und eine ganzheitliche Bewertung/Einschätzung des Therapieerfolgs (49).

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zum Psoriasis-Tagebuch mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-16 gelistet.

Tabelle 4-16: Auswertungen zum Psoriasis-Tagebuch

Auswertungen	Woche:	BE SURE	BE RADIANT	
		24	32	48
Juckreiz:				
Veränderung PSD-Juckreiz zu Baseline <sup>a</sup>		X	X	X
Verbesserung PSD-Juckreiz $\geq 2,39^b/4^c$ (MCID) <sup>a</sup>		X	X	X
PSD-Juckreiz = 0 <sup>d</sup>		X	X	X
Schmerz:				
Veränderung PSD-Schmerz zu Baseline <sup>a</sup>		X	X	X
Verbesserung PSD-Schmerz $\geq 1,98^b/4^c$ (MCID) <sup>a</sup>		X	X	X
PSD-Schmerz = 0 <sup>d</sup>		X	X	X
Schuppung:				
Veränderung PSD-Schuppung zu Baseline <sup>a</sup>		X	X	X
Verbesserung PSD-Schuppung $\geq 2,86^b/4^c$ (MCID) <sup>a</sup>		X	X	X
PSD-Schuppung = 0 <sup>d</sup>		X	X	X
Rötung:				
Veränderung PSD-Rötung zu Baseline <sup>a</sup>		X	-	-
Verbesserung PSD-Rötung $\geq 3,05^b$ (MCID) <sup>a</sup>		X	-	-
PSD-Rötung = 0 <sup>d</sup>		X	-	-

Auswertungen	Woche:	BE SURE	BE RADIANT	
		24	32	48
Brennen:				
Veränderung PSD-Brennen zu Baseline <sup>a</sup>		X	-	-
Verbesserung PSD-Brennen $\geq 1,99^b$ (MCID) <sup>a</sup>		X	-	-
PSD-Brennen = 0 <sup>d</sup>		X	-	-
a: Diese Analysen werden in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt. b: MCID für die Studie BE SURE c: MCID für die Studie BE RADIANT d: Diese Analysen wurden post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt.				

### Patientenrelevanz

Das elektronische Psoriasis-Tagebuch misst alle relevanten Symptome der chronischen mittelschweren bis schweren Psoriasis. Als besonders patientenrelevante Symptome der Erkrankung werden dabei die Domänen Juckreiz, Schmerz, Schuppung, Brennen und Rötung eingestuft. Die Verbesserungen dieser Leitsymptome werden von Patienten als relevante Therapieziele genannt (42-45) und wurden in vorangegangenen Nutzenbewertungsverfahren in der Indikation Psoriasis als patientenrelevante Endpunkte berücksichtigt (22, 23, 25). Das Psoriasis-Tagebuch gibt die Wahrnehmung des Patienten hinsichtlich der Schwere der Symptome direkt wieder und ist daher als patientenrelevant anzusehen.

### Validität in der Studie BE SURE

Das elektronische Psoriasis-Tagebuch wurde von UCB speziell für den Einsatz in klinischen Studien in der Indikation Psoriasis entwickelt und validiert (47).

Mithilfe einer Literaturrecherche und einem Leitfadeninterview mit Dermatologen wurden zunächst 19 Domänen identifiziert, die zur Erhebung von patientenberichteten Symptomen und Auswirkungen einer mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis geeignet sind (siehe Appendix D1 und Appendix D2 des Patient Reported Outcome (PRO)-Dossiers (47)). Im Rahmen einer qualitativen Interviewstudie mit Psoriasis-Patienten wurden die Domänen anschließend auf Struktur und Inhalt getestet und fünf Domänen aufgrund von Interpretationsschwierigkeiten, seltenem Auftreten oder psychometrischer Bewertung entfernt (siehe Appendix D1 bis D6 des PRO-Dossiers (47)).

Im Rahmen einer Phase IIb- (BE ABLE 1) und zwei Phase III-Studien (BE VIVID, BE READY) wurden die einzelnen Domänen des Tagebuchs validiert. Zum einen zeigte sich eine exzellente Test-Retest-Reliabilität der einzelnen Domänen bei Patienten ohne Veränderung des Patient Global Impression of Severity (PGIS; BE ABLE 1) bzw. des IGA (BE VIVID und BE READY) in zwei kurz hintereinander folgenden Visiten ( $ICC > 0,90$ ). Zum anderen konnte eine Konvergenzvalidität mit anderen Psoriasis-relevanten Endpunkten wie dem DLQI (Spearman-Rangkorrelation  $> 0,50$ ) gezeigt werden. Mithilfe der Methode der bekannten Gruppen zur Bewertung der Kriteriumsvalidität wurde außerdem jeweils eine positive Korrelation zwischen den Mittelwerten der Einzeldomänen des Psoriasis-Tagebuchs und den unterschiedlichen Ausprägungsgraden der Endpunkte DLQI, PGIS, IGA und PASI gezeigt ((50) und siehe Kapitel 6.2, Appendix E1 Kapitel 7.4 bis 7.5 und Appendix E2 Kapitel 6.4 und 6.5 des PRO-Dossiers (47)).

In den Studienunterlagen der Studie BE SURE waren mit 2,39, 1,98, 2,86, 3,05 und 1,99 für die Domänen Juckreiz, Schmerz, Schuppung, Rötung und Brennen a priori Schwellenwerte definiert, die eine klinisch relevante Veränderung der einzelnen Symptome anzeigen (46). Diese präspezifizierten Schwellenwerte entsprechen gemäß der IQWiG-Methoden 6.0 mindestens 15 % der Skalenspannweite der einzelnen Domänen des Psoriasis-Tagebuchs (2).

#### *Validität in der Studie BE RADIANT*

Die Version des Tagebuchs, das in der Studie BE RADIANT verwendet wurde, ist eine modifizierte Version des in der Studie BE SURE verwendeten und validierten Tagebuchs (47, 49).

Die modifizierte Version wurde ebenfalls validiert. Für die drei Symptome Juckreiz, Schmerz und Schuppung zeigte sich eine moderate bis starke Konvergenzvalidität mit anderen Psoriasis-relevanten Endpunkten wie dem DLQI, PASI oder IGA (Spearman-Rangkorrelation  $> 0,30$ ). Mithilfe der Methode der bekannten Gruppen zur Bewertung der Kriteriumsvalidität wurde außerdem jeweils eine positive Korrelation zwischen den Mittelwerten der drei Einzeldomänen des Psoriasis-Tagebuchs und den unterschiedlichen Ausprägungsgraden der Endpunkte DLQI, PGAP (Patient Global Assessment of Psoriasis), IGA und PASI gezeigt. Desweiteren zeigte sich eine akzeptable Test-Retest-Reliabilität der einzelnen Domänen bei Patienten ohne Veränderung des PGAP in zwei kurz hintereinander folgenden Visiten ( $ICC \geq 0,67$ ) (49).

Ein Schwellenwert, der eine klinisch relevante Veränderung der Einzeldomänen anzeigt, wurde mittels ankerbasierter Methoden bestimmt. Als Anker wurden DLQI Item 1, DLQI-Gesamtscore und PGAP verwendet. Dabei wurde die mittlere Veränderung der Einzeldomänen Juckreiz, Schmerz und Schuppung für diejenigen Patientengruppen bestimmt, die auch eine klinisch relevante Verbesserung in den genannten Anker-Endpunkten erreichten. Auf diese Weise wurde eine klinisch relevante Veränderung als Verbesserung um mindestens vier Punkte (MCID) für alle drei Tagebuch-Domänen ermittelt (49). Dieser präspezifizierte Schwellenwert entspricht gemäß der IQWiG-Methoden 6.0 mindestens 15 % der Skalenspannweite der drei Domänen Juckreiz, Schmerz und Schuppung des Psoriasis-Tagebuchs (2).

### ***Globaler Patientenfragebogen zur Beurteilung der Krankheitsaktivität der Arthritis (Patient's Global Assessment of Disease Activity, PGADA) VAS***

Eine besonders häufig auftretende Komorbidität der Psoriasis stellt die Psoriasis-Arthritis (PsA) dar, die bei bis zu 30 % der Psoriasis-Patienten auftritt (51, 52). Die PGADA VAS gibt die Krankheitsaktivität der Arthritis und die Auswirkungen auf die Lebensqualität wieder.

#### *Operationalisierung*

Mit der PGADA VAS bewertet der Patient die Schwere seiner aktuellen Arthritis-Symptome auf einer Skala von 0 (sehr gut, keine Symptome) bis 100 (sehr schlecht, schwere Symptome). Eine Abnahme des Wertes spiegelt somit eine reduzierte Krankheitsaktivität wider. Zu Studienbeginn werden alle Studienteilnehmer zu Arthritis-Symptomen befragt. Für Patienten mit einer PsA-Symptomatik zu Studienbeginn (definiert als medizinische PsA-Vorgeschichte oder ein Score  $\geq 47$  im Psoriatic Arthritis Screening Evaluation (PASE) Fragebogen) wird die Erhebung des Endpunkts über die Studiendauer fortgeführt.

Der PASE Fragebogen dient dem Screening auf eine aktive PsA bei Psoriasis-Patienten. Er enthält insgesamt 15 Fragen, die Symptome (sieben Fragen) und Funktionseinschränkungen (acht Fragen) adressieren. Die einzelnen Fragen werden mithilfe einer Fünf-Punkte-Skala (1 = starke Ablehnung, 2 = Ablehnung, 3 = keine Ahnung, 4 = Zustimmung, 5 = starke Zustimmung) beantwortet. Insgesamt können 15 bis 75 Punkte erreicht werden, wobei Patienten mit einer potenziellen PsA eine höhere Gesamtpunktzahl erreichen. Für den Cutoff von  $\geq 47$  Punkten wurde die beste Differenzierung zwischen Patienten mit PsA und Patienten ohne PsA mit einer Sensitivität von 82 % und einer Spezifität von 73 % berechnet (53, 54).

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zur PGADA VAS mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-17 gelistet.

Tabelle 4-17: Auswertungen zur PGADA VAS

Auswertungen	BE SURE	BE RADIANT	
	Woche:	24	32
Veränderung der PGADA VAS zu Baseline	X	X	X

#### *Patientenrelevanz*

Die PGADA VAS dient der Bewertung der allgemeinen Krankheitsaktivität der Arthritis-Symptomatik aus der Sicht des Patienten. Die kontinuierliche Erhebung der Krankheitsaktivität mittels PGADA VAS gibt Auskunft über die Veränderung des Gesundheitszustandes und ist damit patientenrelevant. In früheren Nutzenbewertungsverfahren wurde die PGADA VAS durch den G-BA als patientenrelevanter Endpunkt bereits anerkannt (55).

#### *Validität*

Die PGADA VAS ist eine validierte und anerkannte Bewertungsmethode für die Arthritis-Aktivität (56, 57). Die Erhebung der Arthritis-Aktivität wird zur Bewertung der Effektivität einer PsA-Behandlung in klinischen Studien in der CHMP-Leitlinie empfohlen (58).

Der PASE wurde von einem interdisziplinären Expertenteam, bestehend aus Dermatologen, Rheumatologen und Patientenvertretern entwickelt und in verschiedenen Studien validiert (53, 59). Die erreichte Gesamtpunktzahl von PsA-Patienten unterscheidet sich statistisch signifikant von der Punktzahl von Psoriasis-Patienten ohne PsA-Symptomatik. Der PASE besitzt eine gute Test-Retest-Reliabilität (ICC = 0,90) (59).

#### **4.2.5.2.2.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Psoriasis beeinträchtigt stark die gesundheitsbezogene Lebensqualität aufgrund ihres chronischen Verlaufs, des stigmatisierenden Charakters und der körperlichen Symptome (Juckreiz, Schmerz, Schuppung etc.) (60, 61). Zusätzlich leiden die Patienten häufig an psychosozialen Problemen, die durch soziale Ausgrenzung und Schamgefühle entstehen (62). Eines der Therapieziele ist daher die Verbesserung der Lebensqualität. Die Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfolgt in der Regel über Fragebögen, die vom Patienten ausgefüllt werden, und gibt Auskunft über den Nutzen der Therapie aus Sicht des Patienten (20).

#### ***Dermatologischer Lebensqualitäts-Fragebogen (DLQI)***

Der DLQI ist ein Lebensqualitätsfragebogen für Patienten mit dermatologischen Erkrankungen (63), der vom Patienten selbst ausgefüllt wird.

#### *Operationalisierung*

Der in über 110 Sprachen übersetzte Fragebogen besteht aus insgesamt zehn Fragen zu den Lebensbereichen Symptome und Gefühle, tägliche Aktivitäten, Freizeit, Arbeit und Schule, persönliche Beziehungen und Behandlung. Die Fragen werden vom Patienten beantwortet, der aus überwiegend vier Antwortmöglichkeiten wählen kann. Zur Auswertung werden diese Antworten den Werten 0 bis 3 zugeordnet, wobei 3 die stärkste Beeinträchtigung und 0 die wenigste Beeinträchtigung bzw. keine Relevanz/Antwort anzeigt.

Falls zwei oder mehr Fragen nicht beantwortet werden, ist der gesamte Fragebogen ungültig und wird nicht ausgewertet. Der DLQI entspricht der Summe der Punkte aller zehn Fragen und kann dementsprechend Werte zwischen 0 und 30 erreichen. Eine niedrigere Punktzahl steht für eine bessere Lebensqualität. Ein Wert von 0 oder 1 ist gleichbedeutend mit einer nicht durch eine Hauterkrankung eingeschränkten Lebensqualität ( $DLQI \leq 1$ ).

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zum DLQI mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-18 gelistet.



Tabelle 4-18: Auswertungen zum DLQI

Auswertungen	Woche:	BE SURE	BE RADIANT	
		24	32	48
Veränderung des DLQI zu Baseline <sup>a</sup>		X	X	X
DLQI ≤ 1		X	X	X
DLQI - Symptome und Gefühle = 0 <sup>a, b</sup>		X	X	X
DLQI - tägliche Aktivitäten = 0 <sup>a, b</sup>		X	X	X
DLQI - Freizeit = 0 <sup>a, b</sup>		X	X	X
DLQI - Arbeit und Schule = 0 <sup>a, b</sup>		X	X	X
DLQI - persönliche Beziehungen = 0 <sup>a, b</sup>		X	X	X
DLQI - Behandlung = 0 <sup>a, b</sup>		X	X	X
Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1 <sup>b</sup>		X	-	X
a: Diese Analysen werden ergänzend in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt.				
b: Diese Analysen wurden post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt.				

### Patientenrelevanz

In der S3-Leitlinie ist ein DLQI ≤ 1 und damit eine nicht durch die Hauterkrankung eingeschränkte Lebensqualität als Therapieziel definiert und gilt daher als patientenrelevant (20). Darüber hinaus wurde der DLQI bereits in verschiedenen Nutzenbewertungsverfahren in der Indikation Psoriasis durch den G-BA als patientenrelevant anerkannt (23-26).

### Validität

Der DLQI ist ein standardisierter und sensitiver Fragebogen für die Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten mit dermatologischen Erkrankungen. Er ist für die Erhebung der Lebensqualität von Psoriasis-Patienten validiert (63, 64). Ein DLQI ≤ 1 zeigt an, dass die Lebensqualität nicht durch die Hauterkrankung beeinträchtigt ist (65, 66). Neben dem PASI und dem BSA wird er im Europäischen Konsensus, der britischen Leitlinie und der deutschen S3-Leitlinie für die Bewertung des Schweregrads der Psoriasis herangezogen (20, 37, 67).

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

Der SF-36v2 (kurz SF-36) ist ein generischer Fragebogen zur Erhebung der Lebensqualität erwachsener Patienten (68). Dieser Endpunkt wurde in der Studie BE SURE erhoben.

*Operationalisierung*

Der aus dem Englischen weltweit übersetzte 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 QualityMetric's Health Outcomes Scoring Software verwendet. Mithilfe der Software werden die Rohwerte (0 bis 100) der Domänen- und Summenscores in normbasierte Werte transformiert. Ein Wert von 50 entspricht dem Durchschnitt einer externen Referenzpopulation (United States (U.S.) Population 2009) (bei einer Standardabweichung (standard deviation, SD) von 10). Ein Score unter 50 zeigt einen schlechteren Gesundheitszustand des Patienten gegenüber des Bevölkerungsdurchschnitts an (69). 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 (70). Anschließend werden Regressionsmethoden verwendet, um die Komponenten PCS und MCS basierend auf den vorliegenden Domänenangaben zu ermitteln.

Im vorliegenden Dossier wird die Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität anhand der einzelnen Domänen sowie 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 4-19 gelistet.

Tabelle 4-19: Auswertungen zum SF-36

Auswertungen	Woche:	BE SURE	BE RADIANT	
		24	32	48
Veränderung des SF-36 (Komponenten) zu Baseline <sup>a</sup>		X	-	-
Veränderung des SF-36 (Domänen) zu Baseline <sup>a</sup>		X	-	-
Verbesserung des SF-36 (Komponenten) $\geq 5$ (MCID) <sup>b</sup>		X	-	-
a: Diese Analysen werden ergänzend in Anhang 4-H (BE SURE) dargestellt. b: Diese Analysen wurden post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt.				

### Patientenrelevanz

Psoriasis-Patienten sind aufgrund von Juckreiz, Schmerzen und der teilweise sichtbaren Ausprägung ihrer Erkrankung häufig einem starken Leidensdruck ausgesetzt. Zum einen sind die Patienten im Alltag, Haushalt 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 (60-62). Der generische SF-36 Fragebogen lässt Aussagen darüber zu, inwiefern die verschiedenen Lebensbereiche von der Psoriasis beeinflusst sind und ist somit in der Indikation Psoriasis patientenrelevant.

### Validität

Die Validität und Reliabilität des SF-36 zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Psoriasis-Patienten wurden bereits mehrfach in der Literatur belegt (64, 71). Somit ist der SF-36 als validiert und valide einzustufen. In vorangegangenen Nutzenbewertungsverfahren in der Indikation Psoriasis sah der G-BA für die Komponenten des SF-36 „eine Relevanzschwelle von  $\geq 5$  als eine Annäherung an eine geeignete MCID“ an. „Die gewählte MCID sollte ergänzend mit Auswertungen zu Mittelwertdifferenzen (hier 0,5 SD) oder mit ankerbasierten Verfahren in der untersuchten Indikation überprüft werden“ (23, 24). Im vorliegenden Dossier werden entsprechend den Vorgaben des G-BA beide Analysen zur Ableitung eines Zusatznutzens dargestellt.

#### 4.2.5.2.2.4 Verträglichkeit

Im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß dem 5. Kapitel § 3 Abs. 1 der VerfO des G-BA ist ein patientenrelevanter, therapeutischer Effekt unter anderem auch die Verringerung von Nebenwirkungen. Die Bedeutung unerwünschter Arzneimittelwirkungen ist abhängig von ihrer Schwere, Häufigkeit und Reversibilität.

Üblicherweise ist das Auftreten von Depressionen, Suizidgedanken und -verhalten (in den Bimekizumab-Studien der Verträglichkeit zugeordnet) eine Begleiterscheinung der Grundkrankheit Psoriasis. In diesem Fall trägt eine effektive Psoriasis-Therapie auch zu einer Verbesserung dieser Symptome bei (72-75).

#### *Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9)*

Der Fragebogen PHQ-9, ein Modul des PHQ-Fragebogens, ist ein multifunktionales Instrument, das für die Diagnose, Überwachung und Einschätzung der Krankheitschwere einer Depression verwendet wird. Der Fragebogen wird vom Patienten selbst ausgefüllt. Jede der neun Fragen erfasst eines der neun Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM)-IV-Kriterien für die Diagnose einer „Major Depression“ (76).

#### *Operationalisierung*

Der in mehr als 30 Sprachen verfügbare PHQ-9 umfasst neun Fragen, welche die Beschwerden der letzten zwei Wochen abfragen und deren Antworten mittels einer Vier-Punkteskala (0 = überhaupt nicht, 1 = an einzelnen Tagen, 2 = an mehr als der Hälfte der Tage, 3 = beinahe jeden Tag) bewertet werden.

Der PHQ-9 Score ist die Summe der Punkte aller neun Fragen und kann somit Werte zwischen 0 und 27 erreichen. Höhere Werte repräsentieren eine ausgeprägtere depressive Symptomatik. Ein Wert zwischen 5 und 9 gilt als Zeichen für minimale Symptome einer Depression. Ein Wert zwischen 10 und 14 zeigt eine leichte Depression, Dysthymie oder eine leichte „Major Depression“ an. Ein Wert zwischen 15 und 19 wird als Zeichen einer mittelschweren und ein Wert  $\geq 20$  als Zeichen einer schweren „Major Depression“ interpretiert.

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zum PHQ-9 mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-20 gelistet.

Tabelle 4-20: Auswertungen zum PHQ-9

Auswertungen	BE SURE	BE RADIANT	
	24	32	48
Veränderung des PHQ-9 zu Baseline	X	X	X
Veränderung der Einzelfragen zu Baseline <sup>a,b</sup>	X	X	X
a: Die Analysen zu den Einzelfragen des PHQ-9 werden ergänzend in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt. b: Diese Analysen wurden post hoc für die Nutzenbewertung durchgeführt.			

### *Patientenrelevanz*

Mittels PHQ-9 wird die Verbesserung oder Verschlechterung einer Depression aus Patientensicht erhoben (77). Die Verbesserung bzw. Ausheilung, aber auch die Verschlechterung depressiver Störungen, gemessen mithilfe des PHQ-9, sind unmittelbar patientenrelevant.

### *Validität*

Der PHQ-9 wurde als Instrument zum Screening auf Depressionen bei verschiedenen Patientenkollektiven entwickelt und zeigt reliable psychometrische Eigenschaften (76, 78-80). Der PHQ-9 besitzt eine hohe Kriteriumsvalidität (Sensitivität zwischen 0,77 und 0,88 und Spezifität zwischen 0,88 und 0,94), eine exzellente Test-Retest-Reliabilität (Korrelationskoeffizient = 0,84) sowie eine gute interne Konsistenz (Cronbach's alpha zwischen 0,86 und 0,89) für Patienten mit psychischen Erkrankungen (76, 81, 82).

### ***Electronic Columbia-Suicide Severity Rating Scale (eC-SSRS)***

In beiden Studien (BE SURE und BE RADIANT) wurde die elektronische Version der Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) eingesetzt, um Suizidgedanken und Suizidverhalten zu analysieren. Diese Version des Fragebogens kann am Telefon, Computer oder Tablet ausgefüllt werden (83).

### *Operationalisierung*

Die eC-SSRS wird durch den Patienten selbst ausgefüllt und von geschultem Studienpersonal bewertet.

Der Patient beantwortet Fragen zu fünf Subtypen von Suizidgedanken, Fragen zu vier Subtypen von Suizidverhalten und eine Frage zu selbstverletzendem Verhalten ohne suizidale Absicht, mit ja oder nein. Ausgewertet wurde der Anteil an Patienten mit (a) Suizidgedanken, (b) Suizidverhalten, (c) Suizidgedanken und -verhalten und (d) selbstverletzendem Verhalten ohne suizidale Absicht.

(a) Ein Patient gilt als ein Patient mit Suizidgedanken, wenn er eine Frage zu mindestens einem der folgenden Subtypen mit „Ja“ beantwortet hat:

- Todeswunsch
- Unspezifische aktive Suizidgedanken
- Aktive Suizidgedanken mit Überlegung zur Methode (nicht zu einem Plan), ohne Intention zu handeln
- Aktive Suizidgedanken mit einer gewissen Intention zu handeln, ohne spezifischen Plan
- Aktive Suizidgedanken mit spezifischem Plan und Intention

(b) Ein Patient gilt als ein Patient mit Suizidverhalten, wenn er eine Frage zu mindestens einem der folgenden Subtypen mit „Ja“ beantwortet hat:

- Tatsächlicher Suizidversuch
- Unterbrochener Suizidversuch
- Abgebrochener Suizidversuch
- Vorbereitendes Handeln oder Verhalten

(c) Ein Patient gilt als ein Patient mit Suizidgedanken und -verhalten, wenn er eine Frage zu mindestens einem der neun unter (a) und (b) genannten Subtypen mit „Ja“ beantwortet hat.

(d) Ein Patient gilt als ein Patient mit selbstverletzendem Verhalten ohne suizidale Absicht, wenn er die Frage zu selbstverletzendem Verhalten ohne suizidale Absicht mit „Ja“ beantwortet hat.

Zu Studienbeginn haben die Patienten die Screening Version des eC-SSRS ausgefüllt. Im Studienverlauf beantworteten die Patienten die jeweiligen Fragen des Fragebogens für den Zeitraum seit der letzten Visite (in den vorliegenden Studien BE SURE and BE RADIANT bezog sich dieser Zeitraum auf die vergangenen vier Wochen).

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zum eC-SSRS mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-21 gelistet.

Tabelle 4-21: Auswertungen zum eC-SSRS

Auswertungen	Woche:	BE SURE	BE RADIANT	
		24	32	48
eC-SSRS - Suizidgedanken		X	X	X
eC-SSRS - Suizidverhalten		X	X	X
eC-SSRS - Suizidgedanken und -verhalten		X	X	X
eC-SSRS - selbstverletzendes Verhalten ohne suizidale Absicht		X	X	X

#### *Patientenrelevanz*

Die Abschwächung bzw. das Entfallen, aber auch die Zunahme von Suizidgedanken und -verhalten und von selbstverletzendem Verhalten ohne suizidale Absicht sind unmittelbar patientenrelevant.

### *Validität*

Die eC-SSRS wird von der Food and Drug Administration (FDA) als Methode zur Erhebung von Suizidgedanken und -verhalten in klinischen Studien empfohlen (84). Für diese nicht elektronische Version (C-SSRS) zeigte sich eine gute konvergente und divergente Validität mit anderen Messinstrumenten zur Erhebung von Suizidgedanken und -verhalten (u. a. Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale und Beck Depression Inventory) und das Instrument hatte eine hohe Sensitivität und Spezifität für die Klassifizierung von Suizidverhalten im Vergleich zu einem unabhängigen Suizidbewertungsgremium. Sowohl die Gedanken- als auch die Verhaltenssubskala sind gegenüber Veränderungen im Laufe der Zeit sensitiv (85). Die Reliabilität und Validität von C-SSRS und eC-SSRS sind vergleichbar (86).

### *Unerwünschte Ereignisse*

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

### *Operationalisierung*

In beiden Studien (BE SURE und BE RADIANT) wurden UE dokumentiert, die vor Studienbeginn nicht vorlagen oder die sich im Verlauf der Studie verschlechterten oder wieder auftraten. Alle Symptome, die in Verbindung mit der Psoriasis-Erkrankung stehen, wurden nur dann als UE betrachtet, wenn sie sich klinisch signifikant verschlechterten. UE wurden vom Prüfarzt erfasst, im elektronischen Prüfbogen (electronic Case Report Form, eCRF) dokumentiert und anschließend mittels Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) Version 19.0 in SOC, High Level Term (HLT), High Level Group Term (HLGT) und PT kodiert. Die Erhebung der UE erfolgte über die gesamte Studiendauer (vom Unterschreiben der Einverständniserklärung bis Studienende), einschließlich jeglicher im Protokoll definierten 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 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. Psoriasis-assoziierte Symptome wurden dann als UE dokumentiert, wenn sich ihre Ausprägung oder ihre Auftretshäufigkeit 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 führen würde. Eine aktive Tuberkulose musste als SUE gemeldet werden.

#### 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:

- Mild: Der Studienteilnehmer nimmt die Anzeichen oder Symptome wahr, sie beeinträchtigen jedoch nicht seine Aktivitäten des täglichen Lebens und/oder eine klinische Intervention ist nicht notwendig.
- Moderat: Das UE beeinträchtigt die Aktivitäten des täglichen Lebens oder hat eine klinische Intervention zur Folge.
- Schwer: Der Studienteilnehmer ist nicht in der Lage 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 ein Patient nicht weiter an der Studie teilnahm.

#### UE, die zum Tod führten

Jegliche UE, die zum Tod eines Patienten führten.



### 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  $\geq 10$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm
- SUE mit  $\geq 5$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm
- Schwere UE mit  $\geq 5$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm
- UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an 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 Patienten mit einer mittelschweren bis schweren Plaque-Psororiasis werden Ereignisse definiert, die sich dem HLT „jegliche Psoriasis-assoziierte Beschwerden“ innerhalb der SOC „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ sowie dem PT „Psoriasis arthropathica“ innerhalb der SOC „Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen“ zuordnen ließen. Diese UE werden nicht als erwartete, schwerwiegende UE dokumentiert, wenn sie für 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:

- Nicht schwer: Milde und moderate erwartete, schwerwiegende UE gemäß folgender Definitionen (87):
  - Mild: Der Studienteilnehmer nimmt die Anzeichen oder Symptome wahr, sie beeinträchtigen jedoch nicht seine Aktivitäten des täglichen Lebens und/oder eine klinische Intervention ist nicht notwendig.
  - Moderat: Das UE beeinträchtigt die Aktivitäten des täglichen Lebens oder hat eine klinische Intervention zur Folge.
- Schwer: Der Studienteilnehmer ist nicht in der Lage 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 Psoriasis mit biologischen Therapeutika, insbesondere die Behandlung mit TNF $\alpha$ -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 $\alpha$  membrangebunden auf den Hepatozyten vor, sodass TNF $\alpha$ -spezifische monoklonale Antikörper dieses membranständige TNF $\alpha$  binden können, was durch zellvermittelte Zytotoxizität und Komplementaktivierung zur Lyse der Hepatozyten und damit zur Freisetzung von Transaminasen führen kann (88).

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, ohne dass der Wert für die alkalische Phosphatase (ALP) mindestens zweimal höher liegt als die Höchstgrenze des Normbereiches (89, 90).

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.

## **Schwerwiegende Infektionen, Pilzinfektionen, opportunistische Infektionen einschl. Tuberkulose**

Aufgrund ihrer immunmodulierenden und -suppressiven Wirkungen können Biologika das Risiko für Infektionen (schwerwiegende Infektionen, Pilzinfektionen oder opportunistische Infektionen) 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 (12-15, 91-95).

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 (12, 94, 96), wurden Malignitäten als UE von besonderem Interesse definiert.

Malignitäten wurden über die beiden Standardised MedDRA Queries (SMQs) „maligne oder unspezifizierte Tumore“ und „maligne Tumore“ erhoben.

## **Major Adverse Cardiovascular Events (MACE)**

Zu den typischen Komorbiditäten der Psoriasis zählen auch kardiovaskuläre Erkrankungen (20). In der Literatur wird berichtet, dass die Behandlung mit einigen TNF $\alpha$ -Inhibitoren einen ungünstigen Effekt auf vorbestehende höhergradige Herzinsuffizienzen (New York Heart Association (NYHA)-Klassifikation III und IV) haben kann (94, 96). 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 aufgetreten 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, Brodalumab, Ixekizumab) und TNF $\alpha$ -Inhibitoren (Adalimumab, Infliximab, Etanercept) wurde das Auftreten von Neutropenien beobachtet (12-14, 91, 94, 96), 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 (Suicidal Ideation and Behaviour, SIB)**

Depression ist eine bekannte Komorbidität von Psoriasis und die Suizidrate von Psoriasis-Patienten ist im Vergleich zu Hautgesunden erhöht (20).

Potenzielle neuropsychiatrische Ereignisse wurden von einem externen Komitee, bestehend aus erfahrenen 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 SIB assoziiert), aufgenommen.

**Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen**

Unter der Therapie mit IL-17-Inhibitoren wurden vermehrt Neuerkrankungen und Exazerbationen von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen beobachtet (13, 15, 91). Diese wurden folglich als UE von besonderem Interesse ausgewertet.

Alle Ereignisse unter dem MedDRA-HLT „Kolitis (ausschl. infektiöse)“ wurden als chronisch-entzündliche Darmerkrankungen zusammengefasst. Die Auswertung erfolgte präspezifiziert stratifiziert nach Patienten mit und ohne vorangegangene medizinische Vorgeschichte von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.

**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 (12-15, 91-95).

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 Kategorien A, B, C und D zugeordnet (Anhang 4-G).

Eine anaphylaktische Reaktion liegt gemäß MedDRA Anaphylaxie Algorithmus vor, wenn für 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 $\alpha$ -Inhibitoren, zu hepatischen Nebenwirkungen führen kann (88), 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 der Prüfarzt die Ereignisse der Studienmedikation zuordnete. Die beiden Sub-SMQ „Neubildungen der Leber, gutartig (einschl. Zysten und Polypen)“ sowie „Tumore der Leber unspezifizierter Malignität“ wurden von der Analyse ausgeschlossen.

Die im vorliegenden Dossier dargestellten Auswertungen zu UE mit den entsprechenden Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 4-22 gelistet.

Tabelle 4-22: Auswertungen zu UE

Auswertungen	BE SURE	BE RADIANT	
	Woche: 24	32	48
<b>Übersicht der UE</b>			
UE (Gesamt)	X	X	X
SUE	X	X	X
UE differenziert nach Schweregrad <sup>a</sup>			
Milde UE	X	X	X
Moderate UE			
Schwere UE			
UE, die zum Studienabbruch führten	X	X	X
UE, die zum Tod führten	X	X	X

Auswertungen	BE SURE	BE RADIANT	
	Woche: 24	32	48
<b>Detaildarstellung der UE auf Ebene der SOC und PT</b>			
UE mit $\geq 10$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm <sup>a</sup>	X	X	X
SUE mit $\geq 5$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm <sup>a</sup>	X	X	X
Schwere UE mit $\geq 5$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm <sup>a</sup>	X	X	X
UE bei $\geq 10$ Patienten und mit $\geq 1$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm <sup>a</sup>	X	X	X
UE, die zum Studienabbruch führten (Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene werden deskriptiv dargestellt) <sup>a</sup>	X	X	X
<b>Erwartete, schwerwiegende UE<sup>b</sup></b>			
Jegliche Psoriasis-assoziierte Beschwerden (HLT)	X	X	X
Psoriasis arthropathica (PT)	X	X	X
<b>UE von besonderem Interesse</b>			
Potenzielle Hy's Law Fälle	X	X	X
Infektionen			
Schwerwiegende Infektionen <sup>b</sup>	X	X	X
Pilzinfektionen <sup>b</sup>			
Opportunistische Infektionen einschl. Tuberkulose <sup>b</sup>			
Malignitäten <sup>b</sup>	X	X	X
MACE <sup>b</sup>	X	X	X
Neutropenie <sup>b</sup>	X	X	X
Suizidgedanken und -verhalten <sup>b</sup>	X	X	X
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen <sup>b</sup>	X	X	X
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen <sup>b</sup>	X	X	X
Hepatotoxizität <sup>b</sup>	X	X	X
<p>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.</p> <p>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.</p>			

### Sensitivitätsanalyse zur Verträglichkeit

Für die Inzidenz von UE (Gesamt), SUE und schweren UE wurden zusätzlich Sensitivitätsanalysen durchgeführt, bei denen erkrankungsbezogene Ereignisse unberücksichtigt bleiben (siehe Abschnitt 4.2.5.4).

### *Patientenrelevanz*

Das Auftreten von TEAE ist per Definition bereits patientenrelevant (2). 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 Studien BE SURE und BE RADIANT wurden 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 Methodik

Im Folgenden wird die statistische Methodik der in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien BE SURE und BE RADIANT dargestellt.

##### *Analyse-Sets*

###### *Randomized Set (RS)*

Das RS schloss alle randomisierten Patienten ein. In den Studien BE SURE und BE RADIANT wurden alle Endpunkte zur Wirksamkeit und Lebensqualität basierend auf dem RS ausgewertet, sofern nicht anders ausgewiesen.

###### *Safety Set (SS)*

Da für die Nutzenbewertung nur Patienten berücksichtigt wurden, die in der Erhaltungsperiode die Studiendosierung Bimekizumab alle acht Wochen (Q8W) erhielten, schloss das im Dossier definierte SS für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Adalimumab bzw. Secukinumab) erhalten haben. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen mindestens 95 % der randomisierten Patienten.

In den Studien BE SURE und BE RADIANT 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 den Studien BE SURE und BE RADIANT. 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 dem Wirkstoff der zVT werden zusätzlich die Effektschätzer Odds Ratio (OR), das Relative Risiko (RR) und die Risikodifferenz (RD), das jeweilige KI und der entsprechende p-Wert dargestellt.

Für die Berechnung von OR, RR und RD wurde ein Cochran-Mantel-Haenszel (CMH)-Test verwendet, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Die Signifikanz der CMH-Statistik wurde mit dem Test auf allgemeine Assoziation geprüft. Für die Berechnung der RD aus der CMH-Statistik wurde die Methode von Greenland and Robins (1985) verwendet (97). Angaben zur Ableitung des 95%-KI können dem jeweiligen SAP entnommen werden (46, 48).



Bei fehlender Konvergenz oder unplausiblen Ergebnissen wurde die Region als fester Effekt aus dem Modell entfernt und die Analyse wurde wiederholt.

### *Kontinuierliche Analysen*

Ergebnisse zu kontinuierlichen Endpunkten werden tabellarisch und grafisch als Mittelwerte (MW) und Standardfehler (standard error, SE) dargestellt. Der Vergleich zwischen Bimekizumab und der zVT erfolgte über die Berechnung der Mittelwertdifferenzen (MWD).

Die Veränderung zu Baseline wurde als Differenz zwischen post-Baseline- und Baseline-Wert berechnet.

Die Analyse erfolgte mittels eines gemischten Modells mit Messwiederholungen (Mixed Model with Repeated Measures, MMRM) und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung\*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wurde als Kovarianzstruktur verwendet. Falls eine Kovarianzstruktur keine stabile Lösung erlaubte, wurde eine autoregressive Struktur erster Ordnung verwendet.

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

$$\text{Hedges'g: } g = \frac{\bar{y}_{BKZ} - \bar{y}_{ACT}}{SD_{pooled}} \quad (1)$$

$$\text{gepoolte Standardabweichung: } SD_{pooled} = \sqrt{\frac{(n_1 - 1)SD_1^2 + (n_2 - 1)SD_2^2}{n_1 + n_2 - 2}} \quad (2)$$

Das 95 %-KI basiert auf dem Standardfehler des „g“ und einer Normalverteilung:

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

### *Time-to-Event (TTE)-Analysen*

Zusätzlich wurden für die Endpunkte PASI und DLQI Ansprechen TTE-Analysen durchgeführt, um die Zeit bis zum Ansprechen zu beurteilen. Dabei wird das erstmalige Erreichen eines definierten Zielwertes, dem Median (Wochen), das entsprechende KI sowie das Hazard Ratio (HR) mit 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 Median-Zeit bis zum ersten Ansprechen einschließlich des log-log transformierten 95 %-KI der Quartilen berechnet. Das HR und zugehörige 95 %-KI wurden mittels Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.

Patienten, welche die Studie abbrechen, 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. 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. Patienten wurden zur Baseline-Visite zensiert, wenn keine Baseline- oder Post-Baseline-Bewertung vorlag.

Für alle Analysen, in denen kein Ergebnis berechnet werden kann, wird ein NB (nicht berechenbar) angegeben.

### ***Erhebungszeitpunkte***

Für die Studie BE SURE werden die Ergebnisse von patientenrelevanten Endpunkten zu Woche 24 dargestellt, da zur Beurteilung der Therapie einer chronischen Erkrankung wie der Psoriasis eine Studiendauer von mindestens 24 Wochen als notwendig erachtet wird. Da der direkte Vergleich zwischen Bimekizumab und Adalimumab in Studie BE SURE bis Woche 24 durchgeführt wurde, können die Endpunkte nicht zusätzlich zu einem späteren Zeitpunkt ausgewertet werden.

Für die Studie BE RADIANT werden die Ergebnisse von patientenrelevanten Endpunkten zu Woche 32 ausgewertet und im Dossier dargestellt. Eine Darstellung zu Woche 32 wurde gewählt, weil diese die Mindestanforderungen an die Studiendauer von 24 Wochen erfüllt und zu diesem Zeitpunkt alle patientenrelevanten Endpunkte in der Studie erhoben wurden. Zur Beurteilung der Langzeitwirksamkeit und -verträglichkeit von Bimekizumab werden zudem die Ergebnisse zu Woche 48 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 Patienten mit fehlenden Daten zu Woche X oder Patienten, die die Behandlung vor Woche X abbrechen, 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 diese Angaben nicht mit dem Zeitpunkt des Therapiestarts (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 (Monat und Jahr) übereinstimmen, soll das Datum des Therapiestarts als Beginn des UE angenommen werden

- Wenn nur das Jahr angegeben ist und diese Angabe nicht mit dem Jahr des Therapiestarts übereinstimmt, soll der 1. Januar des angegebenen Jahres als Beginn des UE angenommen werden
- Wenn nur das Jahr angegeben ist und diese Angabe mit dem Jahr des Therapiestarts 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

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 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 (LS) Mean 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<sup>5</sup> 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<sup>6</sup> werden.

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 statistische Maße auf Vorliegen von Heterogenität<sup>7, 5</sup> 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.

---

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003;327(7414):557-560.

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.*

Für die Ableitung des Zusatznutzens von Bimekizumab werden die beiden randomisierten, direkt vergleichenden Phase-III-Studien BE SURE (Bimekizumab versus Adalimumab) und BE RADIANT (Bimekizumab versus Secukinumab) herangezogen.

Aus Sicht der UCB Pharma GmbH sprechen mehrere Argumente gegen eine metaanalytische Zusammenfassung der beiden Studien. Die beiden Komparatoren Adalimumab und Secukinumab sind aufgrund ihrer unterschiedlichen Wirkmechanismen nicht hinreichend vergleichbar. Adalimumab gehört zu der Klasse der TNF $\alpha$ -Inhibitoren, während Secukinumab der Klasse der IL-17A-Inhibitoren zugeordnet ist. Während Adalimumab sowohl die Aktivierung des Immunsystems als auch der Keratinozyten durch Neutralisierung des entzündungsfördernden Zytokins TNF $\alpha$  verhindert, neutralisiert Secukinumab insbesondere die zu Hyperproliferation führende Wirkung des IL-17/IL-17R-Signalweges in Keratinozyten (98, 99). In einer Netzwerkmetaanalyse konnte gezeigt werden, dass die IL-17-Inhibitoren den TNF $\alpha$ -Inhibitoren in Bezug auf das PASI 90 Ansprechen deutlich überlegen sind (100). Darüber hinaus führen die verschiedenen Wirkmechanismen nicht nur zu einer unterschiedlichen Wirksamkeit, sondern spiegeln sich auch in einem teilweise abweichenden Nebenwirkungsprofil wider. Außerdem können sich Biologika in Bezug auf die Bildung von Antikörpern gegen das Biologikum unterscheiden (12, 13, 101).

Des Weiteren sind die beiden Studien BE SURE und BE RADIANT zwar in Bezug auf die Ein- und Ausschlusskriterien der Patienten ausreichend vergleichbar, methodisch gibt es jedoch einige relevante Unterschiede. Insbesondere sind hierbei die im Rahmen der Nutzenbewertung relevanten Erhebungszeiten der Endpunkte (gemäß G-BA mindestens 24 Wochen) hervorzuheben. In der Studie BE SURE wurden alle patientenrelevanten Endpunkte zu Woche 24 am Ende der direkt vergleichenden Studienperiode erhoben (46, 102). Die Studie BE RADIANT verglich die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bimekizumab gegenüber Secukinumab über einen Zeitraum von 48 Wochen. Die Erhebung aller patientenrelevanter Endpunkte war zu den Visiten in Woche 32 und Woche 48 geplant (48, 103). Zu Woche 24, dem einzigen mit der Studie BE SURE gemeinsamen Erhebungszeitpunkt, wurden in der Studie BE RADIANT nur der PASI als Wirksamkeitsendpunkt und die Verträglichkeitsendpunkte (PHQ-9, eC-SSRS und UE) erhoben.

Aus Sicht der UCB Pharma GmbH ist eine metaanalytische Zusammenfassung der Studien BE SURE und BE RADIANT in Anbetracht der verschiedenen Komparatoren und der unterschiedlichen Erhebungszeitpunkte daher methodisch nicht sinnvoll.

#### 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, gesundheitsbezogenen Lebensqualität und ausgewählten Verträglichkeitsendpunkten**

##### ***Observed Cases (OC)***

Für die Studien BE SURE und BE RADIANT wurden alle Endpunkte zur Morbidität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie die Verträglichkeitsendpunkte PHQ-9 und eC-SSRS auch basierend auf den OC ausgewertet. In der Auswertung wurden nur Patienten berücksichtigt, die die Studienbehandlung nicht abbrachen und für die Daten des jeweiligen Endpunkts erhoben und ausgewertet werden konnten. Zudem werden 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 (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt.

Für die Analyse wurde ein Kovarianzmodell (Analysis of Covariance, ANCOVA) verwendet, das Behandlung, Region und Baseline-Wert als feste Effekte einschließt.

##### ***Multiple Imputation (MI)***

Da die NRI-Methode bei unterschiedlichen Abbruchraten in den Behandlungsarmen zu Verzerrungen führen kann, wurden für die Studie BE RADIANT zusätzlich Sensitivitätsanalysen für binäre Variablen der Nutzendimensionen Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität mittels MI durchgeführt. Das MI-Verfahren ist ein longitudinales Verfahren, bei dem für jeden Messzeitpunkt multiple Werte für fehlende Daten mithilfe der statistischen Verteilung der beobachteten Werte zufällig gezogen werden. Es ist ein Verfahren unter der Annahme MAR. Das MI-Verfahren besteht aus drei Schritten:

- Durchführung der multiplen Imputation mittels Markow-Chain-Monte-Carlo (MCMC) Methode und anschließender monotoner Regression
- Durchführung der statistischen Analyse mit allen x imputierten Datensätzen
- Statistische Zusammenfassung der x Effektschätzer, Konfidenzschranken und p-Werte

Das MI-Verfahren wurde als Sensitivitätsanalyse für folgende Endpunkte der Studie BE RADIANT durchgeführt: PASI 75/90/100 Ansprechen, PASI < 2, DLQI ≤ 1, PSD-Juckreiz = 0, PSD-Schmerz = 0 sowie PSD-Schuppung = 0. Diese Auswertungen werden in Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt.

Der erste Schritt bestand aus zwei Teilen, der Anwendung der MCMC-Methode zur Imputation sporadisch auftretender fehlender Werte sowie anschließend der Imputation fehlender Werte, die aufgrund von Studienabbruchern zusammenhängend auftreten. Beide Verfahren schlossen Region als Kovariate ein. Es wurden insgesamt 25 Imputationen durchgeführt. Die Imputation wurden mittels der Rohdaten durchgeführt, die dann anschließend dichotomisiert wurden.

Mit den 25 vollständigen Datensätze wurde die statistische Analyse mittels CMH-Test gemäß den in Abschnitt 4.2.5.2.3 aufgeführten Spezifikationen durchgeführt.

Die aus der Analyse ermittelten Effektschätzer, Konfidenzschranken und p-Werte wurden mittels der Methodik von Rubin (104) statistisch zusammengefasst. Da ORs and RRs nicht normalverteilt sind, wurden diese zusammen mit den Konfidenzschranken logtransformiert. Die CMH-Statistik wurde mittels der Wilson-Hilferty-Transformation normalisiert, um die korrekten Standardfehler und p-Werte für den Test auf allgemeine Assoziation zu berechnen (105).

## **Sensitivitätsanalysen zur Verträglichkeit**

### ***TTE-Analysen zur Verträglichkeit***

Für die Studie BE RADIANT wurden für die Endpunkte zur Verträglichkeit zusätzlich zu den binären Analysen auch TTE-Analysen durchgeführt, da unter Secukinumab mehr Patienten die Studie abbrechen als unter Bimekizumab. Die statistische Auswertung erfolgte analog zu den TTE-Analysen der Wirksamkeitsendpunkte (siehe Abschnitt 4.2.5.2.3). Die Auswertungen werden in Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt.

### ***UE ohne Berücksichtigung von erkankungsbezogenen Ereignissen***

Für die Inzidenz von UE (Gesamt), SUE und schweren UE wurden gemäß Abschnitt 4.3.1.3.1 zusätzlich Analysen für beide Studien (BE SURE und BE RADIANT) durchgeführt, bei denen erkrankungsbezogene Ereignisse unberücksichtigt blieben. Folgende PT, die für erkrankungsbezogene Ereignisse in der Indikation Psoriasis kodieren, wurden nicht berücksichtigt:

Tabelle 4-23: In der Sensitivitätsanalyse nicht berücksichtigte erkrankungsbezogene Ereignisse

Code	PT	SOC
10075689	Autoimmune Dermatitis	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10075531	Kutanes Symptom	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10012431	Dermatitis	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10058675	Psoriasiforme Dermatitis	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10058379	Dermatologische Untersuchung	Untersuchungen
10058380	Dermatologische Untersuchung anomal	Untersuchungen
10048768	Dermatose	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10058898	Handekzem	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10004873	Hautbiopsie	Untersuchungen
10004874	Hautbiopsie anomal	Untersuchungen
10033474	Hautschmerzen	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10054786	Brennendes Gefühl auf der Haut	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10061531	Degenerative Hauterkrankung	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10040829	Hautverfärbung	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10040830	Hautbeschwerden	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10040831	Hauterkrankung	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10040836	Hautdystrophie	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10040840	Hauterosion	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10040851	Hautfragilität	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10040865	Hauthyperpigmentierung	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10040868	Hauthypopigmentierung	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10051837	Hautinduration	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10040880	Hautreizung	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10040882	Hautläsion	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10048625	Hautmazeration	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10040888	Missbildung der Haut	Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen
10067723	Hautplaque	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10075267	Hautstruktur anomal	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
10072170	Hautwunde	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
10076269	Aufdeckung einer zuvor nicht identifizierten Erkrankung	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Die Ergebnisse dieser Sensitivitätsanalysen werden in Abschnitt 4.3.1.3.1.4.3.1 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 präzisiert aufgeführt, verglichen und bewertet (siehe Abschnitt 4.3.1.3.2). Dabei wurden für die dazugehörigen Subgruppenanalysen die entsprechenden Ergebniswerte, Effektschätzer, KI und  $p$ -Werte berechnet. Zu TTE-Analysen wurden zusätzlich die Kaplan-Meier-Kurven der einzelnen Subgruppen mit statistisch signifikantem Interaktionsterm ( $p < 0,05$ ) dargestellt. Die detaillierten Subgruppenergebnisse (Ergebniswerte, Effektschätzer, KI und  $p$ -Werte) der Interaktionstests, die in einem  $p$ -Wert  $\geq 0,05$  resultierten, sind im Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) 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 4.3.1.3.1.4.3.2 Ergebnisse Detaildarstellung UE auf Ebene der SOC und PT).

Für binäre Endpunkte wurde der CMH-Test verwendet, welcher die Subgruppe und Subgruppe\*Behandlung (Interaktionsterm) als Stratifizierungsvariablen verwendet. Der Interaktions- $p$ -Wert wurde vom Term Subgruppe\*Behandlung abgeleitet. Die Signifikanz der CMH-Statistik wurde mit dem Test auf allgemeine Assoziation geprüft. Für die Berechnung der RD aus der CMH-Statistik wurde die Methode von Greenland and Robins (1985) verwendet (97).

Für kontinuierliche Endpunkte wurden die festen Effekte Behandlung, Visite, Subgruppe, Subgruppe\*Behandlung\*Visite und Baseline-Werte im MMRM berücksichtigt. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Studienteilnehmer wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Der Interaktions- $p$ -Wert wurde vom Term Subgruppe\*Behandlung\*Visite 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.

Damit eine Ergebnissicherheit gewährleistet werden kann, wurden Subgruppenanalysen im vorliegenden Dossier dann durchgeführt, wenn mindestens zehn Patienten in jeder Subgruppe vertreten sind und bei binären Daten mindestens zehn Ereignisse aufgetreten sind (2). Für den Fall, dass diese Regel nicht erfüllt ist, ist in den entsprechenden Tabellen im Dossier NA (nicht anwendbar) angegeben. Für Subgruppenanalysen, in denen kein Ergebnis berechnet werden konnte, ist in den entsprechenden Tabellen im Dossier NB (nicht berechenbar) angegeben.

Die in Tabelle 4-24 dargestellten Subgruppen waren in den Studienprotokollen und im SAP der Studien BE SURE und BE RADIANT a priori definiert und werden dementsprechend für die Subgruppenanalysen aller in Abschnitt 4.2.5.2.2 beschriebenen Endpunkte herangezogen (46, 48, 102, 103).

Tabelle 4-24: A priori definierte Subgruppen der Studien BE SURE und BE RADIANT

Subgruppe	Ausprägung
Geschlecht	Männlich Weiblich
Alter	< 40 Jahre 40 bis < 65 Jahre ≥ 65 Jahre
Region	Nordamerika Westeuropa Zentral-/Osteuropa Asien/Australien
Gewicht	≤ 100 kg > 100 kg
BMI	< 25 kg/m <sup>2</sup> 25 bis < 30 kg/m <sup>2</sup> ≥ 30 kg/m <sup>2</sup>
Krankheitsdauer	< Median ≥ Median
Krankheitsschwere zu Baseline	PASI < 20 PASI ≥ 20
Antikörper-Status	Negativ Positiv
PASI 75 Ansprecher zu Woche 4	Ja Nein
PASI 90 Ansprecher zu Woche 16	Ja Nein
Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 <sup>a</sup>	Vor der Pandemie Während der Pandemie
a: Diese Subgruppenanalyse war nur für Studie BE RADIANT a priori definiert.	

Außer für die Subgruppen Antikörper-Status, PASI Ansprecher und Visitenstatus (Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) Pandemie) zu Woche 48 bezogen sich alle Ausprägungen auf Baseline-Werte.

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

- positiv = Patienten, die während der Behandlung zu mindestens zwei Messzeitpunkten (außer zu Baseline und zur SFU Visite) einen erhöhten Anti-Bimekizumab Antikörpertiter gegenüber einem vorher mit naiven Proben (kommerziell erwerblich oder Proben von Studienteilnehmern vor der ersten Dosis) festgelegten, testspezifischen Grenzwert hatten.
- negativ = Patienten, die während der Behandlung keinen erhöhten Anti-Bimekizumab Antikörpertiter (wie oben beschrieben) aufwiesen.

Die Subgruppen PASI 75 Ansprecher zu Woche 4 bzw. PASI 90 Ansprecher zu Woche 16 hatten folgende Rationale:

- PASI 75 Ansprecher (OC) zu Woche 4 um PASI 90/100 Ansprecher und IGA Ansprecher (NRI) während der initialen Behandlungsphase und der Erhaltungsphase vorausszusagen
- PASI 90 Ansprecher (OC) zu Woche 16 um PASI 100 Ansprecher (NRI) während der Erhaltungsphase vorausszusagen

Subgruppenanalysen zum PASI 75 Ansprechen zu Woche 4 und zum PASI 90 Ansprechen zu Woche 16 basierend auf OC wurden durchgeführt, um zu ermitteln ob anhand eines frühen Ansprechens Vorhersagen für ein späteres Ansprechen (dauerhafter Therapierfolg) getroffen werden können. Diese a priori definierten Subgruppen sind aus medizinischer Sicht für viele der Endpunkte nicht relevant und werden daher bei der Ableitung des Zusatznutzens nicht berücksichtigt. Aus Transparenz- und Vollständigkeitsgründen werden die entsprechenden Analysen im Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) des vorliegenden Moduls 4A dargestellt.

Um den Einfluss der COVID-19 Pandemie auf die Studienergebnisse abzuschätzen, wurde für die Studie BE RADIANT eine entsprechende Subgruppenanalyse durchgeführt. Die Ausprägungen waren wie folgt definiert:

- Woche 48 Visite vor Beginn der Pandemie am 11. März 2020 („vor der Pandemie“)
- Woche 48 Visite nach Beginn der Pandemie am 11. März 2020 („während der Pandemie“)

Da für Teilanwendungsgebiet A nur Patienten eingeschlossen werden, die zuvor noch keine systemische Therapie wie Lichttherapie oder Photochemotherapie, konventionelle systemische Therapie oder Biologika-Therapie erhalten haben, wurden folgende a priori definierte Subgruppenanalysen für Teilanwendungsgebiet A nicht durchgeführt:

- Vorherige systemische Lichttherapie oder Photochemotherapie (ja versus nein)
- Vorherige Biologika-Therapie (ja versus nein)
- Vorherige, fehlgeschlagene Biologika-Therapie (ja versus nein) (wurde nur in der Studie BE RADIANT durchgeführt)
- Vorherige systemische Therapie jeglicher Art (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 Analysemethoden darstellen<sup>8</sup>. Eine Ausnahme kann das Vorliegen von dramatischen Effekten sein. An Stelle von nicht adjustierten indirekten Vergleichen sollen je nach Datenlage einfache adjustierte indirekte Vergleiche<sup>9</sup> 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)<sup>10</sup> und Rücker (2012)<sup>11</sup> 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<sup>12</sup>.

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).

---

<sup>8</sup> 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](http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/120202_IQWIG_GMDS_IBS_DR.pdf).

<sup>9</sup> 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.

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

<sup>11</sup> Rücker G. Network meta-analysis, electrical networks and graph theory. *Res Synth Methods* 2012; 3(4): 312-324.

<sup>12</sup> Schöttker B, Lühmann D, Boukhemair D, Raspe H. Indirekte Vergleiche von Therapieverfahren. *Schriftenreihe Health Technology Assessment Band 88, DIMDI, Köln, 2009.*

Insgesamt ist es notwendig, die zugrunde liegende Methodik für alle relevanten Endpunkte genau und reproduzierbar zu beschreiben und die zentralen Annahmen zu untersuchen<sup>13, 14, 15</sup>

*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, da direkte Evidenz in Form von RCT gegen ausgewählte Wirkstoffe der zVT vorliegt.

---

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> 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

<sup>15</sup> 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.

### 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 4-25: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen/ laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
BE SURE (PS0008)	ja	ja	abgeschlossen	Screening Periode: 2 - 5 Wochen Behandlungsperiode: 56 Wochen SFU Periode <sup>a</sup> : 20 Wochen	<u>Bimekizumab Q4W</u> <b>Woche 0-52:</b> s. c. 320 mg alle 4 Wo. <u>Bimekizumab Q4W/Q8W</u> <b>Woche 0-16:</b> s. c. 320 mg alle 4 Wo. <b>Woche 16-52:</b> s. c. 320 mg alle 8 Wo. <u>Adalimumab/Bimekizumab Q4W</u> <b>Woche 0:</b> s. c. 80 mg Adalimumab <b>Woche 1-24:</b> s. c. 40 mg Adalimumab alle 2 Wo. <b>Woche 24-52:</b> s. c. 320 mg Bimekizumab alle 4 Wo.



Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen/ laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
BE VIVID (PS0009)	ja	ja	abgeschlossen	Screening Periode: 2 - 5 Wochen Behandlungsperiode: 52 Wochen SFU Periode <sup>a</sup> : 20 Wochen	<u>Placebo/Bimekizumab Q4W</u> <b>Woche 0-16:</b> s. c. Placebo alle 4 Wo. <b>Woche 16-48:</b> s. c. 320 mg Bimekizumab alle 4 Wo. <u>Bimekizumab Q4W</u> <b>Woche 0-48:</b> s. c. 320 mg alle 4 Wo. <u>Ustekinumab</u> <b>Woche 0 und 4:</b> ≤ 100 kg Körpergewicht: s. c. 45 mg > 100 kg Körpergewicht: s. c. 90 mg <b>Woche 4-48:</b> ≤ 100 kg Körpergewicht: s. c. 45 mg alle 12 Wo. > 100 kg Körpergewicht: s. c. 90 mg alle 12 Wo.
BE ABLE 1 (PS0010)	ja	ja	abgeschlossen	Screening Periode: 2 - 4 Wochen Behandlungsperiode: 12 Wochen SFU Periode <sup>a</sup> : 17 Wochen	<u>Bimekizumab 320 mg/160 mg</u> <b>Woche 0:</b> s. c. 320 mg, danach <b>bis Woche 8:</b> s. c. 160 mg alle 4 Wo. <u>Placebo</u> <u>Bimekizumab 64 mg</u> <u>Bimekizumab 160 mg</u> <u>Bimekizumab 320 mg</u> <u>Bimekizumab 480 mg</u> jeweils <b>Woche 0-8:</b> s. c. alle 4 Wo.
BE ABLE 2 (PS0011)	ja	ja	abgeschlossen	Behandlungsperiode: 48 Wochen SFU Periode: 17 Wochen	<i>OL-Extensions-Studie der BE ABLE 1 bis Woche 48</i>

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen/ laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
BE READY (PS0013)	ja	ja	abgeschlossen	Screening Periode: 2 - 5 Wochen Behandlungsperiode: 56 Wochen SFU Periode <sup>a</sup> : 20 Wochen	<u>Bimekizumab Q4W → Q4W/Q8W/ Placebo</u> <b>Woche 0-16:</b> s. c. 320 mg Bimekizumab alle 4 Wo. <b>Ab Woche 16:</b> Re-Randomisierung ≥ PASI 90: Bimekizumab Q4W <sup>b</sup> : s. c. 320 mg alle 4 Wo. Bimekizumab Q8W <sup>b</sup> : s. c. 320 mg alle 8 Wo. Placebo: s. c. alle 4 Wo. < PASI 90: Bimekizumab Q4W: s. c. 320 mg alle 4 Wo. (12 Wo. OL-Escape-Arm) <u>Placebo</u> <b>Woche 0-16:</b> s. c. alle 4 Wo. <b>Ab Woche 16:</b> ≥ PASI 90: Placebo: s. c. alle 4 Wo. < PASI 90: Bimekizumab Q4W: s. c. 320 mg alle 4 Wo. (12 Wo. OL-Escape-Arm)
BE BRIGHT (PS0014)	ja	ja	laufend	Screening Periode (nur für Patienten in Kohorte B): 2 - 5 Wochen Behandlungsperiode: 144 Wochen SFU Periode: 20 Wochen	<i>OL-Extensions-Studie der BE READY, BE SURE, BE VIVID</i> <u>Kohorte A:</u> Bimekizumab Q4W (s. c. 320 mg) für 144 Wo. Bimekizumab Q8W (s. c. 320 mg) für 144 Wo. <u>Kohorte B:</u> Bimekizumab Q4W (s. c. 320 mg) für 16 Wo., gefolgt von Bimekizumab Q4W (s. c. 320 mg) oder Q8W (s. c. 320 mg) für jeweils 128 Wo. <sup>c</sup>

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen/ laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
PS0015 (BE RADIANT)	nein	ja	laufend	Screening Periode: 2 - 5 Wochen Behandlungsperiode: 48 Wochen SFU Periode <sup>a</sup> : 20 Wochen  OL-Behandlungsperiode: 96 Wochen SFU Periode: 20 Wochen	<u>Bimekizumab Q4W → Q4W/Q8W</u> <b>Woche 0-16:</b> s. c. 320 mg alle 4 Wo. <b>Woche 16-44:</b> Re-Randomisierung: Bimekizumab Q4W: s. c. 320 mg alle 4 Wo. Bimekizumab Q8W: s. c. 320 mg alle 8 Wo. <u>Secukinumab</u> <b>Woche 0, 1, 2, 3, 4:</b> s. c. 300 mg <b>Woche 4-44:</b> s. c. 300 mg alle 4 Wo.  <i>OL-Periode</i> <b>Woche 48-136:</b> s. c. 320 mg Bimekizumab alle 4 Wo. s. c. 320 mg Bimekizumab alle 8 Wo.
PS0016	ja	ja	abgeschlossen	Screening Periode: bis zu 4 Wochen Behandlungsperiode: 28 Wochen SFU Periode <sup>a</sup> : 20 Wochen	<u>Bimekizumab A<sup>d</sup></u> <b>Woche 0, 4:</b> s. c. 320 mg <b>Woche 16:</b> s. c. Placebo <u>Bimekizumab B<sup>d</sup></u> <b>Woche 0, 4, 16:</b> s. c. 320 mg
PS0018	ja	ja	abgeschlossen	OL-Behandlungsperiode: 48 Wochen SFU Periode: 20 Wochen	<i>OL-Extensions-Studie der PS0016 bis Woche 48<sup>d</sup></i> <b>Woche 0, 4, 8, 12:</b> s. c. 160 mg Bimekizumab <b>ab Woche 12:</b> ≥ PASI 75: s. c. 160 mg Bimekizumab alle 4 Wo. ≥ PASI 50 bis < PASI 75 zu Baseline PS0016 und im Ermessen des Prüfarztes: s. c. 320 mg Bimekizumab alle 4 Wo. <sup>e</sup>

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen/ laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
PS0020	nein	ja	laufend	<p>Screening Periode: bis zu 5 Wochen            Behandlungsperiode: 20 Wochen            SFU Periode<sup>a</sup>: 20 Wochen</p> <p>OL-Behandlungsperiode: 104 Wochen            SFU Periode: 20 Wochen</p>	<p><u>Bimekizumab A</u>  <b>Woche 0-16:</b>            &lt; 65 kg Körpergewicht:            s. c. 160 mg alle 4 Wo.            ≥ 65 kg Körpergewicht:            s. c. 320 mg alle 4 Wo.</p> <p><u>Bimekizumab B</u>  <b>Woche 0-16:</b>            &lt; 65 kg Körpergewicht:            s. c. 32 mg alle 4 Wo.            ≥ 65 kg Körpergewicht:            s. c. 64 mg alle 4 Wo.</p> <p><i>OL-Periode<sup>f</sup></i>  <u>Bimekizumab A</u>  <b>Woche 20-120:</b>            &lt; 65 kg Körpergewicht:            s. c. 160 mg alle 4 Wo.            ≥ 65 kg Körpergewicht:            s. c. 320 mg alle 4 Wo.</p> <p><u>Bimekizumab B</u>  <b>Woche 20-120:</b>            &lt; 65 kg Körpergewicht:            s. c. 32 mg alle 4 Wo.            ≥ 65 kg Körpergewicht:            s. c. 64 mg alle 4 Wo.</p>

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen/ laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
DV0002	ja	ja	abgeschlossen	Behandlungsperiode: 16 Wochen SFU Periode: 1 Woche	<p><i>Sub-Studie der BE BRIGHT (16 Wochen) Nordamerika</i></p> <p>Dosierung: 320 mg Bimekizumab alle 8 Wo. oder alle 4 Wo. (Zuordnung in BE BRIGHT)</p> <p><u>Bimekizumab-SS-1ml</u></p> <p><b>Baseline, Woche 8:</b> Selbstinjektion mit einer Spritze</p> <p><b>Alle anderen Dosierungen:</b> Injektion mittels vorbefüllter Spritze durch Studienpersonal</p> <p><u>Bimekizumab-AI-1ml</u></p> <p><b>Baseline, Woche 8:</b> Selbstinjektion mit einem Autoinjektor</p> <p><b>Alle anderen Dosierungen:</b> Injektion mittels vorbefüllter Spritze durch Studienpersonal</p>
DV0006	ja	ja	abgeschlossen	Behandlungsperiode: 8 Wochen SFU Periode: 1 Woche	<p><i>Sub-Studie der BE BRIGHT (8 Wochen) EU und Japan</i></p> <p>Dosierung: 320 mg Bimekizumab alle 8 Wo. oder alle 4 Wo. (Zuordnung in BE BRIGHT)</p> <p><u>Bimekizumab-SS-1ml</u></p> <p><b>Baseline, Woche 8:</b> Selbstinjektion mit einer Spritze</p> <p><b>Woche 4:</b> Injektion mittels vorbefüllter Spritze durch Studienpersonal</p> <p><u>Bimekizumab-AI-1ml</u></p> <p><b>Baseline, Woche 8:</b> Selbstinjektion mit einem Autoinjektor</p> <p><b>Woche 4:</b> Injektion mittels vorbefüllter Spritze durch Studienpersonal</p>

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen / abgebrochen/ laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
UP0008	ja	ja	abgeschlossen	Screening Periode: bis zu 19 Tage Behandlungsperiode: 4 Tage SFU Periode: 20 Wochen	<u>Bimekizumab</u> Einmalige i. v. Verabreichung von 8 mg, 40 mg, 160 mg, 480 mg oder 640 mg über einen Zeitraum von 60 min. <u>Placebo</u> Einmalige i. v. Verabreichung über einen Zeitraum von 60 min.
<p>a: Gilt nur für Patienten, die die Studie frühzeitig abbrechen oder nicht in eine OL-Extensionsstudie übergehen.</p> <p>b: 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 alle vier Wochen für 12 Wochen.</p> <p>c: Patienten erhielten in den ersten 16 Wochen Bimekizumab Q4W (s. c. 320 mg), gefolgt von Bimekizumab Q8W (s. c. 320 mg) bis Woche 40. Patienten, die zu Woche 48 kein PASI 90 Ansprechen zeigten erhielten bis Woche 144 wieder Bimekizumab Q4W (s. c. 320 mg).</p> <p>d: Patienten, die in der Studie PS0016 bis Woche 20 ein PASI 25 Ansprechen erreichten und zwischen Woche 20 und 28 einen Relapse (definiert als ein PASI 25 Nicht-Ansprechen) erlitten, konnten an der Extension-Studie PS0018 teilnehmen.</p> <p>e: Bei ausreichender Krankheitskontrolle konnte Patienten wieder zur Dosierung 160 mg alle vier Wochen wechseln (im Ermessen des Prüfarztes).</p> <p>f: Die gewichtsabhängige Dosis eines Teilnehmers durfte während der OL-Periode nur geändert werden, nachdem der Prüfarzt bei zwei aufeinanderfolgenden Gewichtsmessungen zu geplanten Visiten eine Gewichtsänderung festgestellt hatte und wenn das Gewicht des Teilnehmers die Grenze von 65 kg überschritt. Wenn das Körpergewicht eines Teilnehmers während der OL-Periode wie oben beschrieben von der Gruppe <math>\geq 65</math> kg auf <math>&lt; 65</math> kg abnahm, sollte mit dem medizinischen Monitor besprochen werden, ob eine Dosisanpassung erforderlich war.</p>					

*Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-25 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: 02.07.2021

*Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-25 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.*

Tabelle 4-26: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

<b>Studienbezeichnung</b>	<b>Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie</b>
BE VIVID	Die Vergleichstherapie (Ustekinumab) entspricht nicht der zVT (11)
BE ABLE 1	Die Vergleichstherapie (Placebo) entspricht nicht der zVT (11)
BE ABLE 2	Alle Patienten erhielten Bimekizumab, somit gab es keine Vergleichstherapie, die der zVT entspricht (11)
BE READY	Die Vergleichstherapie (Placebo) entspricht nicht der zVT (11)
BE BRIGHT	Alle Patienten erhielten Bimekizumab, somit gab es keine Vergleichstherapie, die der zVT entspricht (11)
PS0016	Alle Patienten erhielten Bimekizumab, somit gab es keine Vergleichstherapie, die der zVT entspricht (11)
PS0018	Alle Patienten erhielten Bimekizumab, somit gab es keine Vergleichstherapie, die der zVT entspricht (11)
PS0020	Alle Patienten erhielten Bimekizumab, somit gab es keine Vergleichstherapie, die der zVT entspricht (11)
DV0002	Alle Patienten erhielten Bimekizumab, somit gab es keine Vergleichstherapie, die der zVT entspricht (11)
DV0006	Alle Patienten erhielten Bimekizumab, somit gab es keine Vergleichstherapie, die der zVT entspricht (11)
UP0008	Die Vergleichstherapie (Placebo) entspricht nicht der zVT (11)

#### **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.*



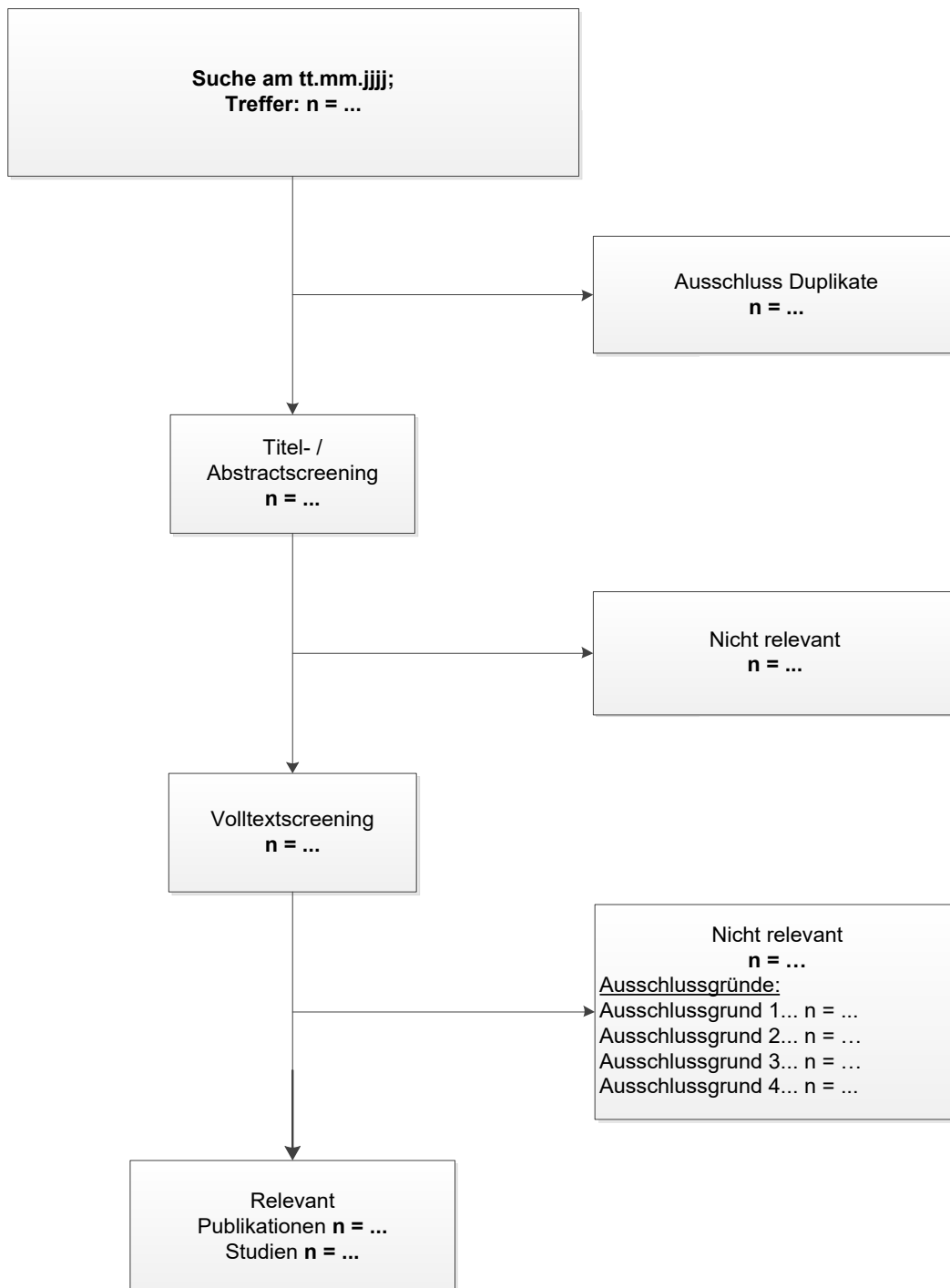


Abbildung 4-1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

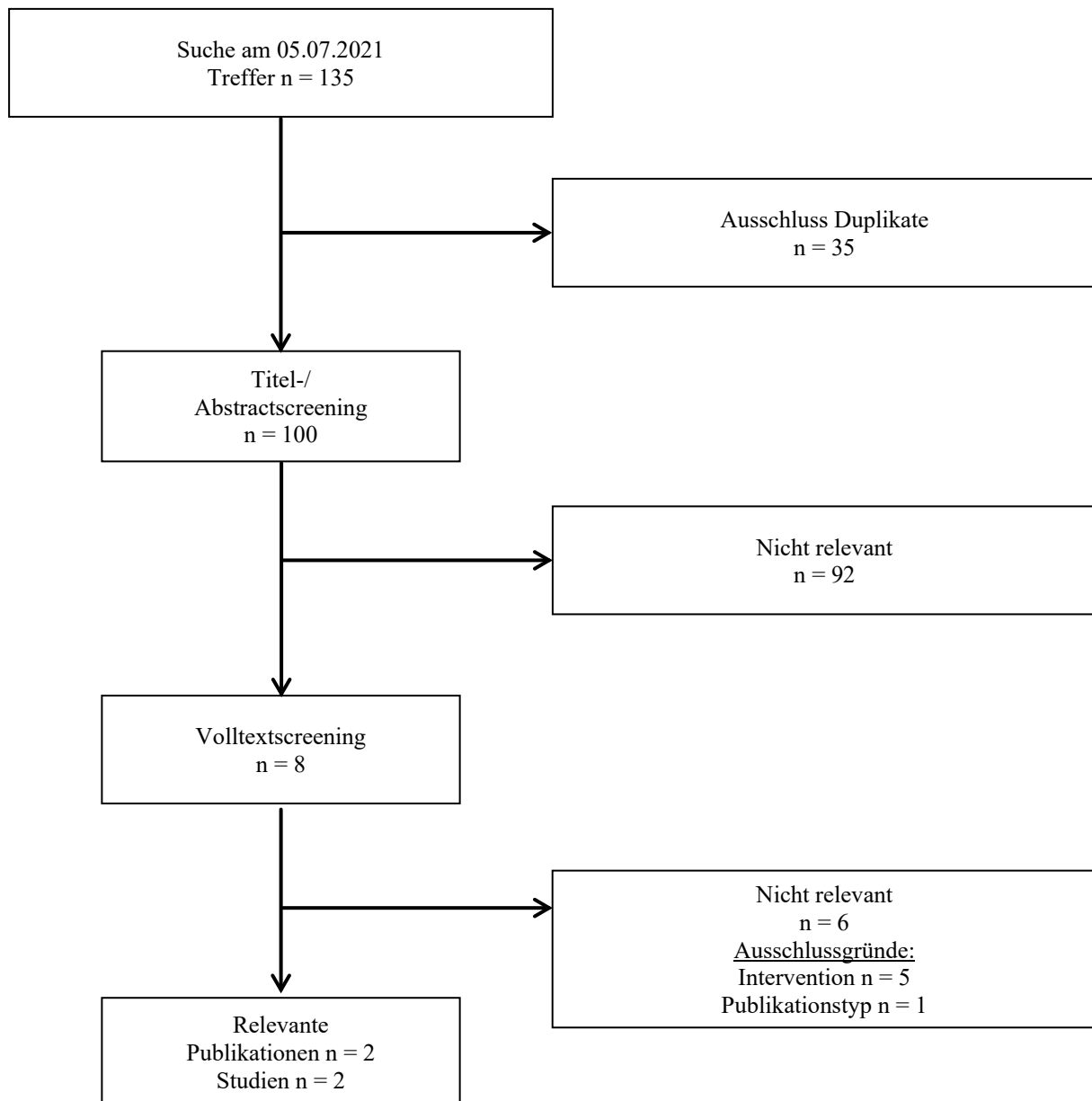


Abbildung 4-2: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Die systematische bibliografische Literaturrecherche erfolgte am 05.07.2021. Die Suche in MEDLINE und EMBASE sowie in Cochrane Central Register of Controlled Trials ergab insgesamt 135 Treffer, davon waren 35 Duplikate. Von den 100 Treffern wurden Titel und Abstract gemäß den in Tabelle 4-5 genannten Ein- und Ausschlusskriterien gescreent. 92 Treffer wurden als nicht relevant ausgeschlossen. Nach der Volltextsuchung wurden sechs weitere Publikationen ebenfalls ausgeschlossen (siehe Tabelle 4-5, Abbildung 4-2 und Anhang 4-C). Es wurde jeweils eine Publikation zur Studie BE SURE bzw. BE RADIANT 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 4-25) 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 4-27: 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 <sup>a</sup> )	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmens enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)
<b>BE SURE</b>	<u>ClinicalTrials.gov</u> : NCT03412747 (106) <u>EU-CTR</u> : 2016-003392-22 (107) <u>ICTRP Search Portal</u> : EUCTR2016-003392-22-DE (108)	ja	ja	abgeschlossen
<b>BE RA-DIANT</b>	<u>ClinicalTrials.gov</u> : NCT03536884 (109) <u>EU-CTR</u> : 2017-003784-35 (110) <u>ICTRP Search Portal</u> <sup>b</sup> : NCT03536884 (111), EUCTR2017-003784-35-DE (112)	ja	ja	laufend
<p>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.</p> <p>b: Zur Studie BE RADIANT liegen zwei Registereinträge im Suchportal der WHO (ICTRP Search Portal) vor.</p>				

*Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-27 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: 05.07.2021

#### 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 4-25) 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 4-28: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Relevante Quellen <sup>a</sup>	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 4-28 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: 02.07.2021

#### 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 4-29: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studienkategorie			verfügbare Quellen <sup>a</sup>		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels (ja/nein)	gesponserte Studie <sup>b</sup> (ja/nein)	Studie Dritter (ja/nein)	Studienberichte (ja/nein [Zitat])	Registereinträge <sup>c</sup> (ja/nein [Zitat])	Publikation und sonstige Quellen <sup>d</sup> (ja/nein [Zitat])
<b>aktivkontrolliert, zweckmäßige Vergleichstherapie(n)</b>						
BE SURE	ja	ja	nein	ja (113)	ja, <u>ClinicalTrials.gov:</u> NCT03412747 (106) <u>EU-CTR:</u> 2016-003392-22 (107) <u>ICTRP Search Portal:</u> EUCTR2016-003392-22-DE (108)	ja (7)
BE RADIANT <sup>e</sup>	nein	ja	nein	ja (114)	ja, <u>ClinicalTrials.gov:</u> NCT03536884 (109) <u>EU-CTR:</u> 2017-003784-35 (110) <u>ICTRP Search Portal:</u> NCT03536884 (111), EUCTR2017-003784-35-DE (112) <sup>f</sup>	ja (6)
<p>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.</p> <p>b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war.</p> <p>c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.</p> <p>d: Sonstige Quellen: Dokumente aus der Suche auf der Internetseite des G-BA.</p> <p>e: Bei der Studie BE RADIANT handelt es sich um eine laufende Studie. Ergebnisse liegen jedoch vor. Daher wird sie als relevante Studie gelistet.</p> <p>f: Zur Studie BE RADIANT liegen zwei Registereinträge im Suchportal der WHO (ICTRP Search Portal) vor.</p>						

### **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.*

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 4-30: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studiendesign	Population	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
BE SURE	RCT, doppel-blindet, aktiv-kontrolliert, Phase III, parallel, multizentrisch	Erwachsene Patienten mit einer chronischen mittel-schweren bis schweren Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen. <sup>a</sup>  - Krankheits-schwere: PASI ≥ 12 und BSA ≥ 10 % und IGA ≥ 3	<u>Bimekizumab Q4W</u> (n = 158) 320 mg alle vier Wo. bis Wo. 52  <u>Bimekizumab Q4W/Q8W</u> (n = 161) 320 mg alle vier Wo. bis Wo. 16, danach alle acht Wo. bis Wo. 52  <u>Adalimumab/Bimekizumab Q4W</u> (n = 159) 80 mg Adalimumab zu Baseline, beginnend ab Wo. 1 40 mg Adalimumab alle zwei Wo. bis Wo. 23, ab Wo. 24 320 mg Bimekizumab alle vier Wo. bis Wo. 52  Für die Nutzenbewertung relevante Teilpopulation <sup>a</sup> (Teilanwendungs-gebiet A): Bimekizumab Q4W/Q8W: n = 45	<u>Woche 0 bis 24:</u> Doppelt-verblindete, aktiv-kontrollierte Behandlungsperiode  <u>Ab Woche 24 bis Woche 56:</u> Dosis-verblindete Periode (Interimanalyse: Nachdem alle Patienten die Visite zu Wo. 56 abgeschlossen hatten.)  <u>Ab Woche 56 bis 20 Wochen nach der letzten Studien-medikation:</u> SFU Periode (Finale Analyse: Nachdem alle Daten, einschließlich der SFU vorlagen) oder	77 Studienzentren in zehn Ländern aufgeteilt in vier Regionen  <u>Region 1</u> (Asien/Australien): Australien, Korea, Taiwan  <u>Region 2</u> (Zentral- und Osteuropa): Tschechien, Ungarn, Polen, Russland  <u>Region 3</u> (Nordamerika): Kanada, USA  <u>Region 4</u> (Westeuropa): Deutschland  Tatsächliche Studiendauer: 01/2018-02/2020	<b>Ko-Primär</b> - PASI 90 Ansprechen zu Wo. 16 - IGA = 0 oder 1 (bei gleichzeitiger Verbesserung um mind. 2 Skalenpunkte im Vergleich zu Baseline) zu Wo. 16  <b>Patientenrelevant sekundär</b> Wirksamkeit: - PASI 90 Ansprechen zu Wo. 24 - IGA = 0 oder 1 (bei gleichzeitiger Verbesserung um mind. 2 Skalenpunkte im Vergleich zu Baseline) zu Wo. 24 und 56 - PASI 75 Ansprechen zu Wo. 4 - PASI 100 Ansprechen zu Wo. 16 und 24 - PASI 90 Ansprechen zu Wo. 56  Verträglichkeit: - TEAE, angepasst an die Behandlungsdauer



Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studie	Studiendesign	Population	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
	<RCT, doppelblind/einfach, verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	<relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	Adalimumab / Bimekizumab Q4W: n = 49	<ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>		
				<u>Ab Woche 56:</u> Aufnahme in OL-Extensions-Studie BE BRIGHT		- SUE, angepasst an die Behandlungsdauer - TEAE, die zum Studienabbruch führten, angepasst an die Behandlungsdauer
BE RA-DIANT	RCT, doppelt-verblindet, aktiv-kontrolliert, Phase IIIb, parallel, multizentrisch	Erwachsene Patienten mit einer chronischen mittel-schweren bis schweren Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen. <sup>a</sup>  - Krankheits-schwere: PASI ≥ 12 und BSA ≥ 10 % und IGA ≥ 3	<u>Bimekizumab Q4W → Q4W/Q8W</u> (n = 373) 320 mg Bimekizumab alle vier Wo. bis Wo. 16 (n = 147) ab Wo. 16: 320 mg Bimekizumab alle vier Wo. bis Wo. 44  oder (n = 215) ab Wo. 16: 320 mg Bimekizumab alle acht Wo. bis Wo. 44 <u>Secukinumab</u> (n = 370) 300 mg Secukinumab zu Baseline, Wo. 1, 2, 3 und 4, danach 300 mg Secukinumab alle vier Wo. bis Wo. 44	<u>Woche 0 bis 48:</u> Doppelt-verblindete, aktiv-kontrollierte Behandlungsperiode (Interimanalyse: Nachdem alle Patienten die Visite zu Wo. 48 abgeschlossen hatten.) <u>Ab Woche 48 bis 20 Wochen nach der letzten Studien-medikation:</u> SFU Periode (Finale Analyse: Nachdem alle Daten, einschließlich der SFU vorlagen) oder <u>Ab Woche 48 bis Woche 144:</u>	77 Studienzentren in 11 Ländern aufgeteilt in vier Regionen <u>Region 1</u> (Nordamerika): Kanada, USA <u>Region 2</u> (Westeuropa): Belgien, Frankreich, Deutschland, Niederlande, Spanien, Großbritannien <u>Region 3</u> (Zentral- und Osteuropa): Polen <u>Region 4</u> (Asien/Australien):	<b>Primär</b> - PASI 100 Ansprechen zu Wo. 16 <b>Patientenrelevant sekundär</b> Wirksamkeit: - PASI 75 Ansprechen zu Wo. 4 - PASI 90 Ansprechen zu Wo. 16 - PASI 100 Ansprechen zu Wo. 48 - IGA = 0 oder 1 (bei gleichzeitiger Verbesserung um mind. 2 Skalenpunkte im Vergleich zu Baseline) zu Wo. 16  Verträglichkeit: - TEAE, angepasst an die Behandlungsdauer - SUE, angepasst an die Behandlungsdauer

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studie	Studiendesign	Population	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
	<RCT, doppelblind/einfach, verblindet/offen, parallel/crossover etc.>	<relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	<p><u>OL-Periode<sup>b</sup></u> Die OL-Periode ist aktuell noch laufend. 202 Patienten aus dem Bimekizumab Q4W/Q8W-Arm, 133 Patienten aus dem Bimekizumab Q4W-Arm und 325 Patienten aus dem Secukinumab-Arm gingen aus der aktiv-kontrollierten Studienperiode in die OL-Periode über.</p> <p>Für die Nutzenbewertung relevante Teilpopulation<sup>a</sup> (Teilanwendungsgebiet A): Bimekizumab Q4W/Q8W: n = 58 Secukinumab: n = 98</p>	<ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	<p>Australien, Türkei</p> <p>Tatsächliche Studiendauer: 06/2018-06/2020 (basiert auf dem Data Lock für den Interimreport)</p>	<p>- TEAE, die zum Studienabbruch führten, angepasst an die Behandlungsdauer</p>

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studie	Studiendesign	Population	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
	<RCT, doppelblind/einfach, verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	<relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>		<ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>		
<p>a: Die Studienpopulation wird für die Nutzenbewertung in die beiden Teilanwendungsgebiete „A: Patienten, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen“ und „B: Patienten, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben“ aufgeteilt.</p> <p>b: Patienten, die Bimekizumab in der Dosierung 320 mg alle vier Wochen oder alle acht Wochen oder Secukinumab erhielten und zu Woche 48 kein PASI 90 Ansprechen erreicht hatten, erhielten in der OL-Periode Bimekizumab 320 mg alle vier Wochen. Patienten, die Bimekizumab alle acht Wochen erhielten und zu Woche 48 ein PASI 90 Ansprechen erreicht hatten, behielten in der OL-Periode ihre Dosierung bei. Patienten aus dem Secukinumab-Arm, die zu Woche 48 ein PASI 90 Ansprechen erreicht hatten, wurden 1:1 in die beiden Bimekizumab-Dosierungen randomisiert. Patienten, die mit einer Bimekizumab-Dosierung alle vier Wochen zu Woche 48 ein PASI 90 Ansprechen erreicht hatten, wurden 1:1 auf Bimekizumab alle vier Wochen und Bimekizumab alle acht Wochen randomisiert. Zu Woche 64 (oder später, wenn diese Visite bei der Implementierung von Protokoll Amendment 5.2 bereits durchlaufen war) wechselten alle Patienten mit einer Bimekizumab-Dosierung alle vier Wochen auf die Bimekizumab-Dosierung alle acht Wochen.</p> <p>Quelle: Studienberichte (113, 114)</p>						

Tabelle 4-31: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	<b>Bimekizumab Q4W</b>	<b>Bimekizumab Q4W/Q8W</b>	<b>Adalimumab/Bimekizumab Q4W</b>
<b>BE SURE</b>	<b>Doppelt-verblindete, aktiv-kontrollierte Periode (Woche 0 bis Woche 24)</b>		
	alle vier Wochen (Baseline und Woche 4, 8, 12, 16, 20) zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) eine Placebo-Injektion, Anwendung und Dosierung wie Adalimumab (in den Wochen 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23)	Baseline und Woche 4, 8, 12 und 16 zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) eine Placebo-Injektion, Anwendung und Dosierung wie Adalimumab (in den Wochen 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23) zwei Placebo-Injektionen, Anwendung und Dosierung wie Bimekizumab (in Woche 20)	zu Baseline zwei Injektionen (s. c.) je 40 mg Adalimumab (Gesamtdosis 80 mg), beginnend ab Woche eins alle zwei Wochen (Woche 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23) eine Injektion (s. c.) 40 mg Adalimumab <sup>a</sup> zwei Placebo-Injektionen, Anwendung und Dosierung wie Bimekizumab (in den Wochen 4, 8, 12, 16, 20)
	<b>Dosis-verblindete Periode (ab Woche 24 bis Woche 56)</b>		
	alle vier Wochen (Woche 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52) zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) keine Placebo-Injektionen	alle acht Wochen (Woche 24, 32, 40, 48) zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) zwei Placebo-Injektionen, Anwendung und Dosierung wie Bimekizumab (in den Wochen 28, 36, 44, 52)	alle vier Wochen (Woche 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52) zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) keine Placebo-Injektionen
	<b>Bimekizumab Q4W → Q4W/Q8W</b>		<b>Secukinumab</b>
<b>BE RA-DIANT</b>	<b>Doppelt-verblindete, aktiv-kontrollierte Periode (Woche 0 bis Woche 48)</b>		
	alle vier Wochen (Baseline und Woche 4, 8, 12) zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) zwei Placebo-Injektionen, Anwendung und Dosierung wie Secukinumab (in den Wochen 1, 2, 3)	alle acht Wochen (Woche 16, 24, 32, 40) zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) zwei Placebo-Injektionen, Anwendung und Dosierung wie Bimekizumab (in den Wochen 20, 28, 36, 44)	zu Baseline und in den Wochen 1, 2, 3 und 4 zwei Injektionen (s. c.) mit je 150 mg Secukinumab (Gesamtdosis 300 mg), danach alle vier Wochen (Woche 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44) ebenfalls zwei Injektionen (s. c.) je 150 mg Secukinumab (Gesamtdosis 300 mg) keine Placebo-Injektionen
a: Gemäß der Fachinformation von Adalimumab kann nach 16 Wochen bei Patienten, die unzureichend auf Adalimumab 40 mg jede zweite Woche ansprechen, eine Erhöhung der Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche von Nutzen sein. Da in der Studie BE SURE bis Woche 24 kein Patient im AWG A unter Adalimumab die Studie aufgrund von „fehlendem Ansprechen“ abgebrochen hat, resultiert aus diesem Sachverhalt kein Einfluss auf die Studienergebnisse.			
Quelle: Studienberichte (113, 114)			

*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 Studien BE SURE und BE RADIANT sind aktiv-kontrollierte, randomisierte, doppelverblindete Phase III(b)-Studien, in denen die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bimekizumab im Vergleich zur Therapie mit Adalimumab bzw. Secukinumab bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis untersucht wurde.

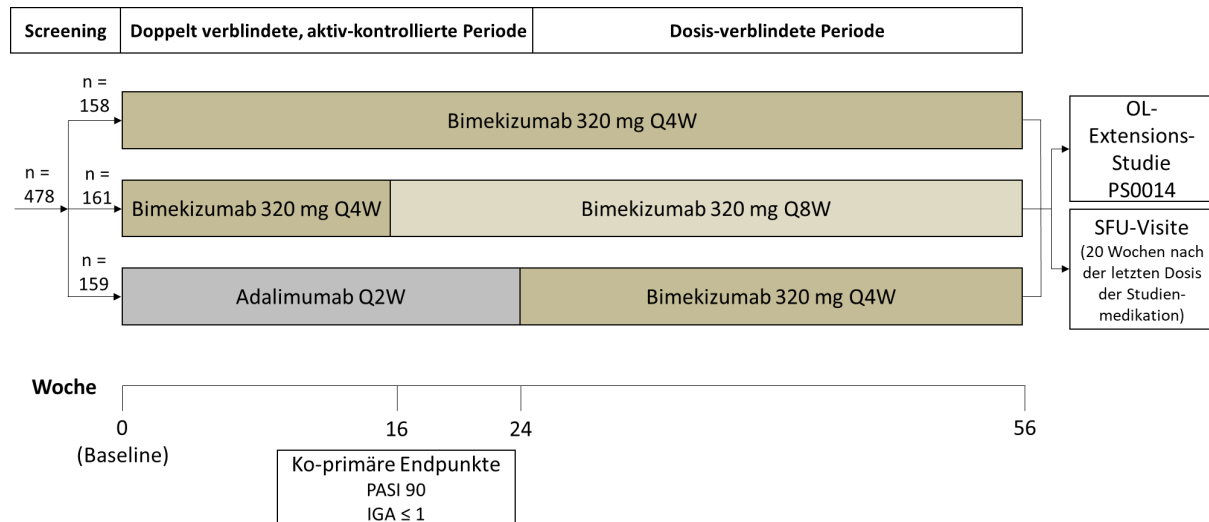
Es wurden erwachsene Patienten im Alter von mindestens 18 Jahren eingeschlossen, die an einer chronischen mittelschweren bis schweren Psoriasis erkrankt waren. Die Diagnose der Erkrankung musste bei Studieneinschluss mindestens sechs Monate zurückliegen. Die Patienten mussten einen PASI  $\geq 12$  zusammen mit einem Hautbefall (BSA) von  $\geq 10\%$  der Körperoberfläche sowie einen IGA von  $\geq 3$  auf einer Fünf-Punkte-Skala aufweisen.

### **Relevante Population im Teilanwendungsgebiet A**

Die Studienpopulationen der Studie BE SURE bzw. BE RADIANT wurden für die Fragestellung des vorliegenden Dossiers post hoc in die Teilanwendungsgebiete A und B aufgeteilt. Das hier dargestellte Teilanwendungsgebiet A schließt Patienten ein, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen.

### **BE SURE**

In der Studie wurden 478 Patienten in einem Verhältnis von 1:1:1 mithilfe eines Interactive Response Technology (IRT)-Systems in drei Behandlungsarme randomisiert (Bimekizumab Q4W: n = 158; Bimekizumab Q4W/Q8W: n = 161; Adalimumab/Bimekizumab Q4W: n = 159). Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach Region und vorangegangener Biologika-Therapie.



Quelle: modifiziert nach UCB Pharma SPRL, 2018 (102)

Abbildung 4-3: Studiendesign der Studie BE SURE

Die Studie BE SURE war unterteilt in eine „doppelt-verblindete, aktiv-kontrollierte Periode“ (24 Wochen) gefolgt von einer „Dosis-verblindeten Periode“ (Woche 24 bis 56) (Abbildung 4-3).

Nach 24 Wochen sind 149 Patienten im Adalimumab-Arm planmäßig auf eine Therapie mit Bimekizumab Q4W umgestiegen.

Patienten aus der Studie BE SURE, die an der Open-Label (OL)-Extensionsstudie BE BRIGHT teilnahmen, gingen nach der letzten Studienvisite der Behandlungsperiode direkt in diese Studie über. Für Patienten, die nicht an der OL-Extensionsstudie BE BRIGHT teilnahmen oder die Studie vorzeitig beendeten, endete die Studie mit der SFU Visite 20 Wochen nach der letzten Verabreichung des Prüfpräparates. Jeder Patient, der die Studie vorzeitig beendete, sollte außerdem zu einer Premature End of Treatment (PEOT) Visite erscheinen.

Nachdem alle Patienten die Visite zu Woche 56 abgeschlossen hatten, war gemäß SAP eine Interimsanalyse geplant, die in einem vorläufigen Studienbericht zusammengefasst wurde. Das Update des Studienberichts erfolgte, sobald alle Daten der SFU Visiten für die finale Analyse vorlagen (115).

In den folgenden Abschnitten werden für Patienten im Teilanwendungsgebiet A die Ergebnisse des Bimekizumab Q4W/Q8W-Arms aus der Studie BE SURE dargestellt, da dieser der zulassungskonformen Dosierung von Bimekizumab entspricht (1). Zur besseren Lesbarkeit wird dieser Arm im Folgenden „Bimekizumab“ genannt.

Für den Adalimumab/Bimekizumab Q4W-Arm wird die Benennung „Adalimumab“ verwendet, da vergleichende Ergebnisse der doppelt-verblindeten, aktiv-kontrollierten Periode (Woche 0 bis 24) dargestellt werden.

Als ko-primäre Studienendpunkte wurden in der Studie BE SURE das PASI 90 Ansprechen zu Woche 16 und ein IGA = 0 oder 1 bei gleichzeitiger Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte im Vergleich zu Baseline zu Woche 16 ausgewertet. Es wurden zudem sekundäre Endpunkte zur Krankheitsaktivität und -symptomatik sowie zur Verträglichkeit und weitere Endpunkte zur gesundheitsspezifischen Lebensqualität und PsA-Symptomatik ausgewertet.

Studienteilnehmer durften während der Studie weiter rückfettende Cremes, Badeöle, Haferflocken-Badepräparate sowie frei verkäufliche Shampoos für die Behandlung von Kopfhaut-Psoriasis anwenden. Die topische Anwendung von niedrig oder mild potenten Steroiden im Gesichts-, Achselhöhlen- und/oder Genitalbereich war zulässig, allerdings sollten diese topischen Präparate nicht innerhalb von 24 Stunden vor Studienvisiten mit geplanten PASI- und IGA-Erhebungen angewendet werden.

Patienten, die bereits eine etablierte Therapie mit einem nichtsteroidalen Antiphlogistikum (non-steroidal anti-inflammatory drug, NSAID) zur Behandlung von PsA- oder Arthritis-Symptomen erhielten, bei der die Dosis seit mindestens einer Woche vor der Screening-Visite stabil war, durften diese Therapie fortführen. Eine Dosiserhöhung sowie ein Beginn mit einer NSAID-Therapie durften in der Studie nicht vor Woche 24 und nicht innerhalb von zwei Wochen vor der Woche 56-Visite erfolgen. Zur Behandlung von Arthritis-Schmerzen durften während der Studie milde Schmerzmittel (Paracetamol, milde Opiate) eingenommen werden, die jedoch bevorzugt 24 Stunden vor der Baseline- und der Woche 56-Visite abgesetzt sein sollten. Nach Woche 24 waren ebenfalls intraartikuläre Steroidinjektionen in alle Gelenke sowie Hyaluronsäureinjektionen zulässig. Eine medikamentöse Behandlung von Depressionen sollte vor der Baseline-Visite und während der gesamten Studiendauer mit einer stabilen Dosierung erfolgen.

### **Charakterisierung der Population im Teilanwendungsgebiet A aus der Studie BE SURE**

Tabelle 4-32: Charakterisierung der Analysesets – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE SURE - ES)

<b>Analysedatensatz</b>	<b>Bimekizumab N = 161</b>	<b>Adalimumab N = 159</b>
RS, n (%)	161 (100)	159 (100)
SS <sup>a</sup> , n (%)	154 (95,7)	159 (100)
RS Teilanwendungsgebiet A, n (%)	45 (28,0)	49 (30,8)
SS <sup>a</sup> Teilanwendungsgebiet A, n (%)	43 (26,7)	49 (30,8)
a: Dieses Set schloss für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Adalimumab) erhalten haben. Quelle: (3, 113)		

Zur Darstellung des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab für Patienten im Teilanwendungsgebiet A wurden unter Berücksichtigung der Patienten, die zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses noch keine systemische Psoriasis-Therapie erhalten hatten, post hoc die Analysen der patientenrelevanten Endpunkte wiederholt. Dies traf auf 45 Patienten des Bimekizumab-Arms und 49 Patienten des Adalimumab-Arms zu.

Tabelle 4-33: Charakterisierung der Studienpopulationen (Demographie) – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE SURE - RS)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N = 45</b>	<b>Adalimumab N = 49</b>
<b>Alter (in Jahren)</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	42,2 (13,80)	46,4 (15,16)
Median (Min; Max)	41,0 (18,0; 70,0)	46,0 (18,0; 72,0)
<b>Alter, n (%)</b>		
< 40 Jahre	20 (44,4)	17 (34,7)
40 - < 65 Jahre	22 (48,9)	24 (49,0)
≥ 65 Jahre	3 (6,7)	8 (16,3)
<b>Geschlecht, n (%)</b>		
Männlich	36 (80,0)	32 (65,3)
Weiblich	9 (20,0)	17 (34,7)
<b>Gewicht (in kg)</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	92,6 (21,68)	94,5 (26,02)
Median (Min; Max)	88,5 (56,2; 136,0)	86,4 (52,9; 181,0)
<b>Gewicht, n (%)</b>		
≤ 100 kg	30 (66,7)	32 (65,3)
> 100 kg	15 (33,3)	17 (34,7)
<b>Körpergröße (in cm)</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	172,6 (8,60)	172,2 (9,76)
Median (Min; Max)	174,0 (152,0; 190,0)	172,4 (153,8; 192,0)
<b>BMI (in kg/m<sup>2</sup>)</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	31,1 (7,37)	31,9 (8,38)
Median (Min; Max)	30,4 (19,4; 50,2)	30,1 (18,3; 56,5)



<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N = 45</b>	<b>Adalimumab N = 49</b>
<b>BMI, n (%)</b>		
< 25 kg/m <sup>2</sup>	10 (22,2)	10 (20,4)
25 - < 30 kg/m <sup>2</sup>	12 (26,7)	14 (28,6)
≥ 30 kg/m <sup>2</sup>	23 (51,1)	25 (51,0)
<b>Ethnische Herkunft, n (%)</b>		
Indianer oder Ureinwohner Alaskas	0	0
Asiatisch	7 (15,6)	2 (4,1)
Schwarz	1 (2,2)	2 (4,1)
Ureinwohner Hawaiis oder anderer Pazifikstaaten	0	0
Weiß	36 (80,0)	43 (87,8)
Andere/gemischt	1 (2,2)	2 (4,1)
<b>Geografische Region, n (%)</b>		
Nordamerika	35 (77,8)	33 (67,3)
Westeuropa	1 (2,2)	1 (2,0)
Zentral- und Osteuropa	7 (15,6)	13 (26,5)
Asien und Australien	2 (4,4)	2 (4,1)
Quelle: (3)		

Tabelle 4-34: Charakterisierung der Studienpopulationen (Erkrankungsbezogene Charakteristika) – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE SURE – RS)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N = 45</b>	<b>Adalimumab N = 49</b>
<b>BSA (in %)</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	23,4 (13,04)	25,0 (14,23)
Median (Min; Max)	19,0 (10,0; 60,0)	20,0 (11,0; 65,0)
<b>PASI</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	18,4 (5,41)	18,7 (5,85)
Median (Min; Max)	17,1 (12,0; 36,5)	16,3 (12,0; 35,8)
<b>Krankheitsschwere, n (%)</b>		
PASI < 20	31 (68,9)	34 (69,4)
PASI ≥ 20	14 (31,1)	15 (30,6)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N = 45</b>	<b>Adalimumab N = 49</b>
<b>Nagelbeteiligung (d. h. mNAPSI &gt; 0), n (%)</b>		
Ja	29 (64,4)	24 (49,0)
Nein	16 (35,6)	25 (51,0)
<b>mNAPSI – alle Studienteilnehmer</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	8,0 (10,41)	6,8 (10,30)
Median (Min; Max)	5,0 (0,0; 46,0)	0,0 (0,0; 41,0)
<b>mNAPSI – Studienteilnehmer mit mNAPSI &gt; 0</b>		
n	29	24
Mittelwert (SD)	12,4 (10,65)	13,8 (10,94)
Median (Min; Max)	10,0 (1,0; 46,0)	12,5 (1,0; 41,0)
<b>Kopfhautbeteiligung (d. h. Kopfhaut-IGA &gt; 0), n (%)</b>		
Ja	44 (97,8)	43 (87,8)
Nein	1 (2,2)	6 (12,2)
<b>Kopfhaut-IGA Grad, n (%)</b>		
0 (erscheinungsfrei)	1 (2,2)	6 (12,2)
1 (fast erscheinungsfrei)	1 (2,2)	3 (6,1)
2 (mild)	13 (28,9)	12 (24,5)
3 (moderat)	21 (46,7)	22 (44,9)
4 (schwer)	9 (20,0)	6 (12,2)
<b>Handflächen- und Fußsohlenbeteiligung (d. h. pp-IGA &gt; 0), n (%)</b>		
Ja	16 (35,6)	14 (28,6)
Nein	29 (64,4)	35 (71,4)
<b>pp-IGA Grad, n (%)</b>		
0 (erscheinungsfrei)	29 (64,4)	35 (71,4)
1 (fast erscheinungsfrei)	5 (11,1)	6 (12,2)
2 (mild)	6 (13,3)	5 (10,2)
3 (moderat)	5 (11,1)	1 (2,0)
4 (schwer)	0	2 (4,1)
<b>PGADA, n (%)</b>		
PGADA = 0	7 (15,6)	7 (14,3)
PGADA > 0	38 (84,4)	42 (85,7)

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N = 45</b>	<b>Adalimumab N = 49</b>
<b>PGADA VAS<sup>a</sup></b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	22,8 (23,91)	27,6 (28,61)
Median (Min; Max)	13,0 (0,0; 81,0)	18,0 (0,0; 95,0)
<b>DLQI</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	10,1 (6,15)	9,4 (7,64)
Median (Min; Max)	10,0 (0,0; 26,0)	7,0 (1,0; 30,0)
<b>Krankheitsdauer (in Jahren)</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	13,5 (9,97)	11,9 (10,66)
Median (Min; Max)	13,6 (0,6; 46,7)	9,4 (0,6; 50,3)
<b>IGA Grad, n (%)</b>		
0 (erscheinungsfrei)	0	0
1 (fast erscheinungsfrei)	0	0
2 (mild)	0	0
3 (moderat)	32 (71,1)	35 (71,4)
4 (schwer)	13 (28,9)	14 (28,6)
<b>PSD-Juckreiz</b>		
n	40	36
Mittelwert (SD)	6,3 (2,64)	6,0 (2,99)
Median (Min; Max)	6,5 (0,0; 10,0)	6,5 (0,0; 10,0)
<b>PSD-Schmerz</b>		
n	40	36
Mittelwert (SD)	5,6 (2,76)	4,6 (3,05)
Median (Min; Max)	5,9 (0,0; 10,0)	5,0 (0,0; 10,0)
<b>PSD-Schuppung</b>		
n	40	36
Mittelwert (SD)	6,6 (2,20)	6,2 (2,53)
Median (Min; Max)	7,1 (1,2; 10,0)	6,8 (0,0; 10,0)

Merkmal	Bimekizumab N = 45	Adalimumab N = 49
<b>PSD-Rötung</b>		
n	40	36
Mittelwert (SD)	6,6 (2,36)	5,7 (2,72)
Median (Min; Max)	7,1 (1,0; 9,5)	6,1 (0,6; 10,0)
<b>PSD-Brennen</b>		
n	40	36
Mittelwert (SD)	5,5 (2,90)	4,9 (2,93)
Median (Min; Max)	5,7 (0,0; 9,9)	5,4 (0,0; 10,0)
a: Die Erhebung der PGADA VAS wurde über die Baseline hinaus nur für Patienten mit einer vorliegenden PsA-Symptomatik zu Studienbeginn (definiert als medizinische PsA-Vorgeschichte oder einem PASE-Score $\geq 47$ ) fortgeführt.		
Quelle: (3)		

Die demographischen und Baseline-Charakteristika der Patienten des Teilanwendungsgebietes A waren in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar (Tabelle 4-33). Das Alter lag zwischen 42 und 46 Jahren. In beiden Behandlungsgruppen waren mehr Männer als Frauen vertreten. Im Durchschnitt wogen die Patienten bei Studienbeginn zwischen 93 kg und 95 kg, wobei knapp ein Drittel der Patienten in beiden Armen ein Gewicht über 100 kg aufwies. Die Patienten stammten größtenteils aus Nordamerika sowie Zentral- und Osteuropa.

Auch die erkrankungsbezogenen Charakteristika waren mit einer mittleren Krankheitsdauer von ca. 12 bis 14 Jahren, einem mittleren PASI von knapp unter 20, einem mittleren BSA von über 20 und einem mittleren DLQI von ca. 10 in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar. Ein großer Anteil der Patienten beider Behandlungsgruppen hatte zu Baseline eine Nagel-, Handflächen- und Fußsohlen- bzw. Kopfhautbeteiligung (Tabelle 4-34).

Die erkrankungsbezogenen Charakteristika bilden die hohe Krankheitslast der Studienteilnehmer ab, die zuvor noch keine systemische Psoriasis-Therapie erhalten hatten (Teilanwendungsgebiet A). Neben der ausgeprägten Hautsymptomatik, die anhand eines PASI von knapp unter 20 und einem Befall von mehr als 20 % der Körperoberfläche deutlich wird, sind bei einem großen Anteil der Patienten auch sichtbare, sensible Körperstellen wie die die Kopfhaut, Handflächen- und Fußsohlen bzw. die Nägel von der Psoriasis betroffen. Anhand eines mittleren DLQI-Wertes von ca. 10 zu Baseline kann eine deutliche Einschränkung der Lebensqualität abgeleitet werden. Darüber hinaus zeigen die Daten des Psoriasis-Tagebuches, dass die Patienten zu Baseline unter Juckreiz, Schmerzen, Schuppung, Rötung und Brennen litten.

Aufgrund der hohen Krankheitslast sind die Patienten in Teilanwendungsgebiet A daher auf eine hochwirksame und gut verträgliche Therapie mit schnellem Therapieerfolg angewiesen, sodass sie im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie, in Übereinstimmung mit den maßgeblichen Leitlinien, nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen. Eine hohe Krankheitslast kann durch einzelne schwerwiegende Faktoren oder durch die Kombination unterschiedlicher Faktoren bedingt sein und ist individuell unterschiedlich. Gemäß S3-Leitlinie gehören zu diesen Faktoren z. B. ein hoher Anteil betroffener Körperoberfläche, eine schwere Beteiligung der Nägel oder des Genitalbereichs oder der Kopfhaut und eine besonders hohe Beeinträchtigung der Lebensqualität, wobei die in der Leitlinie genannten Werte nicht als starre, verbindliche Grenzen zu interpretieren sind. (20). Vielmehr erfolgt die Verordnung einer erstmaligen Biologika-Therapie bzw. der Einschluss in eine Biologika-Studie immer nach Abwägung der individuellen Symptome und der damit verbundenen Therapieziele nach ärztlicher Maßgabe.

Tabelle 4-35: Studienabbrüche bis einschließlich Woche 24 – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE SURE - RS)

<b>Abbruchgründe bis Woche 24</b>	<b>Bimekizumab N = 45 n (%)</b>	<b>Adalimumab N = 49 n (%)</b>
Gesamt	3 (6,7)	6 (12,2)
Tod	0	0
UE	1 (2,2)	2 (4,1)
Lost-to-Follow-Up	0	2 (4,1)
Widerruf der Einverständniserklärung	2 (4,4)	1 (2,0)
Fehlendes Ansprechen	0	0
Protokollverletzung	0	1 (2,0)
Andere Gründe	0	0
Die Studienabbruchgründe für alle anderen Visiten sind in Anhang 4-H dargestellt. Quelle: (3)		

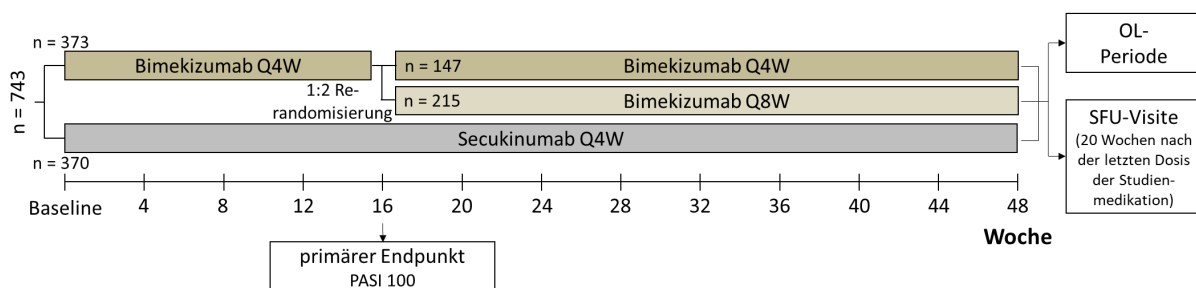
Tabelle 4-36: Beobachtungsdauer in Tagen bis Woche 24 – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE SURE - RS)

	<b>Bimekizumab N = 45</b>	<b>Adalimumab N = 49</b>
n	45	49
Mittelwert (SD)	163,53 (27,17)	156,45 (39,54)
Median (Min; Max)	169,0 (29,0; 172,0)	169,0 (22,0; 183,0)
Quelle: (3)		

Die Studienabbruchraten und -gründe bis Woche 24 unterschieden sich zwischen den Behandlungsgruppen nicht relevant voneinander (Tabelle 4-35). Die Beobachtungsdauer war in beiden Behandlungsarmen vergleichbar (Tabelle 4-36).

### **BE RADIANT**

In der Studie wurden 743 Patienten zu Studienbeginn in einem Verhältnis von 1:1 mithilfe eines IRT-Systems in zwei Behandlungsarme randomisiert (Bimekizumab Q4W: n = 373; Secukinumab Q4W: n = 370). Nach 16 Behandlungswochen wurden die Patienten im Bimekizumab-Arm erneut in einem Verhältnis von 1:2 in zwei Behandlungsarme randomisiert (Bimekizumab Q4W: n = 147; Bimekizumab Q4W/Q8W: n = 215). Die Randomisierung erfolgte dabei jeweils stratifiziert nach Region und vorangegangener Biologika-Therapie.



Quelle: modifiziert nach UCB Pharma SRL, 2020 (103)

Abbildung 4-4: Studiendesign der Studie BE RADIANT

Die aktiv-kontrollierte Studienperiode lief über 48 Wochen (Abbildung 4-4). Danach konnten alle Patienten in eine 96-wöchige OL-Periode eintreten, in der sie, abhängig vom PASI 90 Ansprechen zu Woche 48, alle vier Wochen oder alle acht Wochen eine Bimekizumab-Dosis erhielten. Für Patienten, die nach 48 Wochen nicht in die OL-Periode eingetreten sind, war die Studie 20 Wochen nach der letzten Studiendosis mit einer SFU Visite beendet. Auch die OL-Periode endet 20 Wochen nach der letzten Studiendosis mit einer SFU Visite.

Zum Zeitpunkt der Dossiereinreichung hatten alle Patienten die Visite zu Woche 48 abgeschlossen. Die Ergebnisse dieser aktiv-kontrollierten Behandlungsphase wurden gemäß des SAP im Rahmen einer Interimsanalyse in einem vorläufigen Studienbericht zusammengefasst (114).

Die 96-wöchige OL-Periode ist zum Zeitpunkt der Dossiereinreichung noch nicht abgeschlossen, das Studienende ist für Q3 2022 geplant. Gemäß des SAP wird der vorläufige Studienbericht im Rahmen der finalen Analyse aktualisiert, sobald alle Patienten die SFU Visite der OL-Periode abgeschlossen haben (114).

In den folgenden Abschnitten werden für Patienten im Teilanwendungsgebiet A die Ergebnisse des Bimekizumab Q4W/Q8W-Arms aus der Studie BE RADIANT dargestellt, da dieser der zulassungskonformen Dosierung von Bimekizumab entspricht (1). Zur besseren Lesbarkeit wird dieser Arm im Folgenden „Bimekizumab“ genannt.

Als primärer Studienendpunkt wurde in der Studie BE RADIANT das PASI 100 Ansprechen zu Woche 16 ausgewertet. Es wurden zudem sekundäre Endpunkte zur Krankheitsaktivität und -symptomatik sowie zur Verträglichkeit und weitere Endpunkte zur gesundheitspezifischen Lebensqualität und PsA-Symptomatik ausgewertet.

Studienteilnehmer durften während der Studie weiter rückfettende Cremes, Badeöle, Haferflocken-Badepräparate sowie frei verkäufliche Shampoos für die Behandlung von Kopfhaut-Psoriasis anwenden. Die topische Anwendung von niedrig oder mild potenten Steroiden im Gesichts-, Achselhöhlen- und/oder Genitalbereich war während der aktiv-kontrollierten Behandlungsperiode zulässig. In der OL-Periode war zusätzlich zu den genannten Präparaten bei Bedarf jegliche topische Anwendung von Steroiden und Vitamin D-Analoga-Salben gestattet. Allerdings sollten topische Präparate weder in der aktiv-kontrollierten Behandlungsperiode noch in der OL-Periode innerhalb von 24 Stunden vor Studienvisiten mit geplanten PASI- und IGA-Erhebungen angewendet werden.

Bei Bedarf durften während der Studie Schmerzmittel (Paracetamol, NSAIDs, Opiate) eingenommen werden, die jedoch bevorzugt 24 Stunden vor der Baseline- und der Woche 48-Visite abgesetzt sein sollten. Intraartikuläre Injektionen (z. B. Steroide oder Hyaluronsäure) waren zulässig aber mussten im eCRF vermerkt werden. Eine medikamentöse Behandlung von Depressionen sollte vor der Baseline-Visite und während der gesamten Studiendauer mit einer stabilen Dosierung erfolgen.

### ***Charakterisierung der Population im Teilanwendungsgebiet A aus der Studie BE RADIANT***

Tabelle 4-37: Charakterisierung der Analysesets – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE RADIANT - ES)

<b>Analysedatensatz</b>	<b>Bimekizumab N = 215</b>	<b>Secukinumab N = 370</b>
RS, n (%)	215 (100)	370 (100)
SS <sup>a</sup> , n (%)	215 (100)	370 (100)
RS Teilanwendungsgebiet A, n (%)	58 (27,0)	98 (26,5)
SS <sup>a</sup> Teilanwendungsgebiet A, n (%)	58 (27,0)	98 (26,5)
a: Dieses Set schloss für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Secukinumab) erhalten haben.		
Quelle: (4)		

Zur Darstellung des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab für Patienten im Teilanwendungsgebiet A wurden unter Berücksichtigung der Patienten, die zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses noch keine systemische Psoriasis-Therapie erhalten hatten, post hoc die Analysen der patientenrelevanten Endpunkte wiederholt. Dies traf auf 58 Patienten des Bimekizumab-Arms und 98 Patienten des Secukinumab-Arms zu.

Tabelle 4-38: Charakterisierung der Studienpopulationen (Demographie) – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE RADIANT - RS)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N = 58</b>	<b>Secukinumab N = 98</b>
<b>Alter (in Jahren)</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	44,7 (14,96)	42,7 (15,05)
Median (Min; Max)	45,5 (18,0; 77,0)	41,0 (18,0; 74,0)
<b>Alter, n (%)</b>		
< 40 Jahre	21 (36,2)	44 (44,9)
40 - < 65 Jahre	32 (55,2)	47 (48,0)
≥ 65 Jahre	5 (8,6)	7 (7,1)
<b>Geschlecht, n (%)</b>		
Männlich	43 (74,1)	63 (64,3)
Weiblich	15 (25,9)	35 (35,7)
<b>Gewicht (in kg)</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	93,3 (21,46)	89,3 (20,39)
Median (Min; Max)	89,8 (52,9; 149,9)	85,6 (48,0; 141,7)
<b>Gewicht, n (%)</b>		
≤ 100 kg	40 (69,0)	74 (75,5)
> 100 kg	18 (31,0)	24 (24,5)
<b>Körpergröße (in cm)</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	173,1 (9,09)	172,4 (10,26)
Median (Min; Max)	172,0 (149,0; 196,7)	172,6 (151,0; 196,0)
<b>BMI (in kg/m<sup>2</sup>)</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	31,2 (7,45)	30,0 (6,31)
Median (Min; Max)	30,0 (18,8; 55,6)	29,1 (18,7; 46,4)
<b>BMI, n (%)</b>		
< 25 kg/m <sup>2</sup>	11 (19,0)	23 (23,5)
25 - < 30 kg/m <sup>2</sup>	18 (31,0)	30 (30,6)
≥ 30 kg/m <sup>2</sup>	29 (50,0)	45 (45,9)



<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N = 58</b>	<b>Secukinumab N = 98</b>
<b>Ethnische Herkunft, n (%)</b>		
Indianer oder Ureinwohner Alaskas	0	1 (1,0)
Asiatisch	0	3 (3,1)
Schwarz	2 (3,4)	2 (2,0)
Ureinwohner Hawaiis oder anderer Pazifikstaaten	1 (1,7)	0
Weiß	55 (94,8)	92 (93,9)
Anderer/gemischt	0	0
<b>Geografische Region, n (%)</b>		
Nordamerika	24 (41,4)	53 (54,1)
Westeuropa	3 (5,2)	18 (18,4)
Zentral- und Osteuropa	22 (37,9)	21 (21,4)
Asien und Australien	9 (15,5)	6 (6,1)
Quelle: (4)		

Tabelle 4-39: Charakterisierung der Studienpopulationen (Erkrankungsbezogene Charakteristika) – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE RADIANT - RS)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N = 58</b>	<b>Secukinumab N = 98</b>
<b>BSA (in %)</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	20,5 (9,34)	22,2 (14,49)
Median (Min; Max)	17,0 (10,0; 50,0)	17,5 (10,0; 89,0)
<b>PASI</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	17,5 (4,28)	18,1 (5,30)
Median (Min; Max)	16,9 (7,9; 29,7)	17,4 (12,0; 35,7)
<b>Krankheitsschwere, n (%)</b>		
PASI < 20	46 (79,3)	71 (72,4)
PASI ≥ 20	12 (20,7)	27 (27,6)
<b>Nagelbeteiligung (d. h. mNAPSI &gt; 0), n (%)</b>		
Ja	29 (50,0)	41 (41,8)
Nein	29 (50,0)	57 (58,2)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N = 58</b>	<b>Secukinumab N = 98</b>
<b>mNAPSI – alle Studienteilnehmer</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	8,9 (13,17)	8,5 (18,65)
Median (Min; Max)	0,5 (0,0; 51,0)	0,0 (0,0; 130,0)
<b>mNAPSI – Studienteilnehmer mit mNAPSI &gt; 0</b>		
n	29	41
Mittelwert (SD)	17,9 (13,71)	20,2 (24,48)
Median (Min; Max)	14,0 (1,0; 51,0)	11,0 (1,0; 130,0)
<b>Kopfhautbeteiligung (d. h. Kopfhaut-IGA &gt; 0), n (%)</b>		
Ja	54 (93,1)	93 (94,9)
Nein	4 (6,9)	5 (5,1)
<b>Kopfhaut-IGA Grad, n (%)</b>		
0 (erscheinungsfrei)	4 (6,9)	5 (5,1)
1 (fast erscheinungsfrei)	0	4 (4,1)
2 (mild)	10 (17,2)	20 (20,4)
3 (moderat)	36 (62,1)	56 (57,1)
4 (schwer)	8 (13,8)	13 (13,3)
<b>Handflächen- und Fußsohlenbeteiligung (d. h. pp-IGA &gt; 0), n (%)</b>		
Ja	18 (31,0)	19 (19,4)
Nein	40 (69,0)	79 (80,6)
<b>pp-IGA Grad, n (%)</b>		
0 (erscheinungsfrei)	40 (69,0)	79 (80,6)
1 (fast erscheinungsfrei)	5 (8,6)	2 (2,0)
2 (mild)	7 (12,1)	3 (3,1)
3 (moderat)	4 (6,9)	11 (11,2)
4 (schwer)	2 (3,4)	3 (3,1)
<b>PGADA, n (%)</b>		
PGADA = 0	18 (31,0)	42 (42,9)
PGADA > 0	40 (69,0)	56 (57,1)
<b>PGADA VAS<sup>a</sup></b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	22,9 (28,87)	19,2 (27,12)
Median (Min; Max)	8,0 (0,0; 99,0)	3,0 (0,0; 100,0)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N = 58</b>	<b>Secukinumab N = 98</b>
<b>DLQI</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	8,5 (6,08)	10,2 (6,32)
Median (Min; Max)	8,0 (0,0; 27,0)	9,0 (0,0; 29,0)
<b>Krankheitsdauer (in Jahren)</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	13,2 (11,54)	13,1 (11,28)
Median (Min; Max)	10,6 (0,5; 55,2)	10,2 (0,6; 49,2)
<b>IGA Grad, n (%)</b>		
0 (erscheinungsfrei)	0	0
1 (fast erscheinungsfrei)	0	0
2 (mild)	2 (3,4)	0
3 (moderat)	43 (74,1)	71 (72,4)
4 (schwer)	13 (22,4)	27 (27,6)
<b>PSD-Juckreiz</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	6,5 (3,12)	6,6 (2,93)
Median (Min; Max)	7,0 (0,0; 10,0)	7,0 (0,0; 10,0)
<b>PSD-Schmerz</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	3,8 (3,34)	4,2 (3,29)
Median (Min; Max)	4,5 (0,0; 10,0)	4,0 (0,0; 10,0)
<b>PSD-Schuppung</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	6,7 (2,73)	6,8 (2,47)
Median (Min; Max)	7,0 (0,0; 10,0)	7,0 (0,0; 10,0)
a: Die Erhebung der PGADA VAS wurde über die Baseline hinaus nur für Patienten mit einer vorliegenden PsA-Symptomatik zu Studienbeginn (definiert als medizinische PsA-Vorgeschichte oder einem PASE-Score $\geq$ 47) fortgeführt. Quelle: (4)		

Die demographischen und Baseline-Charakteristika der Patienten des Teilanwendungsgebietes A waren in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar (Tabelle 4-38 ). Das Alter lag zwischen 43 und 45 Jahren. In beiden Behandlungsgruppen waren mehr Männer als Frauen vertreten. Im Durchschnitt wogen die Patienten bei Studienbeginn zwischen 89 kg und 93 kg, wobei knapp ein Drittel der Patienten in beiden Armen ein Gewicht über 100 kg aufwies. Die Patienten stammten größtenteils aus Nordamerika sowie Zentral- und Osteuropa.

Auch die erkrankungsbezogenen Charakteristika waren mit einer mittleren Krankheitsdauer von ca. 13 Jahren, einem mittleren PASI von knapp unter 20, einem mittleren BSA von über 20 und einem mittleren DLQI von ca. 10 in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar. Ein großer Anteil der Patienten beider Behandlungsgruppen hatte zu Baseline eine Nagel-, Handflächen- und Fußsohlen- bzw. Kopfhautbeteiligung (Tabelle 4-39).

Die erkrankungsbezogenen Charakteristika bilden die hohe Krankheitslast der Studienteilnehmer ab, die zuvor noch keine systemische Psoriasis-Therapie erhalten hatten (Teilanwendungsgebiet A). Neben der ausgeprägten Hautsymptomatik, die anhand eines PASI von knapp unter 20 und einem Befall von mehr als 20 % der Körperoberfläche deutlich wird, sind bei einem großen Anteil der Patienten auch sichtbare, sensible Körperstellen wie die Kopfhaut, Handflächen- und Fußsohlen bzw. die Nägel von der Psoriasis betroffen. Anhand eines mittleren DLQI-Wertes von ca. 10 zu Baseline kann eine deutliche Einschränkung der Lebensqualität abgeleitet werden. Darüber hinaus zeigen die Daten des Psoriasis-Tagebuches, dass die Patienten zu Baseline unter Juckreiz, Schmerz und Schuppung litten.

Aufgrund der hohen Krankheitslast sind die Patienten in Teilanwendungsgebiet A daher auf eine hochwirksame und gut verträgliche Therapie mit schnellem Therapieerfolg angewiesen, sodass sie im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie, in Übereinstimmung mit den maßgeblichen Leitlinien, nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen. Eine hohe Krankheitslast kann durch einzelne schwerwiegende Faktoren oder durch die Kombination unterschiedlicher Faktoren bedingt sein und ist individuell unterschiedlich. Gemäß S3-Leitlinie gehören zu diesen Faktoren z. B. ein hoher Anteil betroffener Körperoberfläche, eine schwere Beteiligung der Nägel oder des Genitalbereichs oder der Kopfhaut und eine besonders hohe Beeinträchtigung der Lebensqualität, wobei die in der Leitlinie genannten Werte nicht als starre, verbindliche Grenzen zu interpretieren sind (20). Vielmehr erfolgt die Verordnung einer erstmaligen Biologika-Therapie bzw. der Einschluss in eine Biologika-Studie immer nach Abwägung der individuellen Symptome und der damit verbundenen Therapieziele nach ärztlicher Maßgabe.

Tabelle 4-40: Studienabbrüche bis einschließlich Woche 32 und Woche 48 – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE RADIANT - RS)

<b>Abbruchgründe</b>	<b>Bimekizumab N = 58 n (%)</b>	<b>Secukinumab N = 98 n (%)</b>
<b><i>Bis Woche 32</i></b>		
Gesamt	1 (1,7)	12 (12,2)
Tod	0	0
UE	0	3 (3,1)
Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	3 (3,1)
Widerruf der Einverständniserklärung	0	4 (4,1)
Fehlendes Ansprechen	0	0
Protokollverletzung	0	0
Andere Gründe	0	2 (2,0)
<b><i>Bis Woche 48</i></b>		
Gesamt	2 (3,4)	17 (17,3)
Tod	0	0
UE	0	4 (4,1)
Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	4 (4,1)
Widerruf der Einverständniserklärung	1 (1,7)	7 (7,1)
Fehlendes Ansprechen	0	0
Protokollverletzung	0	0
Andere Gründe	0	2 (2,0)
Die Studienabbruchgründe für alle anderen Visiten sind in Anhang 4-I dargestellt.		
Quelle: (4)		

Tabelle 4-41: Beobachtungsdauer in Tagen bis Woche 48 – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Studie BE RADIANT - RS)

	<b>Bimekizumab N = 58</b>	<b>Secukinumab N = 98</b>
n	58	98
Mittelwert (SD)	339,05 (17,40)	309,18 (79,47)
Median (Min; Max)	337,0 (239,0; 383,0)	337,0 (14,0; 380,0)
Quelle: (4)		

Unter Bimekizumab brachen weniger Patienten die Studie ab als unter Secukinumab (Tabelle 4-40). Die Beobachtungsdauer war in beiden Behandlungsarmen vergleichbar (Tabelle 4-41).

### **Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext**

Die Ergebnisse aus den Studien BE SURE und BE RADIANT sind aus den folgenden Gründen auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar:

- In den beiden Studien BE SURE und BE RADIANT entsprach die Krankheitsschwere zu Baseline nach der Klassifikation des europäischen Konsensus, auf die sich auch die deutsche S3-Leitlinie bezieht, einer mittelschweren bis schweren Psoriasis (PASI > 10 oder BSA > 10; DLQI > 10) (20, 32, 37).
- Die Studienpopulation und die Zielpopulation in Deutschland sind im Hinblick auf die Patientencharakteristika Alter, Gewicht, Body Mass Index (BMI), Geschlecht, Krankheitsdauer und dem Auftreten der typischen Komorbiditäten Nagelpsoriasis und PsA vergleichbar, wie aus dem Vergleich der Charakteristika der Studienpopulationen mit denen einer Register-Population aus dem deutschen Register PsoBest und dem Schweizer Register Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies hervorgeht (113, 114, 116).
- Für Patienten, die anhand der definierten Einschlusskriterien in die Studien aufgenommen werden, sieht auch die Therapieempfehlung der deutschen S3-Leitlinie eine Behandlung mit einem Biologikum vor. Kontraindikationen, die für die Behandlung mit den Wirkstoffen der zVT bestehen, sind auch in der Ausschlusskriterien der Studien berücksichtigt (20).
- Die Studiendosierungen von Bimekizumab und den Wirkstoffen der zVT entsprechen den in Deutschland zugelassenen Dosierungen (1, 12, 13).
- Die Studien beinhalten patientenrelevante Endpunkte zur Beurteilung der Wirksamkeit der Therapie (z. B. PASI, BSA und DLQI), die auf Empfehlung der deutschen S3-Leitlinie auch im klinischen Alltag routinemäßig erhoben werden, um das Therapieansprechen zu beurteilen (20).

Vor diesem Hintergrund sind die Ergebnisse der Studien BE SURE und BE RADIANT 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 4-42: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Personen			
BE SURE	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig
BE RADIANT	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

#### Studien BE SURE und BE RADIANT

In den Studien BE SURE und BE RADIANT wurde eine Randomisierung mit adäquat erzeugter Randomisierungssequenz durchgeführt. Durch ein IRT war eine zentrale und unabhängige Verdeckung der Gruppenzuteilung gewährleistet.

Die Patienten und die behandelnden Personen hatten zu keinem Zeitpunkt der Studie Kenntnis von der Gruppenzuteilung. Um die Verblindung der Patienten zu gewährleisten, erhielten die Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. 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 der Patient das Studienmedikament während der Verabreichung nicht sehen konnte.

Die klinischen Studienberichte der Studien BE SURE und BE RADIANT wurden nach den präspezifizierten Vorgaben des jeweiligen SAP erstellt. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden. Auch der Vergleich der Registerberichte, der primären Publikation und der Studiendokumente (6, 7, 46, 48, 102, 103, 106-115) zeigt, dass die Berichterstattung der Studienergebnisse ergebnisunabhängig erfolgte.

***Besonderheiten der Studie BE SURE***

Im Rahmen des Protokoll-Amendments 1 vom 15. Oktober 2017 wurde eine Anpassung des Studiendesigns vorgenommen: Für Patienten des Bimekizumab-Arms war ursprünglich eine Re-Randomisierung zu Woche 24, basierend auf vordefinierten Kriterien, in die Behandlungsarme 320 mg Bimekizumab alle 4 Wochen (Q4W) und 320 mg Bimekizumab alle 8 Wochen (Q8W) geplant. Anstelle dieser Re-Randomisierung zu Woche 24 wurden die Patienten im Bimekizumab-Arm zu Woche 16 in zwei Behandlungsarme aufgeteilt, wobei Patienten des einen Arms über die gesamte Studie alle vier Wochen 320 mg Bimekizumab erhielten und Patienten des anderen Arms ab Woche 16 alle acht Wochen 320 mg Bimekizumab erhielten.

Durch eine verzögerte Anpassung der notwendigen IRT-Programmierung erhielten 24 Patienten des Q8W-Arms in Woche 20 eine falsche Behandlung: Gemäß des neuen Studiendesigns sollten Patienten des Q8W-Arms in Woche 20 Placebo-Injektionen, statt Bimekizumab erhalten, um von der Bimekizumab Q4W- auf die Bimekizumab Q8W-Dosierung zu wechseln. Stattdessen erhielten die o.g. 24 Patienten in Woche 20 noch einmal 320 mg Bimekizumab nach dem Original-Protokoll vom 15. August 2017. Diese Protokollabweichung wurde von einem unverblindeten Studienmonitor berichtet.

Als Konsequenz wurde im Rahmen des SAP Amendment 1 vom 17. September 2019 eine Sensitivitätsanalyse für die sekundären Endpunkte PASI 90 Ansprechen, PASI 100 Ansprechen und IGA Ansprechen zu Woche 24 definiert, in der die abweichend behandelten Patienten nicht berücksichtigt wurden.

Die Ergebnisse dieser Sensitivitätsanalyse zeigen, dass durch die Protokollverletzung die Gesamtaussage zu den sekundären Endpunkten zu Woche 24 nicht beeinflusst wurde (113, 115). Die Protokollverletzung führt daher nicht zu einer Verzerrung der Studienergebnisse.

***Besonderheiten der Studie BE RADIANT***

Im Rahmen des Protokoll-Amendments 1 vom 17. Oktober 2018 wurde eine Anpassung des Studiendesigns vorgenommen: Für Patienten des Bimekizumab-Arms war ursprünglich eine Q4W-Dosierung über die gesamte Studiendauer geplant. Mit dem Amendment wurde eine 1:2 Re-Randomisierung der Patienten im Bimekizumab-Arm zu Woche 16 eingeführt, sodass ein Teil der Patienten weiterhin mit 320 mg Bimekizumab alle vier Wochen und ein anderer Teil ab Woche 16 mit 320 mg Bimekizumab alle acht Wochen behandelt wurde.

Die Änderung des Studiendesigns wurde frühzeitig nach Beginn der Studie vorgenommen und die Re-Randomisierung der Patienten des Bimekizumab-Arms zu Woche 16 erfolgte, wie auch die Randomisierung zu Baseline, durch das IRT. Darüber hinaus zeigen Studiendaten, dass sich die Bimekizumab Q4W- und Q8W-Dosierung in ihrer Wirksamkeit nicht voneinander unterscheiden (siehe Anhang 4G in Modul 4B).



Aufgrund der COVID-19 Pandemie kam es zu unvermeidbaren Protokollverletzungen, die unter anderem aus tatsächlichen oder vermuteten COVID-19-Infektionen resultierten. Diese Protokollverletzungen wurden im Rahmen der Datenbereinigung gesondert überprüft. Des Weiteren wurde im SAP Amendment 2 vom 15. Juni 2020 eine Sensitivitätsanalyse und eine Subgruppenanalyse definiert, um den Einfluss der, bedingt durch die COVID-19 Pandemie fehlenden Daten auf die Studienergebnisse zum PASI 100 Ansprechen zu Woche 48 zu bestimmen. Da die Pandemie offiziell am 11. März 2020 von der WHO ausgerufen wurde und zu diesem Zeitpunkt bereits alle Studienteilnehmer die Woche 16 Visite durchlaufen hatten (Zeitpunkt des primären Zielkriteriums) wurden diese spezifischen Analysen speziell für das PASI 100 Ansprechen zu Woche 48 durchgeführt.

Die Protokollverletzungen, die aus der COVID-19 Pandemie resultierten, sind in den Studiendokumenten transparent gelistet (114). Die Sensitivitäts- sowie die Subgruppenanalyse zeigen, dass die aufgrund der COVID-19 Pandemie fehlenden Daten keine relevanten Auswirkungen auf die Gesamtaussage zum PASI 100 Ansprechen zu Woche 48 hatten ((114) und siehe Abschnitt 4.3.1.3.2.2).

#### ***Zusammenfassung für beide Studien***

In beiden Studien liegen keine das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor. Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird für die Studien BE SURE und BE RADIANT 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 4-43: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Mortalität	Morbidität						Gesundheits- bezogene Lebensqualität		Verträglichkeit		
	Todesfälle <sup>a</sup>	PASI	Kopfhaut-IGA und pp-IGA	mNAPSI	EQ-5D-3L VAS	PSD	PGADA VAS	DLQI	SF-36	PHQ-9	eC-SSRS	UE <sup>b</sup>
<b>BE SURE</b>	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
<b>BE RADIANT</b>	ja	ja	ja	ja	ja	ja <sup>c</sup>	ja	ja	nein	ja	ja	ja

a: Todesfälle wurden im Rahmen der UE, die zum Tod führten, dokumentiert.  
b: 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), 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).  
c: In der Studie BE RADIANT wurden die Domänen Juckreiz, Schmerz und Schuppung erhoben.

#### 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]).

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  $\geq 3$ ) 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 4.3.1.3.1.4.3.1). Weder in der Studie BE SURE noch in der Studie BE RADIANT traten bei Patienten im Teilanwendungsgebiet A UE auf, die zum Tod führten.

### 4.3.1.3.1.2 Morbidität

#### 4.3.1.3.1.2.1 PASI

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

Tabelle 4-44: Operationalisierung der Endpunkte zum PASI

Studie	Operationalisierung
BE SURE	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Der PASI ist ein valides und das am häufigsten verwendete Instrument für die Beurteilung des Psoriasis-Schweregrads 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) (20).</p> <p>Zur Bestimmung des PASI wird der Anteil der von Psoriasis betroffenen Körperoberfläche (BSA) jeweils für die vier Körperregionen Kopf (K), Arme (A), Rumpf (R) und Beine (B) durch 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 %.</p> <p>Der Prüfarzt beurteilt außerdem die durchschnittliche Schwere der Rötung (Erythem, E), der Verdickung der Haut (Induration, I) und der Schuppung (Desquamation, D) der Plaques für die jeweilige Körperregion anhand einer Fünf-Punkte-Skala: 0 = keine, 1 = leicht, 2 = mittel, 3 = stark und 4 = sehr stark.</p> <p>Pro 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 Kopf (10 %), Arme (20 %), Rumpf (30 %) und Beine (40 %) an der gesamten Körperoberfläche wird mit den ermittelten Werten multipliziert. Der PASI ergibt sich aus der Summe der vier resultierenden Werte:</p> $\text{PASI} = 0,1 \times (E_K + I_K + D_K) \times \text{Wert}_K + 0,2 \times (E_A + I_A + D_A) \times \text{Wert}_A + 0,3 \times (E_R + I_R + D_R) \times \text{Wert}_R + 0,4 \times (E_B + I_B + D_B) \times \text{Wert}_B$ <p>Er kann zwischen 0 (keine Psoriasis-Symptome) und maximal 72 liegen. Eine Reduktion des PASI entspricht damit einer Verbesserung der Erkrankung.</p> <p>Die Verbesserung des PASI um mindestens 75 %, 90 % bzw. 100 % im Vergleich zu Baseline ist definiert als ein PASI 75, PASI 90 bzw. PASI 100 Ansprechen. Bei einem PASI 100 Ansprechen ist der Patient in Bezug auf die Hautsymptome der Psoriasis vollständig erscheinungsfrei. In der klinischen Praxis ist auch ein absoluter PASI von &lt; 2 als klinisch relevanter Endpunkt beschrieben (20, 21).</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE SURE werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 24</li> <li>- PASI &lt; 2 zu Woche 24</li> <li>- Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 24</li> </ul>
BE RADIANT	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Analog zur Studie BE SURE</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE RADIANT werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- PASI &lt; 2 zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 48</li> </ul>

Studie	Operationalisierung								
BE SURE und BE RADIANT	<u>Analyse-Set</u> Die Auswertung der Endpunkte zum PASI erfolgte auf Basis des RS.								
	<u>Statistische Methoden</u>								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Endpunkt</th> <th>Analyse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> <td>Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt.</td> </tr> <tr> <td>- PASI &lt; 2 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> <td>Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.</td> </tr> <tr> <td>- Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 24 bzw. Woche 48</td> <td>Das HR und zugehörige 95 %-KI wurden mittels Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.</td> </tr> </tbody> </table>	Endpunkt	Analyse	- PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt.	- PASI < 2 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.	- Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 24 bzw. Woche 48	Das HR und zugehörige 95 %-KI wurden mittels Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.
	Endpunkt	Analyse							
- PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt.								
- PASI < 2 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.								
- Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 24 bzw. Woche 48	Das HR und zugehörige 95 %-KI wurden mittels Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.								
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC bzw. mittels MI (nur BE RADIANT)) werden in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) 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 4-45: 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 SURE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
BE RADIANT	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

*Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.*

### Studien BE SURE und BE RADIANT

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zum PASI war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet.

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Das Intention to Treat (ITT)-Prinzip wurde somit erfüllt. In der Studie BE SURE wurden für den ko-primären Endpunkt „PASI 90 Ansprechen zu Woche 16“ sechs Sensitivitätsanalysen durchgeführt und in der Studie BE RADIANT wurden für den primären Endpunkt „PASI 100 Ansprechen zu Woche 16“ sieben Sensitivitätsanalysen durchgeführt, um beispielsweise den Einfluss des Umgangs mit fehlenden Daten, der verwendeten Analysemethoden und des Ausschlusses von Patienten aus dem RS zu überprüfen. Die Ergebnisse dieser Analysen, die detailliert in den Studienberichten dargestellt werden (113, 114), unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen, sodass das Verzerrungspotenzial dieses Endpunkts in beiden Studien als niedrig eingeschätzt wird.

Die Auswertungen zu den Endpunkten „PASI 100, PASI 90, PASI 75 Ansprechen“ erfolgten gemäß der präspezifizierten Vorgabe des jeweiligen SAP. Die Analysen zu den Endpunkten „Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90, PASI 75 Ansprechen“ sowie „PASI < 2“ wurden post hoc definiert und ausgewertet und sind daher nicht in den Studienberichten enthalten. 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 in beiden Studien 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.*



**BE SURE**

Tabelle 4-46: Ergebnisse für die binären Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>PASI 100 Ansprechen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	26 (57,8)	8,67 [3,13; 24,03]	4,01 [1,91; 8,41]	42,71 [25,88; 59,54]
Adalimumab	49	7 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : < 0,001		
<b>PASI 90 Ansprechen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	39 (86,7)	10,92 [3,62; 32,89]	2,22 [1,53; 3,23]	47,61 [31,11; 64,12]
Adalimumab	49	20 (40,8)	p-Wert <sup>b</sup> : < 0,001		
<b>PASI 75 Ansprechen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	42 (93,3)	11,38 [2,98; 43,56]	1,73 [1,31; 2,28]	39,07 [23,27; 54,87]
Adalimumab	49	27 (55,1)	p-Wert <sup>b</sup> : < 0,001		
<b>PASI &lt; 2</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	40 (88,9)	10,15 [3,34; 30,83]	2,04 [1,45; 2,89]	45,31 [28,72; 61,91]
Adalimumab	49	22 (44,9)	p-Wert <sup>b</sup> : < 0,001		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie ein RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (3)					

Zu Woche 24 zeigte sich in der Studie BE SURE für das PASI Ansprechen ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab für alle etablierten Schwellenwerte (PASI 100, PASI 90, PASI 75 Ansprechen und absoluter PASI < 2) resultierte.

Hinsichtlich des PASI 100 Ansprechens (vollständige Erscheinungsfreiheit in Bezug auf die Hautsymptome der Psoriasis) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (57,8 % versus 14,3 %, RR [95 %-KI]: 4,01 [1,91; 8,41];  $p < 0,001$ ).

Hinsichtlich eines absoluten PASI  $< 2$  zeigte sich ebenfalls ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (88,9 % versus 44,9 %, RR [95 %-KI]: 2,04 [1,45; 2,89];  $p < 0,001$ ).

Hinsichtlich des PASI 90 und PASI 75 Ansprechens zeigte sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (PASI 90 Ansprechen: 86,7 % versus 40,8 %, RR [95 %-KI]: 2,22 [1,53; 3,23];  $p < 0,001$  und PASI 75 Ansprechen: 93,3 % versus 55,1 %, RR [95 %-KI]: 1,73 [1,31; 2,28];  $p < 0,001$ ).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen (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 4-47) sowie anhand der zugehörigen Verlaufskurven (Abbildung 4-5, Abbildung 4-6, Abbildung 4-7) dargestellt.

Tabelle 4-47: Ergebnisse für die TTE-Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - BE SURE (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95 %-KI]	HR <sup>a</sup> [95 %-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen</b>				
<i>Woche 24</i>				
Bimekizumab	45	32 (71,1)	12,14 [8,14; 19,71]	4,19 [2,14; 8,23] $< 0,001$
Adalimumab	49	12 (24,5)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen</b>				
<i>Woche 24</i>				
Bimekizumab	45	42 (93,3)	8,14 [4,57; 8,14]	4,29 [2,54; 7,24] $< 0,001$
Adalimumab	49	25 (51,0)	20,57 [12,14; NB]	

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95 %-KI]	HR <sup>a</sup> [95 %-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen</b>				
<i>Woche 24</i>				
Bimekizumab	45	44 (97,8)	3,57 [3,14; 4,14]	5,06 [3,03; 8,45] < 0,001
Adalimumab	49	34 (69,4)	12,00 [8,14; 20,14]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Das HR und zugehörige 95 %-KI wurden mittels Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.				
Quelle: (3)				

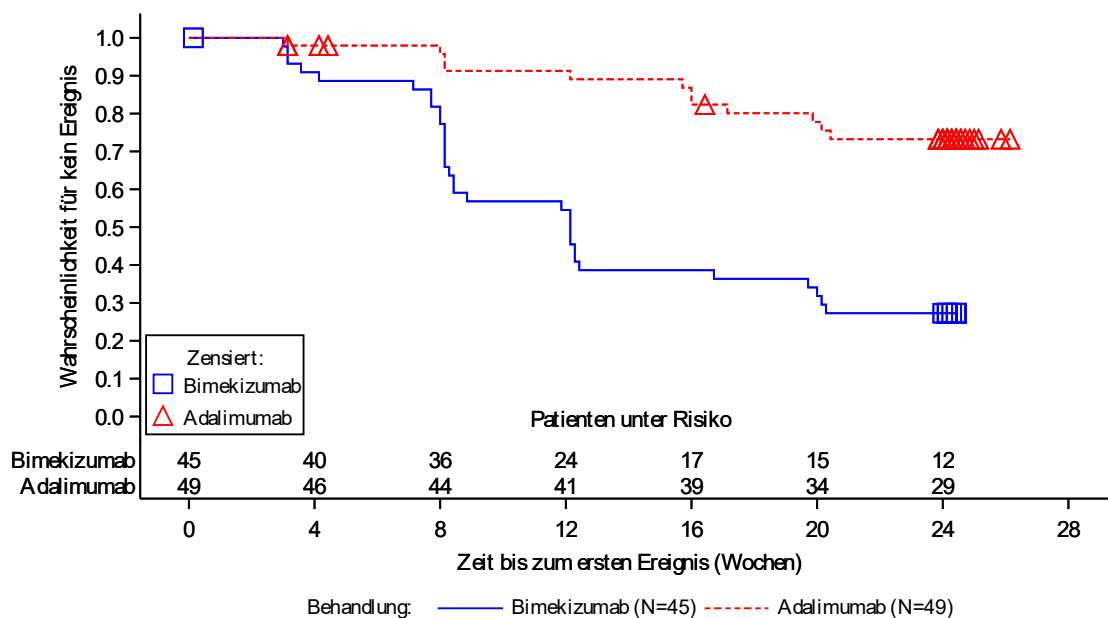


Abbildung 4-5: Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve)

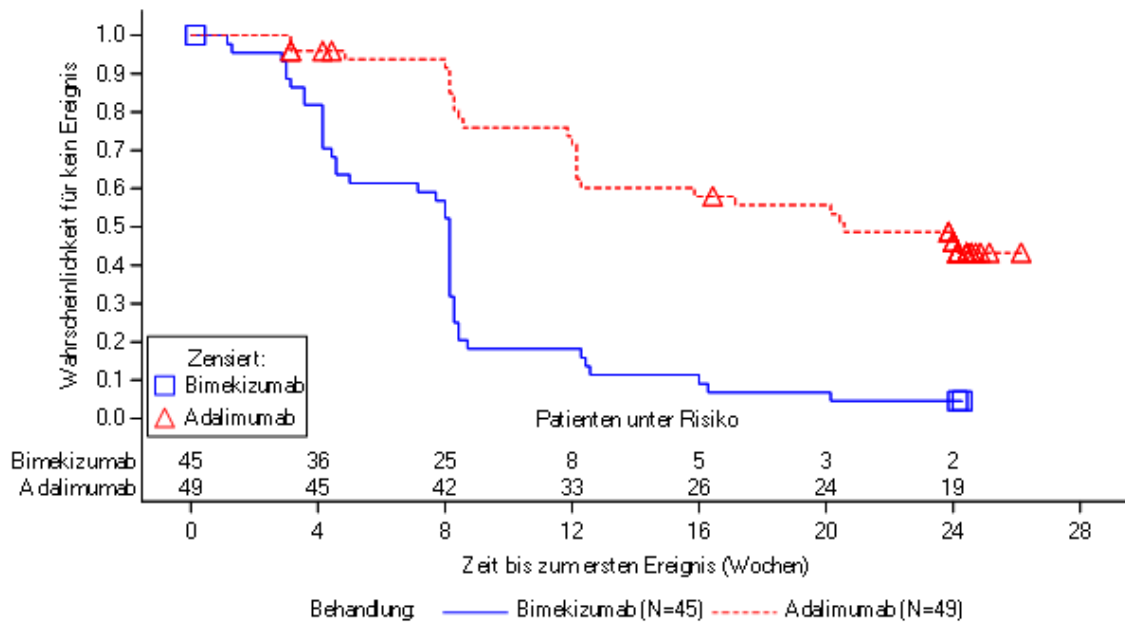


Abbildung 4-6: Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve)

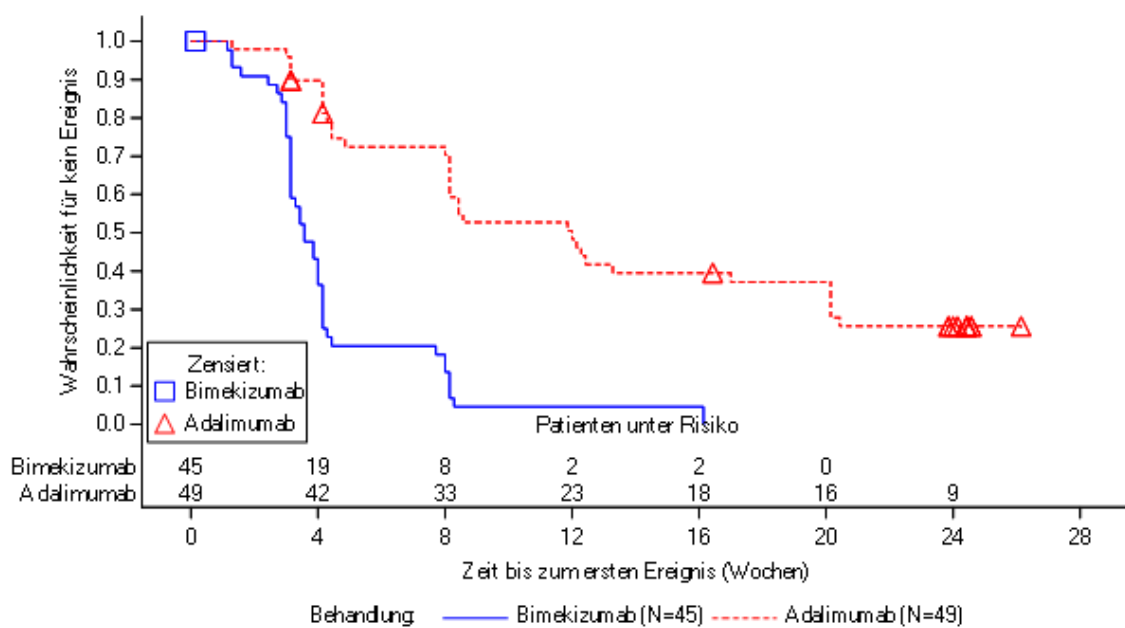


Abbildung 4-7: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve)

In der Studie BE SURE konnte ein Vorteil von Bimekizumab hinsichtlich des PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechens ebenfalls anhand der TTE-Analysen für die Zeit bis zum ersten PASI 100 (Abbildung 4-5), PASI 90 (Abbildung 4-6) und PASI 75 Ansprechen (Abbildung 4-7) gezeigt werden.

Unter Bimekizumab erreichte die Hälfte der Patienten bereits nach ca. 12 Wochen eine Symptombefreiheit der Haut (PASI 100 Ansprechen), während der Beobachtungszeitraum von 24 Wochen für Patienten unter Adalimumab nicht ausreichte, eine vollständige Erscheinungsfreiheit für die Hälfte der Patienten zu gewährleisten.

Der Behandlungsunterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab war statistisch signifikant unterschiedlich und resultierte in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab (HR [95 %-KI]: 4,19 [2,14; 8,23];  $p < 0,001$ ).

Unter Bimekizumab erreichte die Hälfte der Patienten bereits nach ca. 8 Wochen ein PASI 90 bzw. nach ca. 3,5 Wochen ein PASI 75 Ansprechen, während die Hälfte der Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, nach ca. 21 Wochen ein PASI 90 bzw. nach 12 Wochen ein PASI 75 Ansprechen erreichten. Der Behandlungsunterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab war statistisch signifikant unterschiedlich und resultierte in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab (PASI 90 Ansprechen: HR [95 %-KI]: 4,29 [2,54; 7,24];  $p < 0,001$  bzw. PASI 75 Ansprechen: HR [95 %-KI]: 5,06 [3,03; 8,45];  $p < 0,001$ ).

## BE RADIANT

Tabelle 4-48: Ergebnisse für die binären Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>PASI 100 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	45 (77,6)	2,72 [1,30; 5,71]	1,40 [1,11; 1,77]	21,75 [6,87; 36,63]
Secukinumab	98	52 (53,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,007		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	43 (74,1)	3,21 [1,57; 6,59]	1,58 [1,21; 2,06]	26,80 [11,54; 42,06]
Secukinumab	98	44 (44,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,001		

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>PASI 90 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	49 (84,5)	1,77 [0,75; 4,15]	1,12 [0,95; 1,32]	9,12 [-3,83; 22,07]
Secukinumab	98	71 (72,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,188		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	51 (87,9)	2,70 [1,07; 6,79]	1,20 [1,03; 1,40]	14,67 [2,71; 26,62]
Secukinumab	98	69 (70,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,033		
<b>PASI 75 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	56 (96,6)	4,95 [1,11; 22,04]	1,15 [1,04; 1,27]	12,50 [3,66; 21,34]
Secukinumab	98	81 (82,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,021		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	52 (89,7)	2,07 [0,76; 5,60]	1,11 [0,98; 1,26]	8,92 [-1,94; 19,78]
Secukinumab	98	77 (78,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,153		
<b>PASI &lt; 2</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	51 (87,9)	2,53 [1,01; 6,34]	1,19 [1,02; 1,39]	13,84 [1,53; 26,15]
Secukinumab	98	70 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,044		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	51 (87,9)	2,26 [0,89; 5,75]	1,15 [1,00; 1,33]	11,45 [-0,15; 23,05]
Secukinumab	98	72 (73,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,085		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie ein RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (4)					

Zu Woche 32 zeigte sich in der Studie BE RADIANT für das PASI Ansprechen ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab für die Schwellenwerte PASI 100 Ansprechen, PASI 75 Ansprechen und absoluter PASI < 2 resultierte.

Hinsichtlich des PASI 100 Ansprechens (vollständige Erscheinungsfreiheit in Bezug auf die Hautsymptome der Psoriasis) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (77,6 % versus 53,1 %, RR [95 %-KI]: 1,40 [1,11; 1,77];  $p = 0,007$ ).

Hinsichtlich eines absoluten PASI < 2 zeigte sich ebenfalls ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (87,9 % versus 71,4 %, RR [95 %-KI]: 1,19 [1,02; 1,39];  $p = 0,044$ ).

Hinsichtlich des PASI 90 Ansprechens zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied. Hinsichtlich des PASI 75 Ansprechens zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (PASI 90 Ansprechen: 84,5 % versus 72,4 %, RR [95 %-KI]: 1,12 [0,95; 1,32];  $p = 0,188$  und PASI 75 Ansprechen: 96,6 % versus 82,7 %, RR [95 %-KI]: 1,15 [1,04; 1,27];  $p = 0,021$ ).

### ***Langzeiteffekte***

Zu Woche 48 zeigte sich in der Studie BE RADIANT für das PASI Ansprechen ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab für die Schwellenwerte PASI 100 Ansprechen und PASI 90 Ansprechen resultierte.

Hinsichtlich des PASI 100 Ansprechens (vollständige Erscheinungsfreiheit in Bezug auf die Hautsymptome der Psoriasis) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (74,1 % versus 44,9 %, RR [95 %-KI]: 1,58 [1,21; 2,06];  $p = 0,001$ ).

Hinsichtlich eines absoluten PASI < 2 zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (87,9 % versus 73,5 %, RR [95 %-KI]: 1,15 [1,00; 1,33];  $p = 0,085$ ).

Hinsichtlich des PASI 90 Ansprechens zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte. Hinsichtlich des PASI 75 Ansprechens zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (PASI 90 Ansprechen: 87,9 % versus 70,4 %, RR [95 %-KI]: 1,20 [1,03; 1,40];  $p = 0,033$  und PASI 75 Ansprechen: 89,7 % versus 78,6 %, RR [95 %-KI]: 1,11 [0,98; 1,26];  $p = 0,153$ ).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC und MI) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zum PASI 100 Ansprechen. Bei allen weiteren Analysen zum PASI Ansprechen zeigen die Effektschätzer der Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC und MI) verglichen mit den Hauptanalysen gleichgerichtete Ergebnisse (Anhang 4-I).

Im Folgenden wird der zeitliche Verlauf des PASI Ansprechens anhand der Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen (Tabelle 4-49) sowie anhand der zugehörigen Verlaufskurven (Abbildung 4-8, Abbildung 4-9, Abbildung 4-10) dargestellt.

Tabelle 4-49: Ergebnisse für die TTE-Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95 %-KI]	HR <sup>a</sup> [95 %-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen</b>				
<i>Woche 48</i>				
Bimekizumab	58	56 (96,6)	12,14 [8,57; 12,14]	1,64 [1,15; 2,34] 0,006
Secukinumab	98	76 (77,6)	13,14 [12,14; 16,29]	
<b>Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen</b>				
<i>Woche 48</i>				
Bimekizumab	58	56 (96,6)	8,14 [8,00; 8,14]	1,15 [0,81; 1,63] 0,430
Secukinumab	98	91 (92,9)	8,29 [8,14; 11,71]	
<b>Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen</b>				
<i>Woche 48</i>				
Bimekizumab	58	58 (100)	4,14 [2,43; 4,29]	1,27 [0,90; 1,78] 0,178
Secukinumab	98	94 (95,9)	4,29 [4,14; 6,29]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Das HR und zugehörige 95 %-KI wurden mittels Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.				
Quelle: (4)				



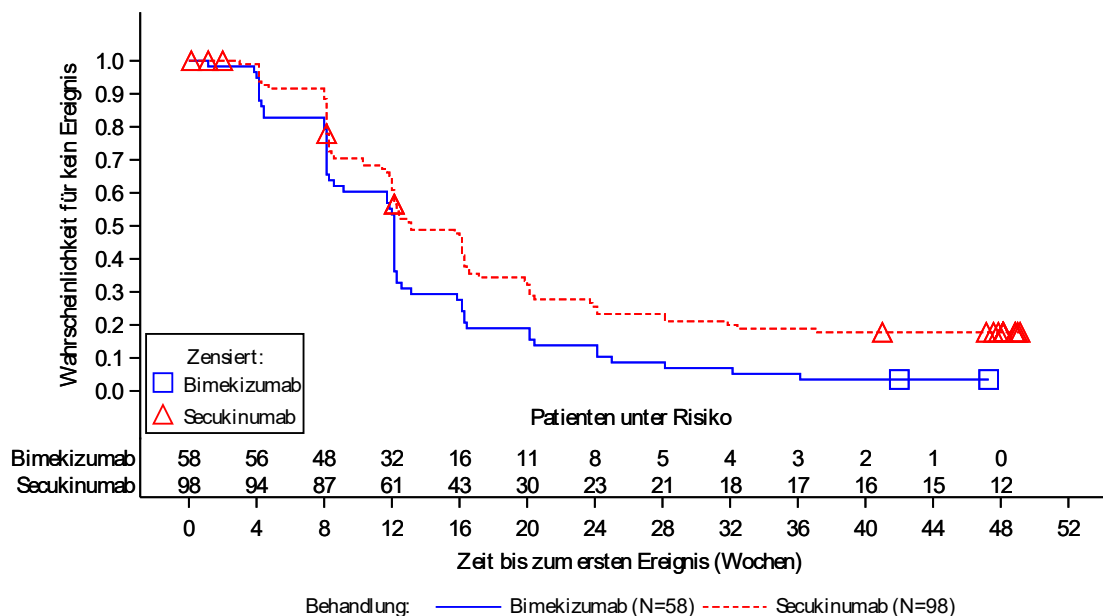


Abbildung 4-8: Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve)

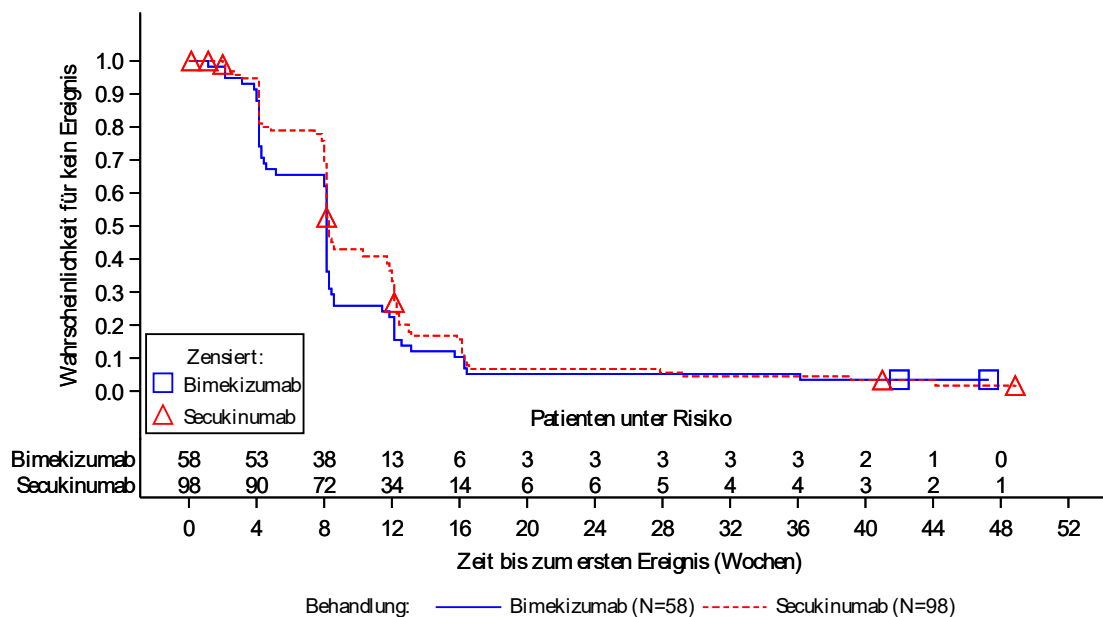


Abbildung 4-9: Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve)

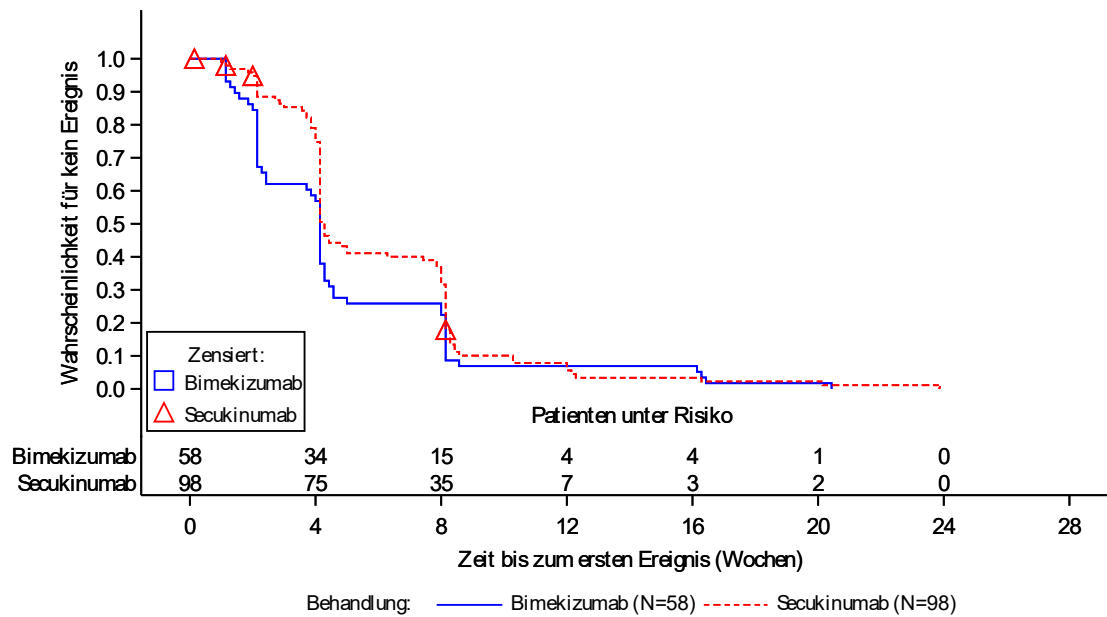


Abbildung 4-10: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen (Kaplan-Meier-Kurve)

In der Studie BE RADIANT konnte ein Vorteil von Bimekizumab hinsichtlich des PASI 100 Ansprechens ebenfalls anhand der TTE-Analysen für die Zeit bis zum ersten PASI 100 (Abbildung 4-8) gezeigt werden. Für die Zeit bis zum ersten PASI 90 (Abbildung 4-9) und PASI 75 Ansprechen (Abbildung 4-10) konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Bimekizumab und Secukinumab gezeigt werden.

Unter Bimekizumab erreichte die Hälfte der Patienten bereits nach ca. 12 Wochen eine Symptombefreiheit der Haut (PASI 100 Ansprechen), während die Hälfte der Patienten unter Secukinumab nach ca. 13 Wochen eine Symptombefreiheit der Haut erreichte. Der Behandlungsunterschied zwischen Bimekizumab und Secukinumab war statistisch signifikant unterschiedlich und resultierte in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab (HR [95 %-KI]: 1,64 [1,15; 2,34];  $p = 0,006$ ).

Sowohl unter Bimekizumab als auch unter Secukinumab erreichte die Hälfte der Patienten bereits nach ca. 8 Wochen ein PASI 90 bzw. nach ca. 4 Wochen ein PASI 75 Ansprechen. Der Behandlungsunterschied zwischen Bimekizumab und Secukinumab war nicht statistisch signifikant unterschiedlich (PASI 90 Ansprechen: HR [95 %-KI]: 1,15 [0,81; 1,63];  $p = 0,430$  bzw. PASI 75 Ansprechen: HR [95 %-KI]: 1,27 [0,90; 1,78];  $p = 0,178$ ).

### Zusammenfassung der Ergebnisse

In Bezug auf die **Symptombefreiheit der Haut** (PASI 100 Ansprechen bzw. PASI < 2) konnte in den beiden direkt vergleichenden Studien ein klinisch relevanter und signifikanter **Vorteil von Bimekizumab gegenüber** den Wirkstoffen **Adalimumab und Secukinumab** zu Woche 24 bzw. Woche 32 gezeigt werden.

In Bezug auf das PASI 75 und das PASI 90 Ansprechen konnte zu Woche 24 ein klinisch relevanter und signifikanter Vorteil von Bimekizumab gegenüber dem Wirkstoff Adalimumab gezeigt werden. Auch gegenüber dem Wirkstoff Secukinumab konnte zu Woche 32 ein klinisch relevanter und signifikanter Vorteil von Bimekizumab (PASI 75 Ansprechen) bzw. ein dazu gleichgerichtetes Ergebnis zugunsten von Bimekizumab (PASI 90 Ansprechen) gezeigt werden.

In Bezug auf ein **schnelles Therapieansprechen**, gemessen an der Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen, konnte in den beiden direkt vergleichenden Studien ein klinisch relevanter und signifikanter **Vorteil von Bimekizumab gegenüber** den Wirkstoffen **Adalimumab und Secukinumab** gezeigt werden. Unter Bimekizumab erreichte die Hälfte der Patienten bereits nach ca. 12 Wochen eine Symptombefreiheit der Haut (PASI 100 Ansprechen).

In Bezug auf ein schnelles Therapieansprechen, gemessen an der Zeit bis zum ersten PASI 75 und PASI 90 Ansprechen, konnte ebenfalls ein klinisch relevanter und signifikanter Vorteil von Bimekizumab gegenüber dem Wirkstoff Adalimumab gezeigt werden. Gegenüber dem Wirkstoff Secukinumab konnten dazu gleichgerichtete Ergebnisse zugunsten von Bimekizumab gezeigt werden.

In Bezug auf einen **langanhaltenden Therapieeffekt**, gemessen am PASI 100 und PASI 90 Ansprechen zu Woche 48, konnte ein klinisch relevanter und signifikanter **Vorteil von Bimekizumab gegenüber** dem Wirkstoff **Secukinumab** gezeigt werden. Bezüglich eines PASI < 2 und des PASI 75 Ansprechens konnten dazu gleichgerichtete Ergebnisse zugunsten von Bimekizumab gezeigt werden.

*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 Kopfhaut-IGA und palmoplantarer IGA**

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 zum Kopfhaut-IGA und pp-IGA

Studie	Operationalisierung					
BE SURE	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Der Prüfarzt beurteilt die gesamte Ausprägungsschwere der psoriatischen Plaques auf der Kopfhaut bzw. den palmoplantaren Regionen auf Basis einer fünfstufigen Punkteskala (Tabelle 4-11). Ein Grad 4 beschreibt eine schwere Psoriasis-Ausprägung mit schwerer Verdickung und Schuppung, während Patienten mit einem Grad 0 in Bezug auf die entsprechende Region erscheinungsfrei sind.</p> <p>In den Studien, die im vorliegenden Dossier dargestellt werden, wurde der Kopfhaut-IGA bzw. der pp-IGA bei allen Patienten erhoben, die zu Baseline einen Grad von mindestens 2 hatten. Ein Ansprechen war a priori definiert als das Erreichen von Grad 0 (erscheinungsfrei) oder 1 (fast erscheinungsfrei) bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skaleneinheiten im Vergleich zu Baseline. Im vorliegenden Dossier wird eine post hoc Analyse dargestellt, in der das Erreichen von Grad 0 (erscheinungsfrei) bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skaleneinheiten im Vergleich zu Baseline als Ansprechen definiert ist.</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE SURE werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kopfhaut-IGA = 0<sup>a</sup> zu Woche 24</li> <li>- pp-IGA = 0<sup>a</sup> zu Woche 24</li> </ul>					
BE RADIANT	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Analog zur Studie BE SURE</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE RADIANT werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kopfhaut-IGA = 0<sup>a</sup> zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- pp-IGA = 0<sup>a</sup> zu Woche 32 und Woche 48</li> </ul>					
BE SURE und BE RADIANT	<p><u>Analyse-Set</u></p> <p>Die Auswertung der Endpunkte zum Kopfhaut-IGA und pp-IGA erfolgte auf Basis des RS.</p> <p><u>Statistische Methoden</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Endpunkt</th> <th>Analyse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Kopfhaut-IGA = 0 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> <td rowspan="2">Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.</td> </tr> <tr> <td>- pp-IGA = 0 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt.</p>	Endpunkt	Analyse	- Kopfhaut-IGA = 0 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.	- pp-IGA = 0 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48
Endpunkt	Analyse					
- Kopfhaut-IGA = 0 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.					
- pp-IGA = 0 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48						
a: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skaleneinheiten im Vergleich zu Baseline.						

*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 zum Kopfhaut-IGA und pp-IGA 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 SURE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
BE RADIANT	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

*Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.*

#### **Studien BE SURE und BE RADIANT**

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für die Endpunkte zum Kopfhaut-IGA und pp-IGA war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet.

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS unter Berücksichtigung der Patienten, die zu Baseline eine Kopfhaut- bzw. pp-Symptomatik aufwiesen (mindestens Grad 2 auf der entsprechenden Skala). Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Im vorliegenden Dossier wird eine post hoc Analyse dargestellt, in der das Erreichen von Grad 0 (erscheinungsfrei) bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte im Vergleich zu Baseline als Ansprechen definiert 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 Kopfhaut-IGA bzw. pp-IGA in beiden Studien ein niedriges Verzerrungspotenzial.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Kopfhaut-IGA und pp-IGA für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

### BE SURE

Tabelle 4-52: Ergebnisse für die binären Analysen zum Kopfhaut-IGA = 0 und pp-IGA = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Kopfhaut-IGA = 0<sup>c</sup></b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	34 (79,1)	4,47 [1,65; 12,07]	1,70 [1,18; 2,44]	32,41 [13,01; 51,81]
Adalimumab	40	18 (45,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
<b>pp-IGA = 0<sup>c</sup></b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	11	10 (90,9)	4,67 [0,30; 73,38]	1,28 [0,78; 2,09]	19,78 [-15,23; 54,80]
Adalimumab	8	6 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,271		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
c: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline.					
Quelle: (3)					

Hinsichtlich des Kopfhaut-IGA = 0 (vollständige Erscheinungsfreiheit der Kopfhaut) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (79,1 % versus 45,0 %, RR [95 %-KI]: 1,70 [1,18; 2,44]; p = 0,002).

In der Studie BE SURE wurde in Teilanwendungsgebiet A nur eine geringe Patientenzahl in die Analyse zum pp-IGA = 0 (vollständige Erscheinungsfreiheit der palmoplantaren Region) eingeschlossen, sodass eine Interpretation der Ergebnisse nicht sinnvoll ist.

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

**BE RADIANT**

Tabelle 4-53: Ergebnisse für die binären Analysen zum Kopfhaut-IGA = 0 und pp-IGA = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Kopfhaut-IGA = 0<sup>c</sup></b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	54	47 (87,0)	2,15 [0,85; 5,44]	1,15 [0,98; 1,36]	11,53 [-1,42; 24,47]
Secukinumab	89	66 (74,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,102		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	45 (83,3)	1,96 [0,83; 4,63]	1,16 [0,97; 1,39]	11,44 [-2,21; 25,08]
Secukinumab	89	62 (69,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,125		
<b>pp-IGA = 0<sup>c</sup></b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	13	11 (84,6)	1,38 [0,20; 9,44]	1,06 [0,76; 1,48]	4,85 [-20,21; 29,90]
Secukinumab	17	13 (76,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,750		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	13	11 (84,6)	1,83 [0,30; 11,02]	1,14 [0,79; 1,65]	10,46 [-14,99; 35,91]
Secukinumab	17	12 (70,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,515		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
c: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline.					
Quelle: (4)					

Zu Woche 32 und Woche 48 zeigten sich in der Studie BE RADIANT für den Kopfhaut-IGA = 0 keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen (Woche 32: 87,0 % versus 74,2 %; RR [95 %-KI]: 1,15 [0,98; 1,36]; p = 0,102; Woche 48: 83,3 % versus 69,7 %; RR [95 %-KI]: 1,16 [0,97; 1,39]; p = 0,125).

In der Studie BE RADIANT wurde in Teilanwendungsgebiet A nur eine geringe Patientenzahl in die Analyse zum pp-IGA = 0 (vollständige Erscheinungsfreiheit der palmoplantaren Region) eingeschlossen, sodass eine Interpretation der Ergebnisse nicht sinnvoll ist.

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen (Anhang 4-I).

### **Zusammenfassung der Ergebnisse**

In Bezug auf die Symptombefreiheit der besonders sensiblen und schwer zu behandelnden Kopfhaut konnte anhand des Kopfhaut-IGA in den beiden direkt vergleichenden Studien zu allen Zeitpunkten mindestens ein numerischer Vorteil von Bimekizumab gegenüber den Wirkstoffen Adalimumab und Secukinumab gezeigt werden. Im direkten Vergleich gegen Adalimumab war dieser Vorteil zu Woche 24 zudem statistisch signifikant.

In Bezug auf die Symptombefreiheit der palmoplantaren Region gemessen anhand des pp-IGA ist eine Interpretation der Ergebnisse nicht sinnvoll, da die Patientenzahl in den jeweiligen Behandlungsgruppen zu niedrig war.

*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 mNAPSI**

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

Tabelle 4-54: Operationalisierung der Endpunkte zum mNAPSI

Studie	Operationalisierung				
BE SURE	<p><u>Erhebung</u></p> <p>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 130 für alle zehn Fingernägel annehmen. Niedrigere Werte spiegeln eine geringere Ausprägung wider (36).</p> <p>Im Verlauf der Studie BE SURE wurde der mNAPSI für diejenigen Patienten bestimmt, die zu Baseline eine Nagelpsoriasis hatten (mNAPSI &gt; 0). Diese Vorgehensweise wurde bereits in anderen Nutzenbewertungsverfahren in der Indikation Psoriasis vom G-BA anerkannt (25, 26). Dargestellt wird der Anteil der Patienten, die einen mNAPSI von 0 und somit eine Symptomfreiheit der Nägel erreichten (mNAPSI 100 Ansprechen).</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE SURE werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mNAPSI 100 Ansprechen zu Woche 24</li> </ul>				
BE RADIANT	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Analog zur Studie BE SURE</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE RADIANT werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mNAPSI 100 Ansprechen zu Woche 32 und Woche 48</li> </ul>				
BE SURE und BE RADIANT	<p><u>Analyse-Set</u></p> <p>Die Auswertung des Endpunkts zum mNAPSI erfolgte auf Basis des RS.</p> <p><u>Statistische Methoden</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Endpunkt</th> <th>Analyse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- mNAPSI 100 Ansprechen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> <td>Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt.</p>	Endpunkt	Analyse	- mNAPSI 100 Ansprechen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.
Endpunkt	Analyse				
- mNAPSI 100 Ansprechen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Werte werden mittels NRI 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 4-55: 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 SURE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
BE RADIANT	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

*Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.*

### Studien BE SURE und BE RADIANT

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für den Endpunkt zum mNAPSI war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet.

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS unter Berücksichtigung der Patienten, die zu Baseline eine Nagel-Symptomatik aufwiesen. Diese Auswertung des Endpunkts war a priori geplant. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Der Endpunkt zum mNAPSI wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des jeweiligen 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 in beiden Studien 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.

### BE SURE

Tabelle 4-56: Ergebnisse für die binären Analysen zum mNAPSI 100 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>mNAPSI 100 Ansprechen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	29	17 (58,6)	6,00 [1,45; 24,86]	2,43 [1,14; 5,21]	35,18 [12,71; 57,65]
Adalimumab	24	7 (29,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie ein RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (3)					

Zu Woche 24 zeigte sich in der Studie BE SURE hinsichtlich des mNAPSI 100 Ansprechens (vollständige Erscheinungsfreiheit der Nägel) ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (58,6 % versus 29,2 %, RR [95 %-KI]: 2,43 [1,14; 5,21]; p = 0,010).

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

**BE RADIANT**

Tabelle 4-57: Ergebnisse für die binären Analysen zum mNAPSI 100 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>mNAPSI 100 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	29	21 (72,4)	2,48 [0,82; 7,46]	1,34 [0,95; 1,89]	18,05 [-3,01; 39,11]
Secukinumab	41	21 (51,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,109		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	29	23 (79,3)	3,71 [1,17; 11,77]	1,50 [1,07; 2,11]	26,11 [5,33; 46,88]
Secukinumab	41	21 (51,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,024		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie ein RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (4)					

Zu Woche 32 zeigte sich in der Studie BE RADIANT hinsichtlich des mNAPSI 100 Ansprechens (vollständige Erscheinungsfreiheit der Nägel) kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (72,4 % versus 51,2 %; RR [95 %-KI]: 1,34 [0,95; 1,89]; p = 0,109).

Zu Woche 48 zeigte sich hingegen ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (79,3 % versus 51,2 %; RR [95 %-KI]: 1,50 [1,07; 2,11]; p = 0,024).

Die Effektschätzer der Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) zeigen verglichen mit den Hauptanalysen gleichgerichtete Ergebnisse (Anhang 4-I).

**Zusammenfassung der Ergebnisse**

In Bezug auf eine Symptombefreiheit der Nägel (mNAPSI 100 Ansprechen) konnte in den beiden direkt vergleichenden Studien ein klinisch relevanter und signifikanter Vorteil von Bimekizumab gegenüber den Wirkstoffen Adalimumab und Secukinumab zu Woche 24 bzw. Woche 48 gezeigt werden.

Gegenüber dem Wirkstoff Secukinumab konnte zu Woche 32 ein dazu gleichgerichtetes Ergebnis zugunsten von Bimekizumab gezeigt werden.

*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 EQ-5D-3L VAS**

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

Tabelle 4-58: Operationalisierung der Endpunkte zur EQ-5D-3L VAS

Studie	Operationalisierung				
BE SURE	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Anhand der VAS des generischen, validierten Fragebogens EQ-5D-3L bewertet der Patient seinen allgemeinen Gesundheitszustand auf einer vertikalen, 20 cm langen Skala von 0 (schlechtester vorstellbarer Gesundheitsstatus) bis 100 (bester vorstellbarer Gesundheitsstatus). Eine Zunahme des Wertes spiegelt eine Verbesserung des Gesundheitszustandes des Patienten wider. Dargestellt wird die Veränderung gegenüber Baseline.</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE SURE werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (Woche 24)</li> </ul>				
BE RADIANT	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Analog zur Studie BE SURE</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE RADIANT werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (Woche 32 und Woche 48)</li> </ul>				
BE SURE und BE RADIANT	<p><u>Analyse-Set</u></p> <p>Die Auswertung der Endpunkte zur EQ-5D-3L VAS erfolgte auf Basis des RS.</p> <p><u>Statistische Methoden</u></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Endpunkt</th> <th>Analyse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48)</td> <td> <p>Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.</p> <p>Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt.</p>	Endpunkt	Analyse	- Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48)	<p>Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.</p> <p>Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</p>
Endpunkt	Analyse				
- Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48)	<p>Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.</p> <p>Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</p>				

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 4-59: 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 SURE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
BE RADIANT	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

*Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.*

### Studien BE SURE und BE RADIANT

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für den Endpunkt zur EQ-5D-3L VAS war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet.

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE SURE lagen die Rücklaufquoten zur EQ-5D-3L VAS zu Woche 24 (Verhältnis der Anzahl auswertbarer Fragebögen, die bei einer Visite erhoben wurden, zu der Anzahl der randomisierten Patienten) in beiden Behandlungsgruppen bei über 87 % (siehe Anhang 4-H).

Für die Studie BE RADIANT lagen die Rücklaufquoten zur EQ-5D-3L VAS zu Woche 32 bzw. Woche 48 in beiden Behandlungsgruppen bei über 84 % bzw. 80 % (siehe Anhang 4-I).

Der Endpunkt zur Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline wurde nach der prä-spezifizierten Vorgabe des jeweiligen 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 EQ-5D-3L VAS in beiden Studien 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.

Für beide Studien (BE SURE und BE RADIANT) werden im Folgenden die Werte der EQ-5D-3L VAS im Studienverlauf zunächst grafisch dargestellt. Die tabellarische Darstellung der Werte im Studienverlauf erfolgt in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT). Anschließend wird die Veränderung zu Baseline mittels MMRM dargestellt.

### BE SURE

Im Folgenden sind die Mittelwerte +/- SE im Studienverlauf grafisch dargestellt:

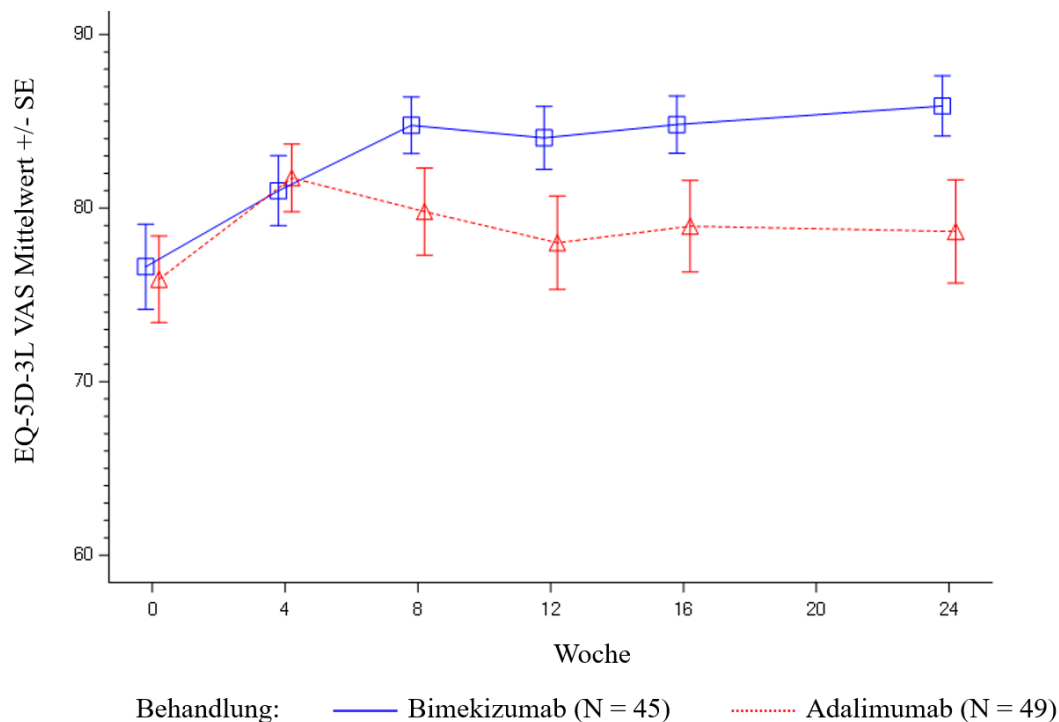


Abbildung 4-11: Mittelwerte +/- SE der EQ-5D-3L VAS im Studienverlauf (OC)



Tabelle 4-60: Ergebnisse für die Veränderung der EQ-5D-3L VAS (MMRM) im Vergleich zu Baseline aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS)

Studienarm	Baseline		Woche 24		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95 %-KI] p-Wert	Hedges'g [95 %-KI]
<b>Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	76,62 (16,43)	43	85,88 (11,40)	9,81 (2,21)	6,02 [0,73; 11,31] 0,026	0,42 [-0,01; 0,85]
Adalimumab	49	75,90 (17,48)	43	78,65 (19,47)	3,79 (2,14)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							
Quelle: (3)							

In der Studie BE SURE zeigte sich für die Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Woche 24 im Vergleich zu Baseline ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte: LS-MWD [95 %-KI]: 6,02 [0,73; 11,31]; p = 0,026. Der LS-MW betrug für den Bimekizumab-Arm 9,81 Punkte und für den Adalimumab-Arm 3,79 Punkte. Nach dem standardisierten Effektmaß Hedges'g liegt jedoch keine belegte klinische Relevanz vor, da das KI den Irrelevanzbereich von 0,2 einschließt.

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

**BE RADIANT**

Im Folgenden sind die Mittelwerte +/- SE im Studienverlauf grafisch dargestellt:

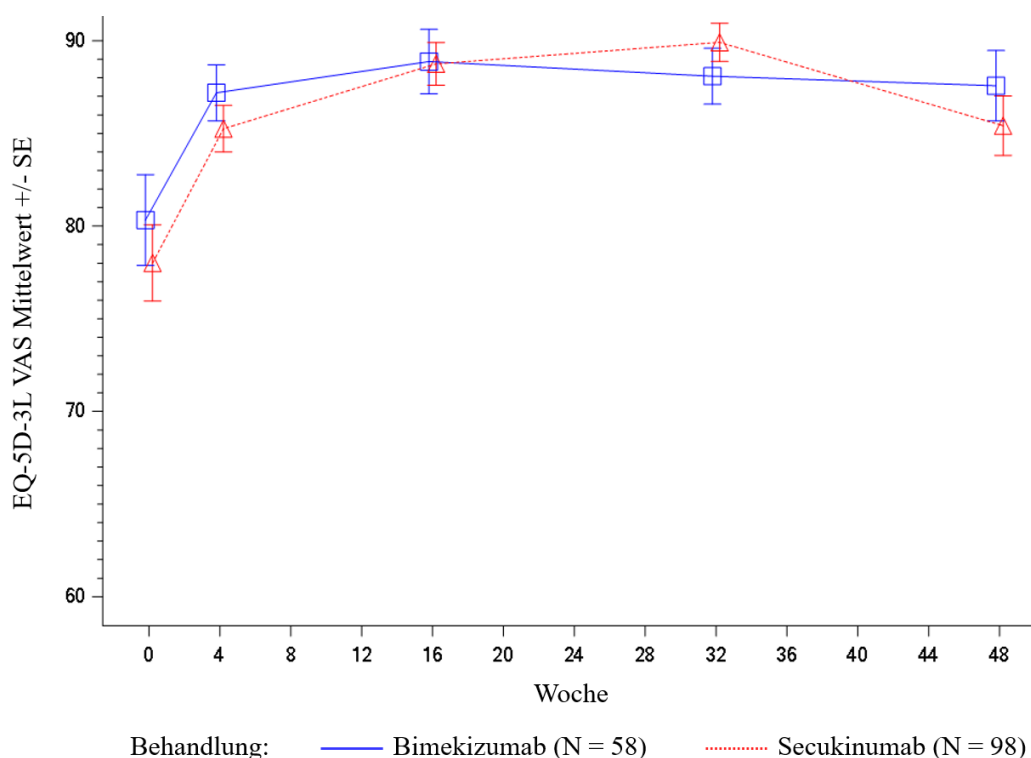


Abbildung 4-12: Mittelwerte +/- SE der EQ-5D-3L VAS im Studienverlauf (OC)

Tabelle 4-61: Ergebnisse für die Veränderung der EQ-5D-3L VAS (MMRM) im Vergleich zu Baseline aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS)

Studienarm	Baseline		Woche x		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95 %-KI] p-Wert	Hedges'g [95 %-KI]
<b>Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline</b>							
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	58	80,33 (18,63)	57	88,09 (11,37)	8,82 (1,33)	-2,49 [-5,89; 0,90] 0,149	-0,25 [-0,59; 0,09]
Secukinumab	98	78,01 (20,38)	83	89,92 (9,38)	11,32 (1,10)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	58	80,33 (18,63)	54	87,57 (13,98)	8,16 (1,75)	0,93 [-3,54; 5,40] 0,682	0,07 [-0,27; 0,42]
Secukinumab	98	78,01 (20,38)	79	85,42 (14,23)	7,23 (1,44)		

Studienarm	Baseline		Woche x		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [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, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Messwiederholung und Patient als zufälliger Effekt verwendet.							
Quelle: (4)							

In der Studie BE RADIANT zeigte sich für die Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Woche 32 im Vergleich zu Baseline kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen: LS-MWD [95 %-KI]: -2,49 [-5,89; 0,90]; p = 0,149. Der LS-MW betrug für den Bimekizumab-Arm 8,82 Punkte und für den Secukinumab-Arm 11,32 Punkte.

In Woche 48 zeigte sich für die Veränderung der EQ-5D-3L VAS im Vergleich zu Baseline ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen: LS-MWD [95 %-KI]: 0,93 [-3,54; 5,40]; p = 0,682. Der LS-MW betrug für den Bimekizumab-Arm 8,16 Punkte und für den Secukinumab-Arm 7,23 Punkte.

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen (Anhang 4-I).

### Zusammenfassung der Ergebnisse

In Bezug auf die Veränderung des Gesundheitszustands konnte anhand der EQ-5D-3L VAS in den beiden direkt vergleichenden Studien zu Woche 24 bzw. Woche 48 mindestens ein numerischer Vorteil von Bimekizumab gegenüber den Wirkstoffen Adalimumab und Secukinumab gezeigt werden. Im direkten Vergleich gegen Adalimumab war dieser Vorteil zu Woche 24 zudem statistisch signifikant.

*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 Psoriasis-Tagebuch

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

Tabelle 4-62: Operationalisierung der Endpunkte zum Psoriasis-Tagebuch

Studie	Operationalisierung
BE SURE	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Das in 14 Landessprachen verfügbare Psoriasis-Tagebuch ist ein Messinstrument zur Erhebung der patientenrelevanten Psoriasis-Symptomatik. Das elektronische Psoriasis-Tagebuch enthält die folgenden 14 Domänen, welche die verschiedenen Aspekte der Erkrankung und deren Einfluss auf die Lebensqualität des Patienten berücksichtigen: Juckreiz, Schmerz, Schuppung, Rötung, Brennen, Rissbildung, Trockenheit, Reizung, Empfindlichkeit, Läsionen, Verdickung, Abgeschlagenheit, Verlegenheit und Kleiderwahl.</p> <p>Ab der Screening-Visite bewerten die Patienten jede der oben genannten 14 Domäne täglich auf einer numerischen Rating-Skala von 0 (keine Symptome oder Einschränkungen) bis 10 (sehr schwere oder die schlimmsten Symptome bzw. Einschränkungen). Die Patienten erhalten dazu einen Tablet-Computer mit voreingestellter Alarmfunktion, sodass das Psoriasis-Tagebuch täglich in einem festgelegten Zeitraum zu Hause ausgefüllt werden kann. Für jede Domäne werden aus den einzelnen täglichen Scores wöchentliche Durchschnittswerte berechnet, indem die Summe der täglich erfassten Domänen-Scores durch die Anzahl an Tagen mit erfasstem Score geteilt wird. Falls das Tagebuch an einem Tag mehrfach ausgefüllt wird, werden alle Einträge bei der Berechnung des Wochendurchschnitts berücksichtigt. Wenn mehr als sieben Einträge pro Woche vorliegen, werden diejenigen sieben Einträge, die zeitlich am nächsten an der wöchentlichen Studienvisite liegen, verwendet. Wenn in einer Domäne vier oder mehr der täglich zu erfassenden Scores pro Woche fehlen, wird die Domäne für die betreffende Woche als fehlend vermerkt. Die Baseline-Domänen-Scores sind die Durchschnittswerte der Woche vor Gabe der ersten Studienmedikation und schließen den Tag, an dem erstmals die Studienmedikation verabreicht wird, mit ein. Eine Abnahme des Durchschnittswertes der jeweiligen Domäne geht mit einer Verbesserung der Symptomatik einher. In Bezug auf eine Domäne gilt ein Patient zudem als symptomfrei, wenn für die jeweilige Domäne ein wöchentlicher Durchschnittswert von 0 berechnet wird.</p> <p>Im Dossier werden Ergebnisse zu den Domänen Juckreiz, Schmerz, Schuppung, Rötung und Brennen dargestellt, da diese Symptome bzw. das Erreichen einer von diesen Symptomen befreiten Haut von den Patienten als besonders relevant eingeschätzt werden und bereits in früheren Nutzenbewertungen anerkannt wurden (22, 23, 25, 42-45). Eine klinisch relevante Veränderung der Symptome Juckreiz, Schmerz, Schuppung, Rötung und Brennen gegenüber Baseline wird, wie in den Studienunterlagen festgelegt, als eine Verbesserung um mindestens 2,39, 1,98, 2,86, 3,05 bzw. 1,99 Punkte (MCID) definiert (46, 47).</p> <p>In der Studie BE SURE wurde das Psoriasis-Tagebuch täglich bis einschließlich Woche 24 ausgefüllt.</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE SURE werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung PSD-Juckreiz, PSD-Schmerz, PSD-Schuppung, PSD-Rötung, PSD-Brennen zu Baseline (Woche 24)<sup>a</sup></li> <li>- Verbesserung PSD-Juckreiz <math>\geq 2,39</math> (MCID), PSD-Schmerz <math>\geq 1,98</math> (MCID), PSD-Schuppung <math>\geq 2,86</math> (MCID), PSD-Rötung <math>\geq 3,05</math> (MCID), PSD-Brennen <math>\geq 1,99</math> (MCID) zu Woche 24<sup>a</sup></li> <li>- PSD-Juckreiz = 0, PSD-Schmerz = 0, PSD-Schuppung = 0, PSD-Rötung = 0, PSD-Brennen = 0 zu Woche 24</li> </ul>

Studie	Operationalisierung			
BE RADIANT	<p><u>Erhebung</u></p> <p>In der Studie BE RADIANT werden die drei Domänen Juckreiz, Schmerz und Schuppung des oben beschriebenen Tagebuchs vom Patienten ausgefüllt. Die Erhebung erfolgt zur Baseline-Visite und in den Wochen 4, 8, 12, 16, 32 und Woche 48 an einem Tablet im Studienzentrum. Die Domänen werden auf einer Skala von 0 (keine Symptome) bis 10 (sehr schwere oder die schlimmsten Symptome) bewertet. Eine Abnahme des Wertes der jeweiligen Domäne geht mit einer Verbesserung der Symptomatik einher. In Bezug auf eine Domäne gilt ein Patient zudem als symptomfrei, wenn die jeweilige Domäne mit 0 bewertet wurde. Eine klinisch relevante Veränderung der Symptome Juckreiz, Schmerz und Schuppung gegenüber Baseline wird, wie in den Studienunterlagen der Studie BE RADIANT festgelegt, als eine Verbesserung um mindestens vier Punkte (MCID) definiert (47-49).</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE RADIANT werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung PSD-Juckreiz, PSD-Schmerz, PSD-Schuppung zu Baseline (Woche 32 und Woche 48)<sup>a</sup></li> <li>- Verbesserung PSD-Juckreiz <math>\geq 4</math> (MCID), PSD-Schmerz <math>\geq 4</math> (MCID), PSD-Schuppung <math>\geq 4</math> (MCID) zu Woche 32 und Woche 48<sup>a</sup></li> <li>- PSD-Juckreiz = 0, PSD-Schmerz = 0, PSD-Schuppung = 0 zu Woche 32 und Woche 48</li> </ul>			
BE SURE und BE RADIANT	<p><u>Analyse-Set</u></p> <p>Die Auswertung der Endpunkte zum Psoriasis-Tagebuch erfolgte auf Basis des RS.</p> <p><u>Statistische Methoden</u></p>			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="363 1048 874 1081">Endpunkt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="363 1093 874 1216"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BE SURE: Veränderung PSD-Juckreiz, PSD-Schmerz, PSD-Schuppung, PSD-Brennen, PSD-Rötung zu Baseline (Woche 24)<sup>a</sup> bzw.</li> <li>- BE RADIANT: Veränderung PSD-Juckreiz, PSD-Schmerz, PSD-Schuppung zu Baseline (Woche 32 und Woche 48)<sup>a</sup></li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Endpunkt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- BE SURE: Veränderung PSD-Juckreiz, PSD-Schmerz, PSD-Schuppung, PSD-Brennen, PSD-Rötung zu Baseline (Woche 24)<sup>a</sup> bzw.</li> <li>- BE RADIANT: Veränderung PSD-Juckreiz, PSD-Schmerz, PSD-Schuppung zu Baseline (Woche 32 und Woche 48)<sup>a</sup></li> </ul>	<p><u>Analyse</u></p> <p>Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.</p> <p>Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</p>
Endpunkt				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- BE SURE: Veränderung PSD-Juckreiz, PSD-Schmerz, PSD-Schuppung, PSD-Brennen, PSD-Rötung zu Baseline (Woche 24)<sup>a</sup> bzw.</li> <li>- BE RADIANT: Veränderung PSD-Juckreiz, PSD-Schmerz, PSD-Schuppung zu Baseline (Woche 32 und Woche 48)<sup>a</sup></li> </ul>				
	<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="363 1485 874 1675"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BE SURE: Verbesserung PSD-Juckreiz <math>\geq 2,39</math> (MCID), PSD-Schmerz <math>\geq 1,98</math> (MCID), PSD-Schuppung <math>\geq 2,86</math> (MCID), PSD-Brennen <math>\geq 3,05</math> (MCID), PSD-Rötung <math>\geq 1,99</math> (MCID) zu Woche 24<sup>a</sup> bzw.</li> <li>- BE RADIANT: Verbesserung PSD-Juckreiz <math>\geq 4</math> (MCID), PSD-Schmerz <math>\geq 4</math> (MCID), PSD-Schuppung <math>\geq 4</math> (MCID) zu Woche 32 und Woche 48<sup>a</sup></li> <li>- BE SURE: PSD-Juckreiz = 0, PSD-Schmerz = 0, PSD-Schuppung = 0, PSD-Brennen = 0, PSD-Rötung = 0 zu Woche 24 bzw.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- BE SURE: Verbesserung PSD-Juckreiz <math>\geq 2,39</math> (MCID), PSD-Schmerz <math>\geq 1,98</math> (MCID), PSD-Schuppung <math>\geq 2,86</math> (MCID), PSD-Brennen <math>\geq 3,05</math> (MCID), PSD-Rötung <math>\geq 1,99</math> (MCID) zu Woche 24<sup>a</sup> bzw.</li> <li>- BE RADIANT: Verbesserung PSD-Juckreiz <math>\geq 4</math> (MCID), PSD-Schmerz <math>\geq 4</math> (MCID), PSD-Schuppung <math>\geq 4</math> (MCID) zu Woche 32 und Woche 48<sup>a</sup></li> <li>- BE SURE: PSD-Juckreiz = 0, PSD-Schmerz = 0, PSD-Schuppung = 0, PSD-Brennen = 0, PSD-Rötung = 0 zu Woche 24 bzw.</li> </ul>	<p>Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt.</p> <p>Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.</p> <p>Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- BE SURE: Verbesserung PSD-Juckreiz <math>\geq 2,39</math> (MCID), PSD-Schmerz <math>\geq 1,98</math> (MCID), PSD-Schuppung <math>\geq 2,86</math> (MCID), PSD-Brennen <math>\geq 3,05</math> (MCID), PSD-Rötung <math>\geq 1,99</math> (MCID) zu Woche 24<sup>a</sup> bzw.</li> <li>- BE RADIANT: Verbesserung PSD-Juckreiz <math>\geq 4</math> (MCID), PSD-Schmerz <math>\geq 4</math> (MCID), PSD-Schuppung <math>\geq 4</math> (MCID) zu Woche 32 und Woche 48<sup>a</sup></li> <li>- BE SURE: PSD-Juckreiz = 0, PSD-Schmerz = 0, PSD-Schuppung = 0, PSD-Brennen = 0, PSD-Rötung = 0 zu Woche 24 bzw.</li> </ul>				

Studie	Operationalisierung
	- BE RADIANT: PSD-Juckreiz = 0, PSD-Schmerz = 0, PSD-Schuppung = 0 zu Woche 32 und Woche 48
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC bzw. mittels MI (nur BE RADIANT)) werden in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt.	
a: Diese Analysen werden ergänzend in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) 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 4-63: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum Psoriasis-Tagebuch 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 SURE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
BE RADIANT	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

### Studien BE SURE und BE RADIANT

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zum Psoriasis-Tagebuch war die Verblindung der Patienten gewährleistet.

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE SURE lagen die Rücklaufquoten für alle PSD-Domänen zu Woche 24 (Verhältnis der Anzahl auswertbarer Fragebögen, die bei einer Visite erhoben wurden, zu der Anzahl der randomisierten Patienten) in beiden Behandlungsgruppen bei über 57 % (siehe Anhang 4-H).

Für die Studie BE RADIANT lagen die Rücklaufquoten für alle PSD-Domänen zu Woche 32 bzw. Woche 48 in beiden Behandlungsgruppen bei über 84 % bzw. 80 % (siehe Anhang 4-I).

Die Endpunkte „Veränderung PSD-Symptom zu Baseline“ und „Verbesserung PSD-Symptom  $\geq X$  (MCID)“ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des jeweiligen SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden. Die Endpunkte zum „PSD-Symptom = 0“ wurden post hoc definiert und ausgewertet und sind somit nicht in den Studienberichten enthalten. 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 Psoriasis-Tagebuch in beiden Studien ein niedriges Verzerrungspotenzial.

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

Für beide Studien (BE SURE und BE RADIANT) werden im Folgenden die Responderanalysen zur Symptommfreiheit dargestellt. Die Darstellung aller weiteren Analysen erfolgt in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT).

**BE SURE**

Tabelle 4-64: Ergebnisse für die binären Analysen zum Anteil der Patienten mit PSD-Domänen = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>PSD-Juckreiz = 0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	44	11 (25,0)	1,83 [0,63; 5,29]	1,60 [0,69; 3,75]	9,39 [-6,75; 25,53]
Adalimumab	48	8 (16,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,270		
<b>PSD-Schmerz = 0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	44	15 (34,1)	1,58 [0,60; 4,15]	1,31 [0,74; 2,33]	8,54 [-9,17; 26,25]
Adalimumab	48	14 (29,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,358		
<b>PSD-Schuppung = 0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	44	14 (31,8)	2,48 [0,89; 6,89]	1,97 [0,91; 4,25]	15,76 [-1,42; 32,95]
Adalimumab	48	8 (16,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,080		
<b>PSD-Rötung = 0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	44	11 (25,0)	1,53 [0,55; 4,22]	1,38 [0,64; 2,97]	7,06 [-9,82; 23,94]
Adalimumab	48	9 (18,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,416		
<b>PSD-Brennen = 0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	44	15 (34,1)	1,84 [0,71; 4,81]	1,48 [0,81; 2,74]	11,66 [-6,01; 29,33]
Adalimumab	48	12 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,212		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie ein RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (3)					



Zu Woche 24 zeigte sich in der Studie BE SURE für eine vollständige Freiheit von Juckreiz, Schmerz, Schuppung, Rötung und Brennen kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (**PSD-Juckreiz = 0**: 25,0 % versus 16,7 %, RR [95 %-KI]: 1,60 [0,69; 3,75];  $p = 0,270$ ; **PSD-Schmerz = 0**: 34,1 % versus 29,2 %, RR [95 %-KI]: 1,31 [0,74; 2,33];  $p = 0,358$ ; **PSD-Schuppung = 0**: 31,8 % versus 16,7 %, RR [95 %-KI]: 1,97 [0,91; 4,25];  $p = 0,080$ ; **PSD-Rötung = 0**: 25,0 % versus 18,8 %, RR [95 %-KI]: 1,38 [0,64; 2,97];  $p = 0,416$ ; **PSD-Brennen = 0**: 34,1 % versus 25,0 %, RR [95 %-KI]: 1,48 [0,81; 2,74];  $p = 0,212$ ).

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

### BE RADIANT

Tabelle 4-65: Ergebnisse für die binären Analysen zum Anteil der Patienten mit PSD-Domänen = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>PSD-Juckreiz = 0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	44 (75,9)	2,12 [1,02; 4,42]	1,28 [1,02; 1,60]	16,08 [1,26; 30,89]
Secukinumab	98	55 (56,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,042		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	44 (75,9)	2,60 [1,25; 5,42]	1,38 [1,10; 1,74]	20,74 [5,85; 35,64]
Secukinumab	98	51 (52,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
<b>PSD-Schmerz = 0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	49 (84,5)	1,45 [0,63; 3,35]	1,08 [0,91; 1,27]	6,09 [-6,33; 18,51]
Secukinumab	98	75 (76,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,367		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	51 (87,9)	3,14 [1,28; 7,71]	1,27 [1,07; 1,49]	18,39 [6,07; 30,71]
Secukinumab	98	66 (67,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>PSD-Schuppung = 0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	49 (84,5)	3,26 [1,45; 7,34]	1,39 [1,12; 1,71]	23,00 [9,05; 36,95]
Secukinumab	98	58 (59,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,003		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	45 (77,6)	3,46 [1,65; 7,29]	1,54 [1,21; 1,96]	27,12 [12,57; 41,66]
Secukinumab	98	46 (46,9)	p-Wert <sup>b</sup> : < 0,001		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie ein RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Quelle: (4)					

Zu Woche 32 zeigten sich in der Studie BE RADIANT für eine vollständige Freiheit von Juckreiz und Schuppung statistisch signifikante Unterschiede, die in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierten. Für das Symptom Schmerz zeigte sich kein Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Hinsichtlich des Anteils an Patienten ohne **Juckreiz** (PSD-Juckreiz = 0) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (75,9 % versus 56,1 %; RR [95 %-KI]: 1,28 [1,02; 1,60]; p = 0,042).

Hinsichtlich des Anteils an Patienten ohne **Schmerzen** (PSD-Schmerz = 0) zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (84,5 % versus 76,5 %; RR [95 %-KI]: 1,08 [0,91; 1,27]; p = 0,367).

Hinsichtlich des Anteils an Patienten ohne **Schuppung** (PSD-Schuppung = 0) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (84,5 % versus 59,2 %; RR [95 %-KI]: 1,39 [1,12; 1,71]; p = 0,003).

Zu Woche 48 zeigten sich in der Studie BE RADIANT für eine vollständige Freiheit von Juckreiz, Schmerz und Schuppung statistisch signifikante Unterschiede, die in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierten.

Hinsichtlich des Anteils an Patienten ohne **Juckreiz** (PSD-Juckreiz = 0) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (75,9 % versus 52,0 %; RR [95 %-KI]: 1,38 [1,10; 1,74];  $p = 0,010$ ).

Hinsichtlich des Anteils an Patienten ohne **Schmerzen** (PSD-Schmerz = 0) zeigte sich ebenfalls ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (87,9 % versus 67,3 %; RR [95 %-KI]: 1,27 [1,07; 1,49];  $p = 0,010$ ).

Hinsichtlich des Anteils an Patienten ohne **Schuppung** (PSD-Schuppung = 0) zeigte sich ebenfalls ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (77,6 % versus 46,9 %; RR [95 %-KI]: 1,54 [1,21; 1,96];  $p < 0,001$ ).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC und MI) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen zur PSD-Schuppung = 0. Beim PSD-Juckreiz = 0 und PSD-Schmerz = 0 zeigen die Effektschätzer der Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC und MI) verglichen mit den Hauptanalysen gleichgerichtete Ergebnisse (siehe Anhang 4-I).

### **Zusammenfassung der Ergebnisse**

In Bezug auf die Freiheit von Hautsymptomen konnte anhand der Domänen des Psoriasis-Tagebuchs in den beiden direkt vergleichenden Studien zu allen Zeitpunkten mindestens ein numerischer Vorteil von Bimekizumab gegenüber den Wirkstoffen Adalimumab und Secukinumab gezeigt werden. Im direkten Vergleich gegen Secukinumab waren diese Vorteile zu Woche 32 und Woche 48 (bis auf PSD-Schmerz = 0 zu Woche 32) zudem statistisch signifikant.

*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 PGADA VAS**

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

Tabelle 4-66: Operationalisierung der Endpunkte zur PGADA VAS

Studie	Operationalisierung				
BE SURE	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Mit der PGADA VAS bewertet der Patient die Schwere seiner aktuellen Arthritis-Symptome auf einer Skala von 0 (sehr gut, keine Symptome) bis 100 (sehr schlecht, schwere Symptome). Eine Abnahme des Wertes spiegelt somit eine reduzierte Krankheitsaktivität wider. Zu Studienbeginn werden alle Studienteilnehmer zu Arthritis-Symptomen befragt. Für Patienten mit einer vorliegenden PsA-Symptomatik zu Studienbeginn (definiert als medizinische PsA-Vorgeschichte oder ein Score <math>\geq 47</math> im PASE Fragebogen) wird die Erhebung des Endpunkts über die Studiendauer fortgeführt.</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE SURE werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung der PGADA VAS zu Baseline (Woche 24)</li> </ul>				
BE RADIANT	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Analog zur Studie BE SURE</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE RADIANT werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung der PGADA VAS zu Baseline (Woche 32 und Woche 48)</li> </ul>				
BE SURE und BE RADIANT	<p><u>Analyse-Set</u></p> <p>Die Auswertung des Endpunkts zur PGADA VAS erfolgte auf Basis des RS.</p> <p><u>Statistische Methoden</u></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Endpunkt</th> <th>Analyse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Veränderung der PGADA VAS zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48)</td> <td> <p>Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.</p> <p>Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt.</p>	Endpunkt	Analyse	- Veränderung der PGADA VAS zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48)	<p>Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.</p> <p>Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</p>
Endpunkt	Analyse				
- Veränderung der PGADA VAS zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48)	<p>Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.</p> <p>Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</p>				

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 4-67: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zur PGADA 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 SURE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
BE RADIANT	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

*Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.*

### Studien BE SURE und BE RADIANT

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für den Endpunkt zur PGADA VAS war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet.

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS unter Berücksichtigung der Patienten, die zu Baseline eine PsA-Symptomatik aufwiesen. Die Auswertung des Endpunkts für Patienten mit PsA-Symptomatik zu Baseline war a priori geplant.

Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE SURE lagen die Rücklaufquoten zur PGADA VAS zu Woche 24 (Verhältnis der Anzahl auswertbarer Fragebögen, die bei einer Visite erhoben wurden, zu der Anzahl der randomisierten Patienten) in beiden Behandlungsgruppen bei 90 % (siehe Anhang 4-H).

Für die Studie BE RADIANT lagen die Rücklaufquoten zur PGADA VAS zu Woche 32 bzw. Woche 48 in beiden Behandlungsgruppen bei über 77 % bzw. 75 % (siehe Anhang 4-I).

Der Endpunkt zur PGADA VAS wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des jeweiligen 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 PGADA VAS in beiden Studien ein niedriges Verzerrungspotenzial.

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

Für beide Studien (BE SURE und BE RADIANT) werden im Folgenden die Werte der PGADA VAS im Studienverlauf zunächst grafisch dargestellt. Die tabellarische Darstellung der Werte im Studienverlauf erfolgt in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT). Anschließend wird die Veränderung zu Baseline mittels MMRM dargestellt.

### BE SURE

Im Folgenden sind die Mittelwerte  $\pm$  SE im Studienverlauf grafisch dargestellt:

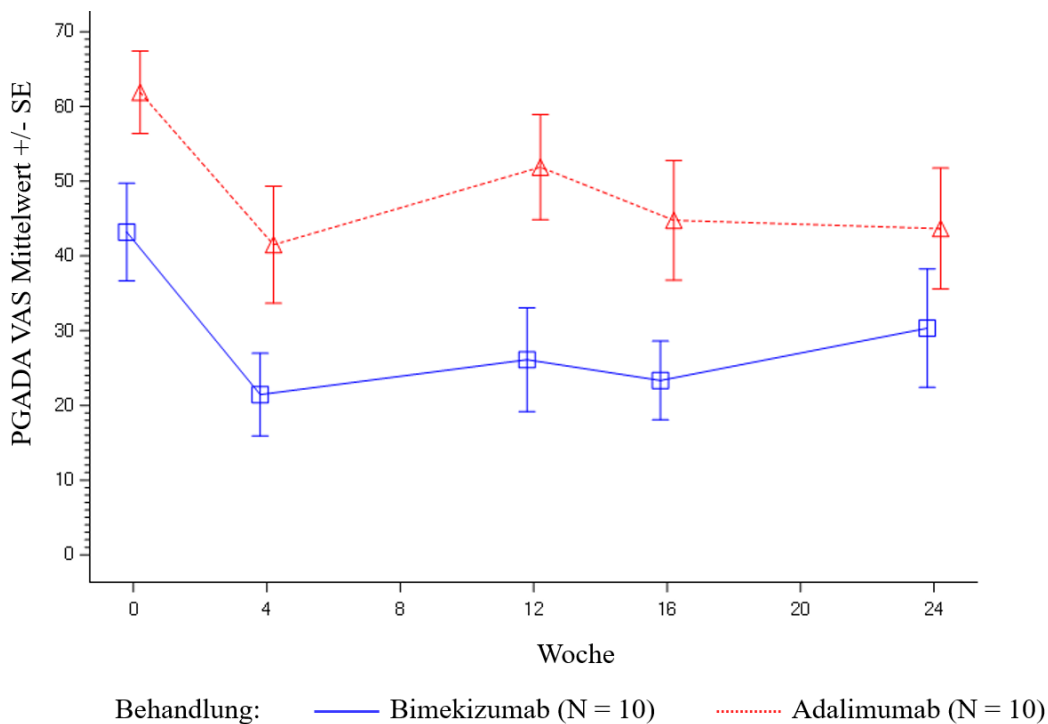


Abbildung 4-13: Mittelwerte  $\pm$  SE der PGADA VAS im Studienverlauf (OC)

Tabelle 4-68: Ergebnisse für die Veränderung der PGADA VAS (MMRM) im Vergleich zu Baseline aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS)

Studienarm	Baseline		Woche 24		Änderung zu Baseline LS-MW (SE)	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)		LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95 %-KI] p-Wert	Hedges'g [95 %-KI]
<b>Veränderung der PGADA VAS zu Baseline</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	10	43,20 (20,65)	9	30,33 (23,79)	-31,74 (8,48)	-14,67 [-35,66; 6,32] 0,158	-0,56 [-1,50; 0,38]
Adalimumab	10	61,90 (17,44)	9	43,67 (24,28)	-17,07 (9,02)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							
Quelle: (3)							

In der Studie BE SURE wurde in Teilanwendungsgebiet A nur eine geringe Patientenzahl in die Analyse zur Veränderung der PGADA VAS eingeschlossen, sodass eine Interpretation der Ergebnisse nicht sinnvoll ist.

**BE RADIANT**

Im Folgenden sind die Mittelwerte +/- SE im Studienverlauf grafisch dargestellt:

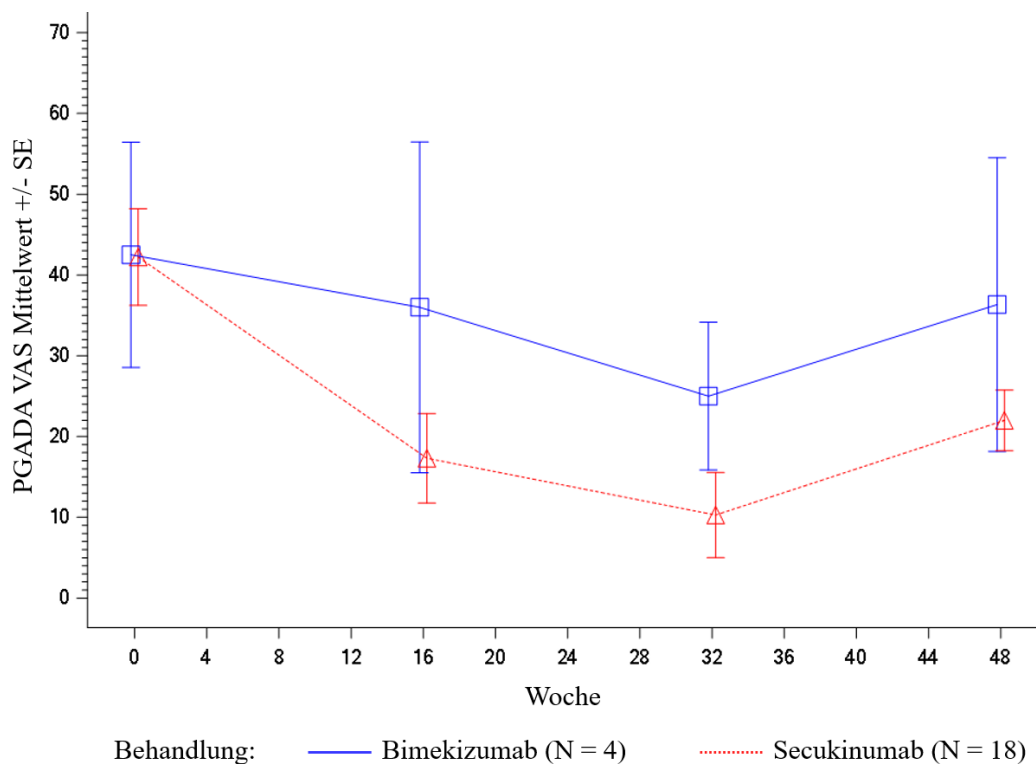


Abbildung 4-14: Mittelwerte +/- SE der PGADA VAS im Studienverlauf (OC)

Tabelle 4-69: Ergebnisse für die Veränderung der PGADA VAS (MMRM) im Vergleich zu Baseline aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS)

Studienarm	Baseline		Woche x		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95 %-KI] p-Wert	Hedges'g [95 %-KI]
<b>Veränderung der PGADA VAS zu Baseline</b>							
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	4	42,50 (27,89)	4	25,00 (18,28)	-17,59 (10,15)	15,69 [-9,03; 40,41] 0,197	0,64 [-0,49; 1,77]
Secukinumab	18	42,22 (25,36)	14	10,29 (19,73)	-33,28 (6,80)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	4	42,50 (27,89)	3	36,33 (31,47)	-13,78 (10,02)	7,61 [-14,60; 29,83] 0,479	0,35 [-0,91; 1,60]
Secukinumab	18	42,22 (25,36)	14	22,00 (13,98)	-21,39 (6,05)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							
Quelle: (4)							

In der Studie BE RADIANT wurde in Teilanwendungsgebiet A nur eine geringe Patientenzahl in die Analyse zur Veränderung der PGADA VAS eingeschlossen, sodass eine Interpretation der Ergebnisse nicht sinnvoll ist.

### Zusammenfassung der Ergebnisse

In Bezug auf die Veränderung der Krankheitsaktivität der PsA anhand der PGADA VAS ist eine Interpretation der Ergebnisse nicht sinnvoll, da die Patientenzahl in den jeweiligen Behandlungsgruppen zu niedrig war.

*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 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

#### 4.3.1.3.1.3.1 DLQI

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

Tabelle 4-70: Operationalisierung der Endpunkte zum DLQI

Studie	Operationalisierung
BE SURE	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Der in über 110 Sprachen übersetzte Fragebogen besteht aus insgesamt zehn Fragen die den Patienten zu den Lebensbereichen Symptome und Gefühle, tägliche Aktivitäten, Freizeit, Arbeit und Schule, persönliche Beziehungen und Behandlung befragen. Die Fragen werden vom Patienten beantwortet, der aus überwiegend vier Antwortmöglichkeiten wählen kann. Zur Auswertung werden diese Antworten den Werten 0 bis 3 zugeordnet, wobei 3 die stärkste Beeinträchtigung und 0 die wenigste Beeinträchtigung bzw. keine Relevanz/Antwort anzeigt.</p> <p>Falls zwei oder mehr Fragen nicht beantwortet werden, ist der gesamte Fragebogen ungültig und wird nicht ausgewertet. Der DLQI entspricht der Summe der Punkte aller zehn Fragen und kann dementsprechend Werte zwischen 0 und 30 erreichen. Eine niedrigere Punktzahl steht für eine bessere Lebensqualität. Ein Wert von 0 oder 1 ist gleichbedeutend mit einer nicht durch eine Hauterkrankung eingeschränkten Lebensqualität (<math>DLQI \leq 1</math>).</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE SURE werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung des DLQI zu Baseline (Woche 24)<sup>a</sup></li> <li>- <math>DLQI \leq 1</math> zu Woche 24</li> <li>- <math>DLQI - \text{Einzel}domänen = 0</math> zu Woche 24<sup>a</sup></li> <li>- Zeit bis zum ersten <math>DLQI \leq 1</math> zu Woche 24</li> </ul>
BE RADIANT	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Analog zur Studie BE SURE</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE RADIANT werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung des DLQI zu Baseline (Woche 32 und Woche 48)<sup>a</sup></li> <li>- <math>DLQI \leq 1</math> zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- <math>DLQI - \text{Einzel}domänen = 0</math> zu Woche 32 und Woche 48<sup>a</sup></li> <li>- Zeit bis zum ersten <math>DLQI \leq 1</math> zu Woche 48</li> </ul>

Studie	Operationalisierung								
BE SURE und BE RADIANT	<u>Analyse-Set</u> Die Auswertung der Endpunkte zum DLQI erfolgte auf Basis des RS.								
	<u>Statistische Methoden</u>								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Endpunkt</th> <th>Analyse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Veränderung des DLQI zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48)<sup>a</sup></td> <td>Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.  Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</td> </tr> <tr> <td>- DLQI ≤ 1 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48 - DLQI - Einzeldomänen = 0 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48<sup>a</sup></td> <td>Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.</td> </tr> <tr> <td>- Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1 zu Woche 24 bzw. Woche 48</td> <td>Das HR und zugehörige 95 %-KI wurden mittels Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.</td> </tr> </tbody> </table>	Endpunkt	Analyse	- Veränderung des DLQI zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48) <sup>a</sup>	Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.  Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.	- DLQI ≤ 1 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48 - DLQI - Einzeldomänen = 0 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48 <sup>a</sup>	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.	- Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1 zu Woche 24 bzw. Woche 48	Das HR und zugehörige 95 %-KI wurden mittels Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.
	Endpunkt	Analyse							
- Veränderung des DLQI zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48) <sup>a</sup>	Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.  Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.								
- DLQI ≤ 1 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48 - DLQI - Einzeldomänen = 0 zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48 <sup>a</sup>	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.								
- Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1 zu Woche 24 bzw. Woche 48	Das HR und zugehörige 95 %-KI wurden mittels Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.								
Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC bzw. mittels MI (nur BE RADIANT)) werden in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt.									
a: Diese Analysen werden ergänzend in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) 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 4-71: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum DLQI 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 SURE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
BE RADIANT	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

*Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.*

### Studien BE SURE und BE RADIANT

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zum DLQI war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet.

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE SURE lagen die Rücklaufquoten für den DLQI zu Woche 24 (Verhältnis der Anzahl auswertbarer Fragebögen, die bei einer Visite erhoben wurden, zu der Anzahl der randomisierten Patienten) in beiden Behandlungsgruppen bei über 87 % (siehe Anhang 4-H).

Für die Studie BE RADIANT lagen die Rücklaufquoten für den DLQI zu Woche 32 bzw. Woche 48 in beiden Behandlungsgruppen bei über 84 % bzw. 80 % (siehe Anhang 4-I).

Die Endpunkte „Veränderung des DLQI zu Baseline“ und „DLQI  $\leq 1$ “ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des jeweiligen SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden. Die Endpunkte „Zeit bis zum ersten DLQI  $\leq 1$ “ sowie „DLQI-Einzeldomänen = 0“ wurden post hoc definiert und ausgewertet und sind somit nicht in den Studienberichten enthalten. 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 DLQI in beiden Studien ein niedriges Verzerrungspotenzial.

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

Für beide Studien (BE SURE und BE RADIANT) werden im Folgenden die Responderanalyse ( $DLQI \leq 1$ ) und die TTE-Analyse dargestellt. Die Darstellung aller weiteren Analysen erfolgt in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT).

### BE SURE

Tabelle 4-72: Ergebnisse für die binären Analysen zum  $DLQI \leq 1$  aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>DLQI ≤ 1</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	29 (64,4)	3,28 [1,37; 7,81]	1,78 [1,15; 2,76]	28,09 [8,90; 47,28]
Adalimumab	49	18 (36,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,007		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie ein RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (3)					

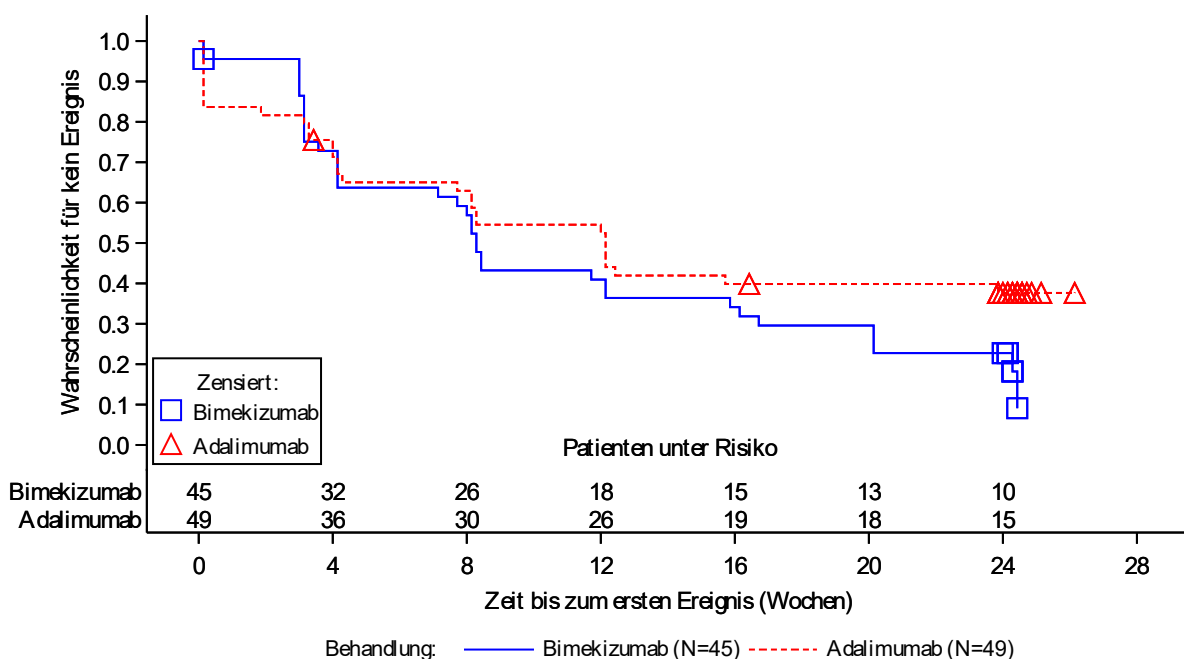
Hinsichtlich des  $DLQI \leq 1$  (d. h. keine Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die Hauterkrankung) zeigte sich in der Studie BE SURE zu Woche 24 ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (64,4 % versus 36,7 %, RR [95 %-KI]: 1,78 [1,15; 2,76]; p = 0,007).

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

Im Folgenden wird der zeitliche Verlauf des DLQI Ansprechens ( $DLQI \leq 1$ ) anhand der Zeit bis zum ersten DLQI Ansprechen (Tabelle 4-73) sowie anhand der zugehörigen Verlaufskurve (Abbildung 4-15) dargestellt.

Tabelle 4-73: Ergebnisse für die TTE-Analyse zum DLQI  $\leq 1$  aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - BE SURE (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95 %-KI]	HR <sup>a</sup> [95 %-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum ersten DLQI <math>\leq 1</math></b>				
<i>Woche 24</i>				
Bimekizumab	45	36 (80,0)	8,29 [4,14; 15,86]	1,59 [0,97; 2,62] 0,065
Adalimumab	49	30 (61,2)	12,14 [4,29; NB]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Das HR und zugehörige 95 %-KI wurden mittels Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.				
Quelle: (4)				

Abbildung 4-15: Zeit bis zum ersten DLQI  $\leq 1$  (Kaplan-Meier-Kurve)

In der Studie BE SURE konnte ein Vorteil von Bimekizumab hinsichtlich der Zeit bis zum ersten DLQI Ansprechen ebenfalls anhand der TTE-Analyse (Abbildung 4-15) gezeigt werden.

Unter Bimekizumab erreichte die Hälfte der Patienten bereits nach ca. 8 Wochen einen DLQI  $\leq 1$ , d. h. es lag keine Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die Hauterkrankung (mehr) vor. Unter Adalimumab erreichte die Hälfte der Patienten ein solches Ansprechen erst nach ca. 12 Wochen. Der Behandlungsunterschied zwischen Bimekizumab und Adalimumab war nicht statistisch signifikant unterschiedlich (HR [95 %-KI]: 1,59 [0,97; 2,62]; p = 0,065).

**BE RADIANT**Tabelle 4-74: Ergebnisse für die binären Analysen zum DLQI  $\leq 1$  aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>DLQI <math>\leq 1</math></b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	52 (89,7)	2,72 [1,04; 7,12]	1,19 [1,02; 1,37]	13,91 [2,19; 25,62]
Secukinumab	98	72 (73,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,036		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	49 (84,5)	1,85 [0,79; 4,32]	1,13 [0,97; 1,33]	9,94 [-2,68; 22,56]
Secukinumab	98	70 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,153		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie ein RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (3)					

Hinsichtlich des DLQI  $\leq 1$  (d. h. keine Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die Hauterkrankung) zeigte sich zu Woche 32 in der Studie BE RADIANT ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (89,7 % versus 73,5 %; RR [95 %-KI]: 1,19 [1,02; 1,37]; p = 0,036).

Zu Woche 48 zeigte sich hinsichtlich des DLQI  $\leq 1$  kein Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (84,5 % versus 71,4 %; RR [95 %-KI]: 1,13 [0,97; 1,33]; p = 0,153).

Die Effektschätzer der Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC und MI) zeigen verglichen mit den Hauptanalysen gleichgerichtete Ergebnisse (siehe Anhang 4-I).

Im Folgenden wird der zeitliche Verlauf des DLQI Ansprechens (DLQI  $\leq 1$ ) anhand der Zeit bis zum ersten DLQI Ansprechen (Tabelle 4-75) sowie anhand der zugehörigen Verlaufskurve (Abbildung 4-16) dargestellt.

Tabelle 4-75: Ergebnisse für die TTE-Analyse zum DLQI ≤ 1 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - BE RADIANT (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	Median (Wochen) [95 %-KI]	HR <sup>a</sup> [95 %-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1</b>				
<i>Woche 48</i>				
Bimekizumab	58	58 (100)	4,14 [4,14; 4,29]	1,62 [1,16; 2,27] 0,005
Secukinumab	98	90 (91,8)	8,00 [4,71; 8,14]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Das HR und zugehörige 95 %-KI wurden mittels Cox-Proportional-Hazards-Modell berechnet und nach Region adjustiert. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.				
Quelle: (4)				

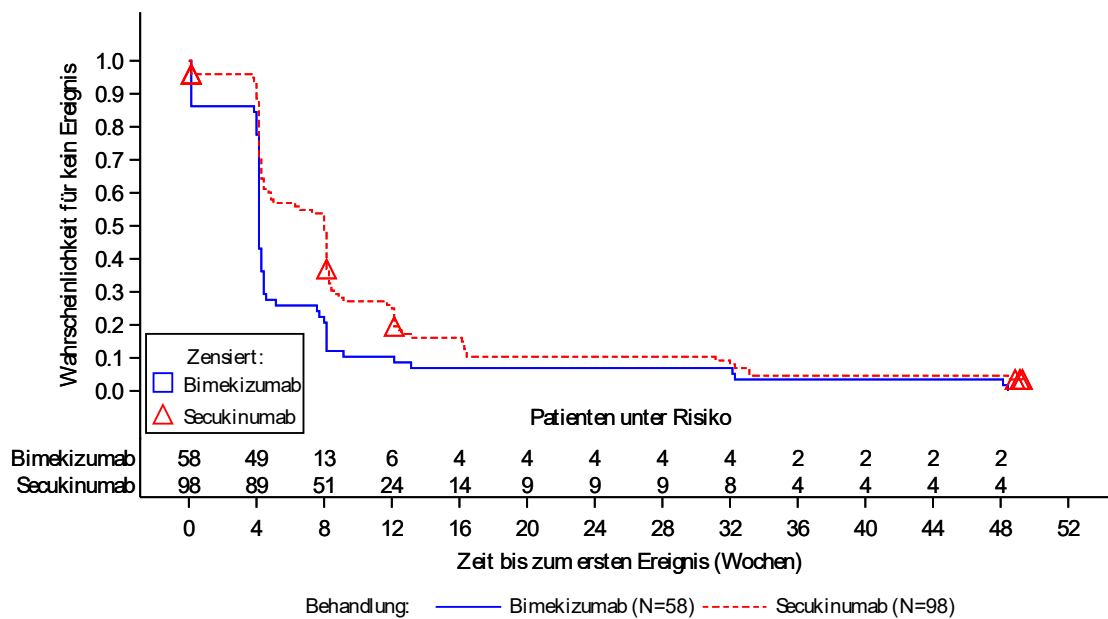


Abbildung 4-16: Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1 (Kaplan-Meier-Kurve)

In der Studie BE RADIANT konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen hinsichtlich der Zeit bis zum DLQI Ansprechen anhand der TTE-Analyse (Abbildung 4-16) gezeigt werden, der in einem Vorteil von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte.

Unter Bimekizumab erreichte die Hälfte der Patienten bereits nach ca. 4 Wochen einen  $DLQI \leq 1$ , d. h. es lag keine Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die Hauterkrankung (mehr) vor. Unter Secukinumab erreichte die Hälfte der Patienten ein solches Ansprechen erst nach ca. 8 Wochen. Es lag ein statistisch signifikanter Behandlungsunterschied zugunsten von Bimekizumab vor (HR [95 %-KI]: 1,62 [1,16; 2,27];  $p = 0,005$ ).

### **Zusammenfassung der Ergebnisse**

In Bezug auf das Erreichen einer nicht mehr durch die Psoriasis eingeschränkten Lebensqualität ( $DLQI \leq 1$ ) konnte in den beiden direkt vergleichenden Studien ein klinisch relevanter und signifikanter Vorteil von Bimekizumab gegenüber den Wirkstoffen Adalimumab und Secukinumab zu Woche 24 bzw. Woche 32 gezeigt werden. Zu Woche 48 konnten gegenüber dem Wirkstoff Secukinumab gleichgerichtete Ergebnisse zugunsten von Bimekizumab gezeigt werden.

In Bezug auf ein schnelles Erreichen einer nicht mehr durch die Psoriasis eingeschränkten Lebensqualität, gemessen an der Zeit bis zum ersten  $DLQI \leq 1$  Ansprechen, konnte ein klinisch relevanter und signifikanter Vorteil von Bimekizumab gegenüber dem Wirkstoff Secukinumab gezeigt werden. Gegenüber dem Wirkstoff Adalimumab konnten dazu gleichgerichtete Ergebnisse zugunsten von Bimekizumab gezeigt werden. Unter Bimekizumab erreichte die Hälfte der Patienten bereits nach ca. 4 bis 8 Wochen eine nicht mehr durch die Psoriasis eingeschränkte Lebensqualität ( $DLQI \leq 1$  Ansprechen).

*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 SF-36**

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

Tabelle 4-76: Operationalisierung der Endpunkte zum SF-36

Studie	Operationalisierung
BE SURE	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Der SF-36v2 (kurz SF-36) ist ein generischer Fragebogen zur Erhebung der Lebensqualität erwachsener Patienten (68).</p> <p>Der aus dem Englischen weltweit übersetzte 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.</p> <p>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.</p> <p>Zur Auswertung des SF-36 wird die QualityMetric's Health Outcomes Scoring Software verwendet. Mithilfe der Software werden die Rohwerte (0 bis 100) der Domänen- und Summenscores in normbasierte Werte transformiert. Ein Wert von 50 entspricht dem Durchschnitt einer externen Referenzpopulation (U.S. Population 2009) (bei einer SD von 10). Ein Score unter 50 zeigt einen schlechteren Gesundheitszustand des Patienten gegenüber des Bevölkerungsdurchschnitts an (69). Fehlende Werte werden unter Verwendung einer Full MSE Methode wie folgt ausgewertet:</p> <p>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 (70). Anschließend werden Regressionsmethoden verwendet, um die Komponenten der körperlichen Gesundheit und der psychischen Gesundheit basierend auf den vorliegenden Domänenangaben zu ermitteln.</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE SURE werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung des SF-36 (Komponenten und Domänen) zu Baseline (Woche 24)<sup>a</sup></li> <li>- Verbesserung des SF-36 (Komponenten) <math>\geq 5</math> (MCID) zu Woche 24</li> </ul>
BE RADIANT	In der Studie BE RADIANT wurde der SF-36 nicht erhoben.

Studie	Operationalisierung						
BE SURE	<p data-bbox="408 282 544 315"><u>Analyse-Set</u></p> <p data-bbox="408 322 1158 356">Die Auswertung der Endpunkte zum SF-36 erfolgte auf Basis des RS.</p> <p data-bbox="408 362 647 396"><u>Statistische Methoden</u></p> <table border="1" data-bbox="408 396 1393 1111"> <thead> <tr> <th data-bbox="408 396 895 439">Endpunkt</th> <th data-bbox="895 396 1393 439">Analyse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="408 439 895 831"> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="416 450 887 539">- Veränderung des SF-36 (Komponenten) zu Baseline (Woche 24)<sup>a</sup></li> <li data-bbox="416 546 887 613">- Veränderung des SF-36 (Domänen) zu Baseline (Woche 24)<sup>a</sup></li> </ul> </td> <td data-bbox="895 439 1393 831"> <p data-bbox="903 450 1385 719">Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.</p> <p data-bbox="903 725 1385 815">Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 831 895 1111"> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="416 842 887 931">- Verbesserung des SF-36 (Komponenten) <math>\geq 5</math> (MCID) zu Woche 24</li> </ul> </td> <td data-bbox="895 831 1393 1111"> <p data-bbox="903 842 1385 965">Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt.</p> <p data-bbox="903 972 1385 1039">Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.</p> <p data-bbox="903 1046 1385 1102">Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="408 1122 1385 1178">Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H dargestellt.</p>	Endpunkt	Analyse	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="416 450 887 539">- Veränderung des SF-36 (Komponenten) zu Baseline (Woche 24)<sup>a</sup></li> <li data-bbox="416 546 887 613">- Veränderung des SF-36 (Domänen) zu Baseline (Woche 24)<sup>a</sup></li> </ul>	<p data-bbox="903 450 1385 719">Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.</p> <p data-bbox="903 725 1385 815">Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="416 842 887 931">- Verbesserung des SF-36 (Komponenten) <math>\geq 5</math> (MCID) zu Woche 24</li> </ul>	<p data-bbox="903 842 1385 965">Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt.</p> <p data-bbox="903 972 1385 1039">Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.</p> <p data-bbox="903 1046 1385 1102">Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.</p>
Endpunkt	Analyse						
<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="416 450 887 539">- Veränderung des SF-36 (Komponenten) zu Baseline (Woche 24)<sup>a</sup></li> <li data-bbox="416 546 887 613">- Veränderung des SF-36 (Domänen) zu Baseline (Woche 24)<sup>a</sup></li> </ul>	<p data-bbox="903 450 1385 719">Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.</p> <p data-bbox="903 725 1385 815">Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</p>						
<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="416 842 887 931">- Verbesserung des SF-36 (Komponenten) <math>\geq 5</math> (MCID) zu Woche 24</li> </ul>	<p data-bbox="903 842 1385 965">Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt.</p> <p data-bbox="903 972 1385 1039">Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.</p> <p data-bbox="903 1046 1385 1102">Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.</p>						
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 4-77: 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 SURE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

*Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.*

### **Studie BE SURE**

Das Verzerrungspotenzial der Studie BE SURE ist, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zum SF-36 war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet.

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE SURE lagen die Rücklaufquoten für den SF-36 zu Woche 24 (Verhältnis der Anzahl auswertbarer Fragebögen, die bei einer Visite erhoben wurden, zu der Anzahl der randomisierten Patienten) in beiden Behandlungsgruppen bei über 87 % (siehe Anhang 4-H).

Die Endpunkte „Veränderung des SF-36 (Komponenten) zu Baseline“ und „Veränderung des SF-36 (Domänen) zu Baseline“ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ereignisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden. Die Endpunkte zur klinisch relevanten Verbesserung der Komponenten ( $MCID \geq 5$ ) wurden post hoc definiert und ausgewertet und sind somit nicht im Studienbericht enthalten. 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.*

Für die Studie BE SURE werden im Folgenden die Responderanalyse der SF-36 Komponenten (MCID  $\geq 5$ ) dargestellt. Die Darstellung aller weiteren Analysen erfolgt in Anhang 4-H.

## BE SURE

Tabelle 4-78: Ergebnisse für die binären Analysen zu der Verbesserung der SF-36 Komponenten  $\geq 5$  (MCID) aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Verbesserung des SF-36 - Körperliche Gesundheit <math>\geq 5</math> (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	15 (33,3)	0,52 [0,22; 1,22]	0,68 [0,41; 1,13]	-15,37 [-34,96; 4,22]
Adalimumab	49	23 (46,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,136		
<b>Verbesserung des SF-36 - Psychische Gesundheit <math>\geq 5</math> (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	8 (17,8)	0,73 [0,25; 2,11]	0,78 [0,34; 1,81]	-4,71 [-20,26; 10,84]
Adalimumab	49	10 (20,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,566		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie ein RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (3)					

Zu Woche 24 zeigten sich in der Studie BE SURE für die Verbesserung der Komponenten des SF-36  $\geq 5$  (MCID) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen (Körperliche Gesundheit: 33,3 % versus 46,9 %, RR [95 %-KI]: 0,68 [0,41; 1,13]; p = 0,136; Psychische Gesundheit: 17,8 % versus 20,4 %, RR [95 %-KI]: 0,78 [0,34; 1,81]; p = 0,566).

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

## Zusammenfassung der Ergebnisse

In Bezug auf die die Verbesserung der Lebensqualität konnten anhand des SF-36 in der Studie BE SURE zu Woche 24 keine Unterschiede zwischen Bimekizumab und dem Wirkstoff Adalimumab gezeigt werden.

*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, da die Endpunkte zum SF-36 nur in der Studie BE SURE erhoben wurden.

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 PHQ-9**

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

Tabelle 4-79: Operationalisierung der Endpunkte zum PHQ-9

<b>Studie</b>	<b>Operationalisierung</b>
BE SURE	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Der Fragebogen PHQ-9, ein Modul des PHQ-Fragebogens, ist ein multifunktionales Instrument, das für die Diagnose, Überwachung und Einschätzung der Krankheitsschwere einer Depression verwendet wird. Der Fragebogen wird vom Patienten selbst ausgefüllt. Jede der neun Fragen erfasst eines der neun DSM-IV-Kriterien für die Diagnose einer „Major Depression“ (76).</p> <p>Der in mehr als 30 Sprachen verfügbare PHQ-9 umfasst neun Fragen, welche die Beschwerden der letzten zwei Wochen abfragen und deren Antworten mittels einer Vier-Punkteskala (0 = überhaupt nicht, 1 = an einzelnen Tagen, 2 = an mehr als der Hälfte der Tage, 3 = beinahe jeden Tag) bewertet werden.</p> <p>Der PHQ-9 Score ist die Summe der Punkte aller neun Fragen und kann somit Werte zwischen 0 und 27 erreichen. Höhere Werte repräsentieren eine ausgeprägtere depressive Symptomatik. Ein Wert zwischen 5 und 9 gilt als Zeichen für minimale Symptome einer Depression. Ein Wert zwischen 10 und 14 zeigt eine leichte Depression, Dysthymie oder eine leichte „Major Depression“ an. Ein Wert zwischen 15 und 19 wird als Zeichen einer mittelschweren und ein Wert <math>\geq 20</math> als Zeichen einer schweren „Major Depression“ interpretiert.</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE SURE werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung des PHQ-9 zu Baseline (Woche 24)</li> <li>- Veränderung der Einzelfragen zu Baseline (Woche 24)<sup>a</sup></li> </ul>
BE RADIANT	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Analog zur Studie BE SURE</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE RADIANT werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung des PHQ-9 zu Baseline (Woche 32 und Woche 48)</li> <li>- Veränderung der Einzelfragen zu Baseline (Woche 32 und Woche 48)<sup>a</sup></li> </ul>

Studie	Operationalisierung				
BE SURE und BE RADIANT	<p><u>Analyse-Set</u> Die Auswertung des Endpunkts zum PHQ-9 erfolgte auf Basis des SS.</p> <p><u>Statistische Methoden</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Endpunkt</th> <th>Analyse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung des PHQ-9 zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48)</li> <li>- Veränderung der Einzelfragen zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48)<sup>a</sup></li> </ul> </td> <td> <p>Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.</p> <p>Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) werden in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt.</p>	Endpunkt	Analyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung des PHQ-9 zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48)</li> <li>- Veränderung der Einzelfragen zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48)<sup>a</sup></li> </ul>	<p>Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.</p> <p>Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</p>
Endpunkt	Analyse				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Veränderung des PHQ-9 zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48)</li> <li>- Veränderung der Einzelfragen zu Baseline (Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48)<sup>a</sup></li> </ul>	<p>Die Analyse erfolgte mittels MMRM-Modell und schließt die Behandlung, Visite, Behandlung*Visite, Region und Baseline-Werte als feste Effekte ein. Die Visiten wurden als Messwiederholung und der Patient wurde als zufälliger Effekt für jede Visite definiert. Eine unkorrelierte Korrelationsstruktur wird als Kovarianzstruktur verwendet.</p> <p>Es wird eine standardisierte Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem korrespondierenden KI berechnet.</p>				
a: Diese Analysen werden ergänzend in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) 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 4-80: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Endpunkte zum PHQ-9 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 SURE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
BE RADIANT	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

## Studien BE SURE und BE RADIANT

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zum PHQ-9 war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet.

Die Auswertung erfolgte auf Basis des SS. Dieses Set schloss für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Adalimumab oder Secukinumab) erhalten haben. Patienten dieses Sets wurden in dem Studienarm ausgewertet, dessen Behandlung sie tatsächlich erhalten haben.

In den Studienunterlagen der Studie BE SURE war der Endpunkt PHQ-9 ursprünglich als Wirksamkeitsendpunkt definiert. Im Laufe der Studie wurde er den Verträglichkeitsendpunkten zugeordnet, um Konsistenz mit anderen Bimekizumab-Studien zu gewährleisten. Die Auswertung auf Basis des SS war gemäß SAP Amendment 1 a priori geplant. Da die Auswertung gemäß der präspezifizierten Vorgabe des SAP erfolgte, kann eine ergebnisabhängige Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht zwar nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine übliche Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen mindestens 95 % der randomisierten Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung vergleichbar sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE SURE lagen die Rücklaufquoten für den PHQ-9 zu Woche 24 (Verhältnis der Anzahl auswertbarer Fragebögen, die bei einer Visite erhoben wurden, zu der Anzahl der randomisierten Patienten) in beiden Behandlungsgruppen bei über 87 % (siehe Anhang 4-H).

Für die Studie BE RADIANT lagen die Rücklaufquoten für den PHQ-9 zu Woche 32 bzw. Woche 48 in beiden Behandlungsgruppen bei über 84 % bzw. 80 % (siehe Anhang 4-I).

Der Endpunkt „Veränderung des PHQ-9 zu Baseline“ wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des jeweiligen SAP ausgewertet. Somit kann eine ereignisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden. Die Endpunkte zu den Einzeldomänen („Veränderung der Einzelfragen zu Baseline“, siehe Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT)) wurden post hoc definiert und ausgewertet und sind somit nicht in den Studienberichten enthalten. 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 PHQ-9 in beiden Studien ein niedriges Verzerrungspotenzial.



Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt PHQ-9 für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Für beide Studien (BE SURE und BE RADIANT) werden im Folgenden die Werte des PHQ-9 im Studienverlauf zunächst grafisch dargestellt. Die tabellarische Darstellung der Werte im Studienverlauf erfolgt in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT). Anschließend wird die Veränderung zu Baseline mittels MMRM dargestellt.

### BE SURE

Im Folgenden sind die Mittelwerte +/- SE im Studienverlauf grafisch dargestellt:

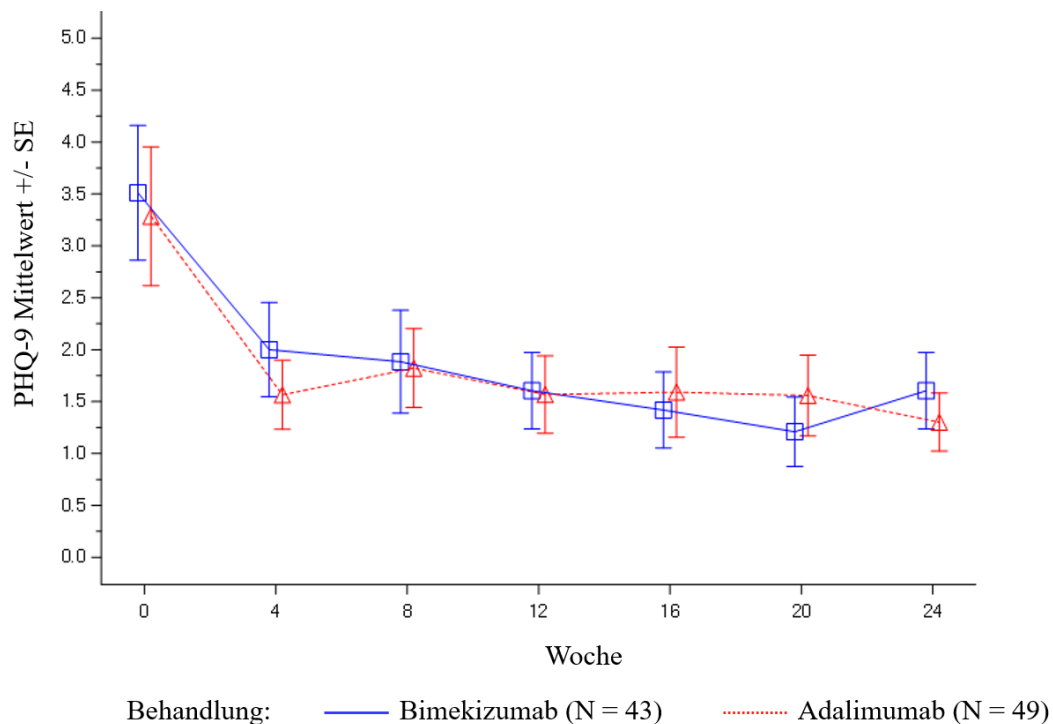


Abbildung 4-17: Mittelwerte +/- SE des PHQ-9 im Studienverlauf (OC)

Tabelle 4-81: Ergebnisse für die Veränderung des PHQ-9 (MMRM) im Vergleich zu Baseline aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS)

Studienarm	Baseline		Woche 24		Änderung zu Baseline LS-MW (SE)	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)		LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95 %-KI] p-Wert	Hedges'g [95 %-KI]
<b>Veränderung des PHQ-9 zu Baseline</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	43	3,51 (4,26)	43	1,60 (2,41)	-1,70 (0,38)	0,12 [-0,67; 0,90] 0,769	0,05 [-0,38; 0,47]
Adalimumab	49	3,29 (4,68)	43	1,30 (1,83)	-1,81 (0,37)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							
Quelle: (3)							

In der Studie BE SURE zeigte sich für die Veränderung des PHQ-9 zu Woche 24 im Vergleich zu Baseline kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen: LS-MWD [95 %-KI]: 0,12 [-0,67; 0,90]; p = 0,769. Der LS-MW betrug für den Bimekizumab-Arm -1,70 Punkte und für den Adalimumab-Arm -1,81 Punkte.

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

### BE RADIANT

Im Folgenden sind die Mittelwerte +/- SE im Studienverlauf grafisch dargestellt:

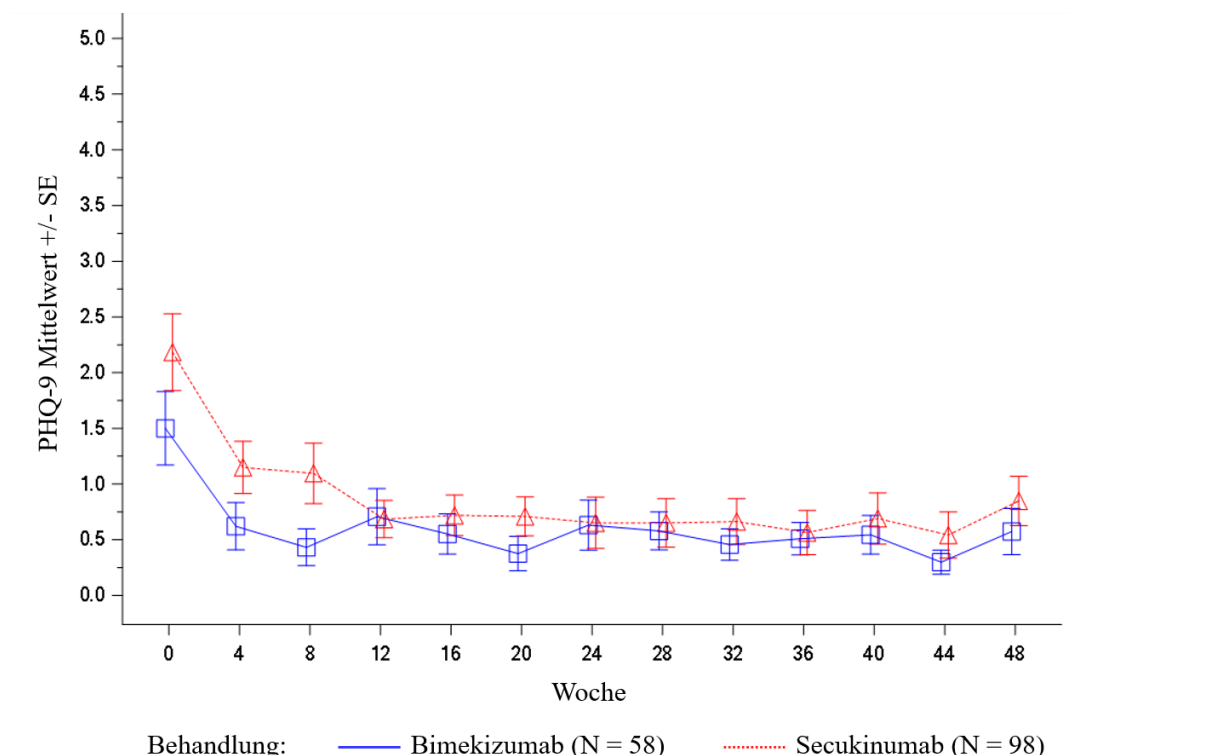


Abbildung 4-18: Mittelwerte +/- SE des PHQ-9 im Studienverlauf (OC)

Tabelle 4-82: Ergebnisse für die Veränderung des PHQ-9 (MMRM) im Vergleich zu Baseline aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

Studienarm	Baseline		Woche x		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95 %-KI] p-Wert	Hedges'g [95 %-KI]
<b>Veränderung des PHQ-9 zu Baseline</b>							
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	58	1,50 (2,50)	57	0,46 (1,07)	-1,33 (0,20)	-0,08 [-0,58; 0,41] 0,737	-0,06 [-0,39; 0,28]
Secukinumab	98	2,18 (3,41)	83	0,66 (1,88)	-1,25 (0,16)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	58	1,50 (2,50)	54	0,57 (1,52)	-1,23 (0,22)	-0,20 [-0,75; 0,35] 0,472	-0,13 [-0,47; 0,22]
Secukinumab	98	2,18 (3,41)	79	0,85 (1,98)	-1,03 (0,18)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							
Quelle: (4)							

In der Studie BE RADIANT zeigte sich für die Veränderung des PHQ-9 zu Woche 32 im Vergleich zu Baseline kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen: LS-MWD [95 %-KI]: -0,08 [-0,58; 0,41];  $p = 0,737$ . Der LS-MW betrug für den Bimekizumab-Arm -1,33 Punkte und für den Secukinumab-Arm -1,25 Punkte.

Zu Woche 48 zeigte sich für die Veränderung des PHQ-9 im Vergleich zu Baseline ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen: LS-MWD [95 %-KI]: -0,20 [-0,75; 0,35];  $p = 0,472$ . Der LS-MW betrug für den Bimekizumab-Arm -1,23 Punkte und für den Secukinumab-Arm -1,03 Punkte.

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen (Anhang 4-I).

### **Zusammenfassung der Ergebnisse**

In Bezug auf die Veränderung der depressiven Symptomatik konnte anhand des PHQ-9 in den beiden direkt vergleichenden Studien zu keinem Zeitpunkt ein Unterschied zwischen Bimekizumab und den Wirkstoffen Adalimumab und Secukinumab gezeigt werden.

*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.

**4.3.1.3.1.4.2 eC-SSRS**

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 eC-SSRS

Studie	Operationalisierung
BE SURE	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Die eC-SSRS wurde eingesetzt, um Suizidgedanken und Suizidverhalten zu analysieren. Die elektronische Version des Fragebogens kann am Telefon, Computer oder Tablet ausgefüllt werden (83).</p> <p>Die eC-SSRS wird durch den Patienten selbst ausgefüllt und von geschultem Studienpersonal bewertet.</p> <p>Der Patient beantwortet Fragen zu fünf Subtypen von Suizidgedanken, Fragen zu vier Subtypen von Suizidverhalten und eine Frage zu selbstverletzendem Verhalten ohne suizidale Absicht mit ja oder nein. Ausgewertet wurde der Anteil an Patienten mit (a) Suizidgedanken, (b) Suizidverhalten, (c) Suizidgedanken und -verhalten und (d) selbstverletzendem Verhalten ohne suizidale Absicht.</p> <p>(a) Ein Patient gilt als ein Patient mit Suizidgedanken, wenn er eine Frage zu mindestens einem der folgenden Subtypen mit „Ja“ beantwortet hat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Todeswunsch</li> <li>Unspezifische aktive Suizidgedanken</li> <li>Aktive Suizidgedanken mit Überlegung zur Methode (nicht zu einem Plan), ohne Intention zu handeln</li> <li>Aktive Suizidgedanken mit einer gewissen Intention zu handeln, ohne spezifischen Plan</li> <li>Aktive Suizidgedanken mit spezifischem Plan und Intention</li> </ul> <p>(b) Ein Patient gilt als ein Patient mit Suizidverhalten, wenn er eine Frage zu mindestens einem der folgenden Subtypen mit „Ja“ beantwortet hat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tatsächlicher Suizidversuch</li> <li>Unterbrochener Suizidversuch</li> <li>Abgebrochener Suizidversuch</li> <li>Vorbereitendes Handeln oder Verhalten</li> </ul> <p>(c) Ein Patient gilt als ein Patient mit Suizidgedanken und -verhalten, wenn er eine Frage zu mindestens einem der neun unter (a) und (b) genannten Subtypen mit „Ja“ beantwortet hat.</p> <p>(d) Ein Patient gilt als ein Patient mit selbstverletzendem Verhalten ohne suizidale Absicht, wenn er die Frage zu selbstverletzendem Verhalten ohne suizidale Absicht mit „Ja“ beantwortet hat.</p> <p>Zu Studienbeginn haben die Patienten die Screening Version des eC-SSRS ausgefüllt. Im Studienverlauf beantworteten die Patienten die jeweiligen Fragen des Fragebogens für den Zeitraum seit der letzten Visite (in den vorliegenden Studien BE SURE and BE RADIANT bezog sich dieser Zeitraum auf die vergangenen vier Wochen).</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE SURE werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eC-SSRS - Suizidgedanken zu Woche 24</li> <li>- eC-SSRS - Suizidverhalten zu Woche 24</li> <li>- eC-SSRS - Suizidgedanken und -verhalten zu Woche 24</li> <li>- eC-SSRS - selbstverletzendes Verhalten ohne suizidale Absicht zu Woche 24</li> </ul>

Studie	Operationalisierung										
BE RADIANT	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Analog zur Studie BE SURE</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE RADIANT werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eC-SSRS - Suizidgedanken zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- eC-SSRS - Suizidverhalten zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- eC-SSRS - Suizidgedanken und -verhalten zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- eC-SSRS - selbstverletzendes Verhalten ohne suizidale Absicht zu Woche 32 und Woche 48</li> </ul>										
BE SURE und BE RADIANT	<p><u>Analyse-Set</u></p> <p>Die Auswertung des Endpunkts zum eC-SSRS erfolgte auf Basis des SS.</p> <p><u>Statistische Methoden</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Endpunkt</th> <th>Analyse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- eC-SSRS - Suizidgedanken zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> <td>Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt.</td> </tr> <tr> <td>- eC-SSRS - Suizidverhalten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> <td>Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.</td> </tr> <tr> <td>- eC-SSRS - Suizidgedanken und -verhalten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> <td>Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.</td> </tr> <tr> <td>- eC-SSRS - selbstverletzendes Verhalten ohne suizidale Absicht zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC bzw. TTE-Analysen (nur BE RADIANT)) werden in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt.</p>	Endpunkt	Analyse	- eC-SSRS - Suizidgedanken zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt.	- eC-SSRS - Suizidverhalten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.	- eC-SSRS - Suizidgedanken und -verhalten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.	- eC-SSRS - selbstverletzendes Verhalten ohne suizidale Absicht zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	
Endpunkt	Analyse										
- eC-SSRS - Suizidgedanken zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt.										
- eC-SSRS - Suizidverhalten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.										
- eC-SSRS - Suizidgedanken und -verhalten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Fehlende Werte werden mittels NRI imputiert.										
- eC-SSRS - selbstverletzendes Verhalten ohne suizidale Absicht zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48											

*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 eC-SSRS 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 SURE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
BE RADIANT	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

*Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.*

### Studien BE SURE und BE RADIANT

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zum eC-SSRS war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet.

Die Auswertung erfolgte auf Basis des SS. Dieses Set schloss für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Adalimumab bzw. Secukinumab) erhalten haben. Patienten dieses Sets wurden in dem Studienarm ausgewertet, dessen Behandlung sie tatsächlich erhalten haben. Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht zwar nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine übliche Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen mindestens 95 % der randomisierten Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung vergleichbar sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Für die Studie BE SURE lagen die Rücklaufquoten für den eC-SSRS zu Woche 24 (Verhältnis der Anzahl auswertbarer Fragebögen, die bei einer Visite erhoben wurden, zu der Anzahl der randomisierten Patienten) in beiden Behandlungsgruppen bei über 87 % (siehe Anhang 4-H).

Für die Studie BE RADIANT lagen die Rücklaufquoten für den eC-SSRS zu Woche 32 bzw. Woche 48 in beiden Behandlungsgruppen über 84 % bzw. über 81 % (siehe Anhang 4-I).

Alle Endpunkte zum eC-SSRS wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des jeweiligen 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 eC-SSRS in beiden Studien ein niedriges Verzerrungspotenzial.

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

### BE SURE

Tabelle 4-85: Ergebnisse für die binären Analysen zum eC-SSRS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	42	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Suizidverhalten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	42	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken und -verhalten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	42	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - selbstverletzendes Verhalten ohne suizidale Absicht</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	42	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (3)					

Bis Woche 24 wurde in der Studie BE SURE im Rahmen des eC-SSRS Fragebogens von keinem Patienten „Suizidgedanken“, „Suizidverhalten“, „Suizidgedanken und -verhalten“ oder „selbstverletzendes Verhalten ohne suizidale Absicht“ berichtet.



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

## BE RADIANT

Tabelle 4-86: Ergebnisse für die binären Analysen zum eC-SSRS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	1,89 [-1,66; 5,44]
Secukinumab	98	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,157		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-0,88 [-2,60; 0,83]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
<b>eC-SSRS - Suizidverhalten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Secukinumab	98	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Secukinumab	98	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken und -verhalten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	1,89 [-1,66; 5,44]
Secukinumab	98	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,157		

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-0,88 [-2,60; 0,83]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
<b>eC-SSRS - selbstverletzendes Verhalten ohne suizidale Absicht</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Secukinumab	98	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Secukinumab	98	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Quelle: (4)					

Bis Woche 32 bzw. 48 wurde in der Studie BE RADIANT im Rahmen des eC-SSRS Fragebogens von keinem Patienten „Suizidverhalten“ bzw. „selbstverletzendes Verhalten ohne suizidale Absicht“ berichtet.

Zu Woche 32 wurden für die Endpunkte eC-SSRS - „Suizidgedanken“ bzw. „Suizidgedanken und -verhalten“ keine statistisch signifikanten Unterschiede beobachtet (beide 1,7 % (n = 1) versus 0 %; p = 0,157).

Auch zu Woche 48 wurden die Endpunkte eC-SSRS - „Suizidgedanken“ bzw. „Suizidgedanken und -verhalten“ keine statistisch signifikanten Unterschiede beobachtet (beide 0 % versus 1,0 % (n = 1); p = 0,501).

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (Auswertungen basierend auf den OC) unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen (Anhang 4-I).

### Zusammenfassung der Ergebnisse

In beiden direkt vergleichenden Studien wurde im Rahmen des eC-SSRS Fragebogens von keinem Patienten „Suizidverhalten“ oder „selbst-verletzendes Verhalten ohne suizidale Absicht“ berichtet. In der Studie BE SURE wurde von keinem Patienten „Suizidgedanken“ bzw. „Suizidgedanken und -verhalten“ berichtet. In der Studie BE RADIANT trat jeweils ein Fall unter Bimekizumab bzw. Secukinumab auf. Weder zu Woche 32 noch zu Woche 48 wurden statistisch signifikante Unterschiede beobachtet.

*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.

#### 4.3.1.3.1.4.3 Unerwünschte Ereignisse

Zur Beurteilung der Verträglichkeit von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab und Secukinumab werden die UE im Folgenden unter den Abschnitten „Übersicht der UE“, „Detaildarstellung der UE“, „erwartete, schwerwiegende UE“ und „UE von besonderem Interesse“ dargestellt.

Die „Übersicht der UE“ (Abschnitt 4.3.1.3.1.4.3.1) beinhaltet:

- UE (Gesamt)
- SUE
- UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer)
- UE, die zum Studienabbruch führten
- UE, die zum Tod führten

Die „Detaildarstellung der UE“ (Abschnitt 4.3.1.3.1.4.3.2) umfasst:

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

„Erwartete, schwerwiegende UE“ (Abschnitt 4.3.1.3.1.4.3.3) waren:

- Jegliche Psoriasis-assoziierte Beschwerden (HLT)
- Psoriasis arthropathica (PT)

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 4.3.1.3.1.4.3.4) 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 erhoben. Da für die Nutzenbewertung nur Patienten berücksichtigt wurden, die die Studiendosierung Bimekizumab Q8W erhielten, schloss dieses Set für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Adalimumab bzw. Secukinumab) erhalten haben. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen mindestens 95 % der randomisierten Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung vergleichbar sind.

Für die Inzidenz von UE (Gesamt), SUE und schweren UE wurden zusätzlich Analysen durchgeführt, bei denen erkrankungsbezogene Ereignisse der Indikation Psoriasis unberücksichtigt blieben. Die Ergebnisse dieser Sensitivitätsanalysen werden in Tabelle 4-90 und Tabelle 4-92 dargestellt.

#### 4.3.1.3.1.4.3.1 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 4-87: Operationalisierung der Endpunkte zur Übersicht der UE

Studie	Operationalisierung
BE SURE	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Es wurden UE dokumentiert, die vor Studienbeginn nicht vorlagen oder die sich im Verlauf der Studie verschlechterten oder wieder auftraten. Alle Symptome, die in Verbindung mit der Psoriasis-Erkrankung stehen, wurden nur dann als UE betrachtet, wenn sie sich klinisch signifikant verschlechterten. UE wurden vom 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 definierten Vor- und Nachbehandlungsphasen.</p> <p>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.</p> <p><i>UE (Gesamt)</i></p> <p>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 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. Psoriasis-assoziierte Symptome wurden dann als UE dokumentiert, wenn sich ihre Ausprägung oder ihre Auftretshäufigkeit gegenüber der Baseline oder der Patientenhistorie klinisch relevant verschlechtert haben.</p> <p><i>SUE</i></p> <p>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 führen würde. Eine aktive Tuberkulose musste als SUE gemeldet werden.</p> <p><i>UE differenziert nach Schweregrad</i></p> <p>Die Erhebung der UE differenziert nach Schweregrad erfolgte gemäß der Einteilung mild, moderat und schwer. Dabei wurden die UE folgendermaßen beurteilt:</p> <p><u>Mild</u>: Der Studienteilnehmer nimmt die Anzeichen oder Symptome wahr, sie beeinträchtigen jedoch nicht seine Aktivitäten des täglichen Lebens und/oder eine klinische Intervention ist nicht notwendig.</p> <p><u>Moderat</u>: Das UE beeinträchtigt die Aktivitäten des täglichen Lebens oder hat eine klinische Intervention zur Folge.</p> <p><u>Schwer</u>: Der Studienteilnehmer ist nicht in der Lage seinem Arbeitsalltag oder Aktivitäten des täglichen Lebens nachzugehen oder das UE hat eine signifikante klinische Intervention zur Folge.</p> <p><i>UE, die zum Studienabbruch führten</i></p> <p>UE, die zum Studienabbruch führten, sind UE aufgrund derer ein Patient nicht weiter an der Studie teilnahm.</p> <p><i>UE, die zum Tod führten</i></p> <p>Jegliche UE, die zum Tod eines Patienten führten.</p>

Studie	Operationalisierung								
	<p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE SURE werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UE (Gesamt) zu Woche 24</li> <li>- SUE zu Woche 24</li> <li>- UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer) zu Woche 24</li> <li>- UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 24</li> <li>- UE, die zum Tod führten zu Woche 24</li> </ul>								
BE RADIANT	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Analog zur Studie BE SURE</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE RADIANT werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UE (Gesamt) zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- SUE zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer) zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- UE, die zum Tod führten zu Woche 32 und Woche 48</li> </ul>								
BE SURE und BE RADIANT	<p><u>Analyse-Set</u></p> <p>Die Auswertung der Endpunkte zu den UE erfolgte auf Basis des SS.</p> <p><u>Statistische Methoden</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Endpunkt</th> <th>Analyse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- UE (Gesamt) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> <td rowspan="5">Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert.</td> </tr> <tr> <td>- SUE zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- UE, die zum Tod führten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ergebnisse zu den Sensitivitätsanalysen (Auswertungen ohne erkrankungsbezogene Ereignisse) werden ebenfalls im Abschnitt 4.3.1.3.1.4.3.1 dargestellt. Ergebnisse zu den TTE-Sensitivitätsanalysen (nur BE RADIANT) werden in Anhang 4-I dargestellt.</p>	Endpunkt	Analyse	- UE (Gesamt) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert.	- SUE zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- UE, die zum Tod führten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48
Endpunkt	Analyse								
- UE (Gesamt) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert.								
- SUE zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48									
- UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48									
- UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48									
- UE, die zum Tod führten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48									

*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 4-88: 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 SURE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
BE RADIANT	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

*Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.*

### Studien BE SURE und BE RADIANT

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zu den UE war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet.

Die Auswertung erfolgte auf Basis des SS. Dieses Set schloss für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Adalimumab bzw. Secukinumab) erhalten haben. Patienten dieses Sets wurden in dem Studienarm ausgewertet, dessen Behandlung sie tatsächlich erhalten haben. Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht zwar nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine übliche Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen mindestens 95 % der randomisierten Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung vergleichbar sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Alle Endpunkte zu den UE wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des jeweiligen SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden. Zusätzlich wurden die vom G-BA geforderten Analysen post hoc definiert und ausgewertet (siehe 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 in beiden Studien ein niedriges Verzerrungspotenzial.



Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt zur 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.

**BE SURE**

Tabelle 4-89: Ergebnisse für die binären Analysen zur Übersicht der UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>UE (Gesamt)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	28 (65,1)	0,87 [0,36; 2,11]	0,96 [0,71; 1,28]	-3,00 [-22,32; 16,32]
Adalimumab	49	34 (69,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,765		
<b>SUE</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>UE differenziert nach Schweregrad</b>					
<b>Milde UE</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	16 (37,2)	1,94 [0,77; 4,89]	1,60 [0,82; 3,12]	13,88 [-4,32; 32,07]
Adalimumab	49	13 (26,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,158		
<b>Moderate UE</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	12 (27,9)	0,53 [0,22; 1,26]	0,65 [0,37; 1,16]	-15,08 [-34,33; 4,17]
Adalimumab	49	20 (40,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,139		
<b>Schwere UE</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-1,79 [-4,67; 1,08]
Adalimumab	49	1 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,414		

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>UE, die zum Studienabbruch führten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	0,58 [0,05; 7,36]	0,58 [0,04; 7,75]	-1,55 [-8,23; 5,13]
Adalimumab	49	2 (4,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,682		
<b>UE, die zum Tod führten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Quelle: (3)					

Zu Woche 24 zeigten sich in der Studie BE SURE für das Auftreten der in Tabelle 4-89 genannten UE keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen:

### ***Unerwünschte Ereignisse (Gesamt)***

Für die Inzidenz von UE (Gesamt) zeigte sich in der Studie BE SURE bis Woche 24 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (65,1 % versus 69,4 %, RR [95 %-KI]: 0,96 [0,71; 1,28]; p = 0,765).

### ***Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse***

Bis Woche 24 sind in der Studie BE SURE in beiden Behandlungsgruppen keine SUE aufgetreten.

### ***Unerwünschte Ereignisse differenziert nach Schweregrad***

Für die Inzidenz von UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer) zeigte sich in der Studie BE SURE bis Woche 24 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (**milde UE**: 37,2 % versus 26,5 %, RR [95 %-KI]: 1,60 [0,82; 3,12]; p = 0,158; **moderate UE**: 27,9 % versus 40,8 %, RR [95 %-KI]: 0,65 [0,37; 1,16]; p = 0,139; **schwere UE**: 0 % versus 2,0 %, p = 0,414).

### ***UE, die zum Studienabbruch führten***

Für die Inzidenz von UE, die zum Studienabbruch führten, zeigte sich in der Studie BE SURE bis Woche 24 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (n = 1: 2,3 % versus n = 2: 4,1 %, RR [95 %-KI]: 0,58 [0,04; 7,75]; p = 0,682).

**UE, die zum Tod führten**

In der Studie BE SURE sind bis Woche 24 in beiden Behandlungsgruppen keine UE, die zum Tod führten, aufgetreten.

**UE ohne Berücksichtigung von erkrankungsbezogenen Ereignissen**

In der folgenden Tabelle 4-90 wird für die Inzidenz von UE (Gesamt), SUE und schweren UE eine **Sensitivitätsanalyse** dargestellt, in der erkrankungsbezogene Ereignisse unberücksichtigt blieben (siehe Abschnitt 4.2.5.4).

Tabelle 4-90: Ergebnisse für die binären Analysen zur Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>UE (Gesamt)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	28 (65,1)	0,87 [0,36; 2,11]	0,96 [0,71; 1,28]	-3,00 [-22,32; 16,32]
Adalimumab	49	34 (69,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,765		
<b>SUE</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-1,79 [-4,67; 1,08]
Adalimumab	49	1 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,414		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (3)					

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse sind mit den Ergebnissen der Hauptanalyse identisch. Eine Verzerrung der Ergebnisse zur Verträglichkeit aufgrund von erkrankungsbezogenen Ereignissen kann somit ausgeschlossen werden.

**BE RADIANT**

Tabelle 4-91: Ergebnisse für die binären Analysen zur Übersicht der UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>UE (Gesamt)</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	44 (75,9)	1,18 [0,55; 2,54]	1,04 [0,86; 1,26]	3,08 [-10,96; 17,13]
Secukinumab	98	71 (72,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,676		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	48 (82,8)	1,20 [0,51; 2,83]	1,03 [0,88; 1,21]	2,69 [-9,94; 15,32]
Secukinumab	98	77 (78,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,685		
<b>SUE</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	5,79 [-0,48; 12,07]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	7,68 [0,63; 14,74]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,003		
<b>UE differenziert nach Schweregrad</b>					
<b>Milde UE</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	25 (43,1)	1,41 [0,71; 2,80]	1,22 [0,84; 1,76]	8,06 [-7,47; 23,60]
Secukinumab	98	37 (37,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,322		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	24 (41,4)	1,19 [0,61; 2,34]	1,11 [0,75; 1,63]	4,15 [-11,43; 19,74]
Secukinumab	98	38 (38,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,613		

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Moderate UE</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	15 (25,9)	0,59 [0,28; 1,25]	0,69 [0,40; 1,19]	-10,71 [-24,95; 3,53]
Secukinumab	98	33 (33,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,169		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	20 (34,5)	0,73 [0,36; 1,47]	0,82 [0,52; 1,28]	-7,19 [-22,49; 8,11]
Secukinumab	98	38 (38,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,377		
<b>Schwere UE</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	7,06 [0,72; 69,05]	7,06 [0,66; 75,84]	5,73 [-0,87; 12,33]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	7,06 [0,72; 69,05]	7,06 [0,66; 75,84]	5,73 [-0,87; 12,33]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
<b>UE, die zum Studienabbruch führten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-2,71 [-5,72; 0,30]
Secukinumab	98	3 (3,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,234		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-2,71 [-5,72; 0,30]
Secukinumab	98	3 (3,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,234		
<b>UE, die zum Tod führten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Quelle: (4)					

Bis Woche 32 und Woche 48 zeigten sich in der Studie BE RADIANT für das Auftreten der in Tabelle 4-91 genannten UE (mit Ausnahme der SUE) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen:

#### ***Unerwünschte Ereignisse (Gesamt)***

Für die Inzidenz von UE (Gesamt) zeigte sich in der Studie BE RADIANT bis Woche 32 und bis Woche 48 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (Woche 32: 75,9 % versus 72,4 %, RR [95 %-KI]: 1,04 [0,86; 1,26]; p = 0,676 und Woche 48: 82,8 % versus 78,6 %, RR [95 %-KI]: 1,03 [0,88; 1,21]; p = 0,685).

#### ***Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse***

Für die Inzidenz von SUE zeigte sich in der Studie BE RADIANT bis Woche 32 und bis Woche 48 ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Nachteil zuungunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (Woche 32: 5,2 % versus 0 %, p = 0,011 und Woche 48: 6,9 % versus 0 %, p = 0,003).

Dieser Befund ist auf n = 3 (Woche 32) bzw. n = 4 (Woche 48) Patienten im Bimekizumab-Arm zurückzuführen. Für diese Patienten wurden „Dengue Fieber“, „latente Tuberkulose“, „Infektion des Fußes mit fleischfressenden Bakterien“ (gelistet sowohl in der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ (Tabelle 4-102) als auch unter „schwerwiegende Infektionen“, erhoben als UE von besonderem Interesse (Tabelle 4-113)) und „Autounfall mit C6- und T5-Fraktur“ als SUE dokumentiert. Diese Ereignisse führten nicht zum Studienabbruch. Mit Ausnahme des SUE „latente Tuberkulose“ wurde von den Prüfarzten keines der SUE auf die Behandlung mit Bimekizumab zurückgeführt. Auch in anderen Populationszuschnitten (z. B. Patienten im Teilanwendungsgebiet B) und allen klinischen Studien des Entwicklungsprogramms von Bimekizumab fand sich keine vergleichbare SUE-Konstellation. Basierend auf einer TTE-Analyse (Sensitivitätsanalyse) ergaben sich bezüglich der Inzidenz von SUE keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen (siehe auch Ergebnisse der TTE-Analyse zu den SUE, Anhang 4-I).

***Unerwünschte Ereignisse differenziert nach Schweregrad***

Für die Inzidenz von UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer) zeigte sich in der Studie BE RADIANT bis Woche 32 und bis Woche 48 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (Woche 32: **milde UE**: 43,1 % versus 37,8 %, RR [95 %-KI]: 1,22 [0,84; 1,76]; p = 0,322; **moderate UE**: 25,9 % versus 33,7 %, RR [95 %-KI]: 0,69 [0,40; 1,19]; p = 0,169; **schwere UE**: 6,9 % versus 1,0 %, RR [95 %-KI]: 7,06 [0,66; 75,84]; p = 0,058) und Woche 48: **milde UE**: 41,4 % versus 38,8 %, RR [95 %-KI]: 1,11 [0,75; 1,63]; p = 0,613; **moderate UE**: 34,5 % versus 38,8 %, RR [95 %-KI]: 0,82 [0,52; 1,28]; p = 0,377; **schwere UE**: 6,9 % versus 1,0 %, RR [95 %-KI]: 7,06 [0,66; 75,84]; p = 0,058).

***UE, die zum Studienabbruch führten***

Für die Inzidenz von UE, die zum Studienabbruch führten, zeigte sich in der Studie BE RADIANT bis Woche 32 und bis Woche 48 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (Woche 32 und Woche 48: 0 % versus 3,1 %, p = 0,234).

***UE, die zum Tod führten***

In der Studie BE RADIANT sind bis Woche 32 und bis Woche 48 in beiden Behandlungsgruppen keine UE, die zum Tod führten, aufgetreten.

***TTE-Analyse zur Veträglichkeit***

Die Ergebnisse der TTE-Analysen (**Sensitivitätsanalyse**) zur Übersicht der UE zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen (siehe Anhang 4-I).

***UE ohne Berücksichtigung von erkrankungsbezogenen Ereignissen***

In der folgenden Tabelle 4-92 wird für die Inzidenz von UE (Gesamt), SUE und schweren UE eine **Sensitivitätsanalyse** dargestellt, in der erkrankungsbezogene Ereignisse unberücksichtigt blieben (siehe Abschnitt 4.2.5.4).

Tabelle 4-92: Ergebnisse für die binären Analysen zur Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>UE (Gesamt)</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	44 (75,9)	1,18 [0,55; 2,54]	1,04 [0,86; 1,26]	3,08 [-10,96; 17,13]
Secukinumab	98	71 (72,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,676		

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	48 (82,8)	1,20 [0,51; 2,83]	1,03 [0,88; 1,21]	2,69 [-9,94; 15,32]
Secukinumab	98	77 (78,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,685		
<b>SUE</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	5,79 [-0,48; 12,07]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	7,68 [0,63; 14,74]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,003		
<b>UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	7,06 [0,72; 69,05]	7,06 [0,66; 75,84]	5,73 [-0,87; 12,33]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	7,06 [0,72; 69,05]	7,06 [0,66; 75,84]	5,73 [-0,87; 12,33]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (4)					

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse sind mit den Ergebnissen der Hauptanalyse identisch. Eine Verzerrung der Ergebnisse zur Verträglichkeit aufgrund von erkrankungsbezogenen Ereignissen kann somit ausgeschlossen werden.



*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.

**4.3.1.3.1.4.3.2 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 4-93: Operationalisierung der Endpunkte zur Detaildarstellung der UE

Studie	Operationalisierung
BE SURE	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Es wurden UE dokumentiert, die vor Studienbeginn nicht vorlagen oder die sich im Verlauf der Studie verschlechterten oder wieder auftraten. Alle Symptome, die in Verbindung mit der Psoriasis-Erkrankung stehen, wurden nur dann als UE betrachtet, wenn sie sich klinisch signifikant verschlechterten. UE wurden vom Prüfarzt erfasst, im eCRF dokumentiert und anschließend mittels MedDRA Version 19.0 in SOC, HLT, HLTG und PT kodiert. Die Erhebung der UE erfolgte über die gesamte Studiendauer (vom Unterschreiben der Einverständniserklärung bis Studienende), einschließlich jeglicher im Protokoll definierten Vor- und Nachbehandlungsphasen.</p> <p>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.</p> <p><i>UE (Gesamt)</i></p> <p>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 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. Psoriasis-assoziierte Symptome wurden dann als UE dokumentiert, wenn sich ihre Ausprägung oder ihre Auftretshäufigkeit gegenüber der Baseline oder der Patientenhistorie klinisch relevant verschlechtert haben.</p> <p><i>SUE</i></p> <p>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 führen würde. Eine aktive Tuberkulose musste als SUE gemeldet werden.</p> <p><i>Schwere UE</i></p> <p>Der Studienteilnehmer ist nicht in der Lage seinem Arbeitsalltag oder Aktivitäten des täglichen Lebens nachzugehen oder das UE hat eine signifikante klinische Intervention zur Folge.</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE SURE werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UE mit <math>\geq 10</math> % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 24</li> <li>- SUE mit <math>\geq 5</math> % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 24</li> <li>- Schwere UE mit <math>\geq 5</math> % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 24</li> <li>- UE bei <math>\geq 10</math> Patienten und mit <math>\geq 1</math> % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 24</li> <li>- UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 24 (Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene werden deskriptiv dargestellt)</li> </ul>

Studie	Operationalisierung								
BE RADIANT	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Analog zur Studie BE SURE</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE RADIANT werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UE mit <math>\geq 10\%</math> Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- SUE mit <math>\geq 5\%</math> Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- Schwere UE mit <math>\geq 5\%</math> Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- UE bei <math>\geq 10</math> Patienten und mit <math>\geq 1\%</math> Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm zu Woche 32 und Woche 48</li> <li>- UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 32 und Woche 48 (Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene werden deskriptiv dargestellt)</li> </ul>								
BE SURE und BE RADIANT	<p><u>Analyse-Set</u></p> <p>Die Auswertung der Endpunkte zu den UE erfolgte auf Basis des SS.</p> <p><u>Statistische Methoden</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Endpunkt</th> <th>Analyse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- UE (Inzidenz <math>\geq 10\%</math>) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> <td rowspan="5">Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert.</td> </tr> <tr> <td>- SUE (Inzidenz <math>\geq 5\%</math>) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- Schwere UE (Inzidenz <math>\geq 5\%</math>) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- UE (bei <math>\geq 10</math> Patienten und <math>\geq 1\%</math>) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48 (deskriptiv)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ergebnisse zu den TTE-Sensitivitätsanalysen (nur BE RADIANT) werden in Anhang 4-I dargestellt.</p>	Endpunkt	Analyse	- UE (Inzidenz $\geq 10\%$ ) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert.	- SUE (Inzidenz $\geq 5\%$ ) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- Schwere UE (Inzidenz $\geq 5\%$ ) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- UE (bei $\geq 10$ Patienten und $\geq 1\%$ ) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48 (deskriptiv)
Endpunkt	Analyse								
- UE (Inzidenz $\geq 10\%$ ) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert.								
- SUE (Inzidenz $\geq 5\%$ ) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48									
- Schwere UE (Inzidenz $\geq 5\%$ ) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48									
- UE (bei $\geq 10$ Patienten und $\geq 1\%$ ) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48									
- UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48 (deskriptiv)									

*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 4-94: 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 SURE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
BE RADIANT	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

*Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.*

### Studien BE SURE und BE RADIANT

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zu den UE war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet.

Die Auswertung erfolgte auf Basis des SS. Dieses Set schloss für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Adalimumab bzw. Secukinumab) erhalten haben. Patienten dieses Sets wurden in dem Studienarm ausgewertet, dessen Behandlung sie tatsächlich erhalten haben. Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht zwar nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine übliche Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen mindestens 95 % der randomisierten Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung vergleichbar sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Alle Endpunkte zu den UE wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des jeweiligen SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden. Zusätzlich wurden die vom G-BA geforderten Analysen post hoc definiert und ausgewertet (siehe 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 in beiden Studien 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.*

**BE SURE****UE mit  $\geq 10$  % Inzidenz**

Tabelle 4-95: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE mit  $\geq 10$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<i>Woche 24</i>					
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)</b>					
Bimekizumab	43	4 (9,3)	0,70 [0,17; 2,83]	0,74 [0,23; 2,41]	-3,22 [-15,52; 9,07]
Adalimumab	49	6 (12,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,625		
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums (SOC)</b>					
Bimekizumab	43	5 (11,6)	0,97 [0,28; 3,34]	0,98 [0,34; 2,78]	-0,29 [-14,16; 13,57]
Adalimumab	49	6 (12,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,966		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)</b>					
Bimekizumab	43	5 (11,6)	1,26 [0,33; 4,85]	1,21 [0,40; 3,72]	2,15 [-10,70; 15,01]
Adalimumab	49	5 (10,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,744		
<b>Gefäßerkrankungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-17,21 [-27,62; -6,81]
Adalimumab	49	9 (18,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
<b>Hypertonie (PT)</b>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-14,90 [-24,56; -5,24]
Adalimumab	49	8 (16,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	43	21 (48,8)	1,08 [0,47; 2,49]	1,04 [0,68; 1,58]	1,81 [-18,52; 22,14]
Adalimumab	49	23 (46,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,865		

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Infektion der oberen Atemwege (PT)</b>					
Bimekizumab	43	4 (9,3)	0,73 [0,19; 2,84]	0,76 [0,23; 2,52]	-2,99 [-15,54; 9,55]
Adalimumab	49	7 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,655		
<b>Nasopharyngitis (PT)</b>					
Bimekizumab	43	4 (9,3)	0,66 [0,18; 2,46]	0,69 [0,22; 2,23]	-4,26 [-17,43; 8,90]
Adalimumab	49	7 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,540		
<b>Orale Candidose (PT)</b>					
Bimekizumab	43	5 (11,6)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	11,40 [2,54; 20,26]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	43	5 (11,6)	5,63 [0,66; 47,70]	5,10 [0,69; 37,67]	9,47 [-1,23; 20,17]
Adalimumab	49	1 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,073		
<b>Untersuchungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	43	5 (11,6)	0,72 [0,22; 2,38]	0,76 [0,28; 2,03]	-4,02 [-18,57; 10,54]
Adalimumab	49	8 (16,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,586		
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)</b>					
Bimekizumab	43	5 (11,6)	1,43 [0,34; 5,92]	1,39 [0,35; 5,45]	3,06 [-8,43; 14,54]
Adalimumab	49	4 (8,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,634		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (3)					

In der Studie BE SURE waren bis Woche 24 Patienten beider Behandlungsgruppen am häufigsten von UE betroffen, die sich der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ zuordnen ließen.

### **Gefäßerkrankungen - Hypertonie**

Für die Inzidenz von UE, die sich der SOC „Gefäßerkrankungen“ zuordnen ließen, zeigte sich in der Studie BE SURE bis Woche 24 ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (0 % versus 18,4 %,  $p = 0,005$ ). Fast alle UE dieser SOC, die ausschließlich unter Adalimumab auftraten, waren dem PT „Hypertonie“ zugeordnet (0 % versus 16,3 %,  $p = 0,010$ ) und es handelte sich ausschließlich um milde oder moderate Ereignisse (Tabelle 4-96). Eine Auflistung der einzelnen PT nach Schweregrad, die der SOC „Gefäßerkrankungen“ zugeordnet werden, wird in Anhang 4-H dargestellt.

Tabelle 4-96: Ergebnisse zu Gefäßerkrankungen - Hypertonie nach Schweregrad aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS)

SOC/PT <i>Schweregrad</i>	Studienarm	Bimekizumab (N = 43)	Adalimumab (N = 49)
		n <sub>Pat</sub>	n <sub>Pat</sub>
<i>Woche 24</i>			
<b>Gefäßerkrankungen (SOC)</b>		0	9
<i>Mild</i>		0	3
<i>Moderat</i>		0	6
<i>Schwer</i>		0	0
<i>Schwerwiegend</i>		0	0
<b>Hypertonie (PT)</b>		0	8
<i>Mild</i>		0	2
<i>Moderat</i>		0	6
<i>Schwer</i>		0	0
<i>Schwerwiegend</i>		0	0
n <sub>Pat</sub> : Jeder Patient wurde nach der schwersten Kategorie (mild, moderat oder schwer) nur einmal gezählt. Die Kategorie „schwerwiegend“ wurde getrennt gezählt. Quelle: (3)			

### **Orale Candidose**

Für die Inzidenz von UE, die sich der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ zuordnen ließen, zeigte sich in der Studie BE SURE zu Woche 24 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (48,8 % versus 46,9 %, RR [95 %-KI]: 1,04 [0,68; 1,58];  $p = 0,865$ ). Für UE dieser SOC, die sich dem PT „orale Candidose“ zuordnen ließen, zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Nachteil zuungunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (11,6 % versus 0 %,  $p = 0,020$ ).

Bei den aufgetretenen oralen Candidosen handelte es sich ausschließlich um milde oder moderate Ereignisse (Tabelle 4-97), die üblicherweise therapeutisch einfach zugänglich sind, und auch nicht zum Studienabbruch führten (Tabelle 4-99).

Tabelle 4-97: Ergebnisse zu oraler Candidose nach Schweregrad aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS)

SOC/PT <i>Schweregrad</i>	Studienarm	Bimekizumab (N = 43)	Adalimumab (N = 49)
		nPat	nPat
<i>Woche 24</i>			
<b>Orale Candidose (PT)</b>		5	0
<i>Mild</i>		2	0
<i>Moderat</i>		3	0
<i>Schwer</i>		0	0
<i>Schwerwiegend</i>		0	0
n <sub>pat</sub> : Jeder Patient wurde nach der schwersten Kategorie (mild, moderat oder schwer) nur einmal gezählt. Die Kategorie „schwerwiegend“ wurde getrennt gezählt. Quelle: (3)			

Der PT „orale Candidose“ wird unter dem HLGT „Infektionserkrankungen durch Pilze“ kodiert, welcher für die Erhebung der „Pilzinfektionen“ (UE von besonderem Interesse) herangezogen wurde. Die von oraler Candidose betroffenen Patienten (Tabelle 4-95) wurden daher zusätzlich als Patienten, die von „Pilzinfektionen“, betroffen sind (Tabelle 4-111) dokumentiert.

Für die Inzidenz der **anderen** in Tabelle 4-95 aufgeführten SOC und PT zeigte sich in der Studie BE SURE bis Woche 24 kein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

#### **SUE mit $\geq 5\%$ Inzidenz**

In der Studie BE SURE sind in beiden Behandlungsgruppen bis Woche 24 keine SUE aufgetreten (siehe Tabelle 4-89).

#### **Schwere UE mit $\geq 5\%$ Inzidenz**

In der Studie BE SURE ist bis Woche 24 lediglich ein schweres UE, im Adalimumab-Arm ( $< 5\%$  Inzidenz) aufgetreten (siehe Tabelle 4-89).



**UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz**

Tabelle 4-98: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	43	21 (48,8)	1,08 [0,47; 2,49]	1,04 [0,68; 1,58]	1,81 [-18,52; 22,14]
Adalimumab	49	23 (46,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,865		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (3)					

Für die Inzidenz von UE, die sich der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ zuordnen ließen, zeigte sich in der Studie BE SURE bis Woche 24 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (48,8 % versus 46,9 %, RR [95 %-KI]: 1,04 [0,68; 1,58]; p = 0,865).

**UE, die zum Studienabbruch führten**

Tabelle 4-99: Ergebnisse zu UE, die zum Studienabbruch führten, aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS)

SOC PT	Bimekizumab (N = 43) n (%)	Adalimumab (N = 49) n (%)
<i>Woche 24</i>		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)</b>	1 (2,3)	0 (0,0)
<i>Alopezie (PT)</i>	1 (2,3)	0 (0,0)
<b>Leber- und Gallenerkrankungen (SOC)</b>	0 (0,0)	1 (2,0)
<i>Hepatitis alkoholisch (PT)</i>	0 (0,0)	1 (2,0)
<b>Untersuchungen (SOC)</b>	0 (0,0)	1 (2,0)
<i>Leberenzym erhöht (PT)</i>	0 (0,0)	1 (2,0)
Quelle: (3)		

Zu Woche 24 haben insgesamt nur drei Patienten die Studie aufgrund von UE abgebrochen (2,3 % versus 4,1 %). Im Bimekizumab-Arm hat ein Patient die Studie aufgrund von „Alopezie“ verlassen. Jeweils ein Patient aus dem Adalimumab-Arm hat die Studie aufgrund von „alkoholischer Hepatitis“ bzw. „erhöhtem Leberenzym“ verlassen.

**BE RADIANT****UE mit  $\geq 10$  % Inzidenz**

Tabelle 4-100: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE mit  $\geq 10$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<i>Woche 32</i>					
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,53 [0,14; 2,01]	0,56 [0,17; 1,85]	-4,42 [-13,03; 4,19]
Secukinumab	98	10 (10,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,340		
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	6 (10,3)	1,01 [0,33; 3,08]	1,01 [0,37; 2,73]	0,11 [-9,60; 9,81]
Secukinumab	98	9 (9,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,983		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	0,34 [0,11; 1,07]	0,37 [0,12; 1,14]	-11,18 [-20,70; -1,66]
Secukinumab	98	19 (19,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	5 (8,6)	0,54 [0,18; 1,65]	0,58 [0,20; 1,64]	-5,88 [-15,46; 3,70]
Secukinumab	98	14 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,288		
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	36 (62,1)	1,96 [0,98; 3,91]	1,34 [1,00; 1,80]	15,73 [0,01; 31,45]
Secukinumab	98	44 (44,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
<b>Infektion der oberen Atemwege (PT)</b>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	3,29 [0,95; 11,38]	3,13 [0,97; 10,15]	8,75 [-0,56; 18,06]
Secukinumab	98	4 (4,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,043		

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Nasopharyngitis (PT)</b>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	0,54 [0,21; 1,44]	0,58 [0,24; 1,45]	-7,65 [-18,16; 2,86]
Secukinumab	98	19 (19,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,224		
<b>Pharyngitis (PT)</b>					
Bimekizumab	58	6 (10,3)	4,56 [0,85; 24,49]	4,04 [0,84; 19,57]	7,11 [-0,74; 14,96]
Secukinumab	98	2 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,059		
<b>Orale Candidose (PT)</b>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	4,81 [1,06; 21,80]	4,18 [1,03; 16,89]	9,00 [0,18; 17,83]
Secukinumab	98	3 (3,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,029		
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	9 (15,5)	1,49 [0,57; 3,90]	1,41 [0,62; 3,23]	4,58 [-6,83; 15,98]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,418		
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	8 (13,8)	1,36 [0,50; 3,70]	1,31 [0,54; 3,21]	3,32 [-7,43; 14,07]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,549		
<i>Woche 48</i>					
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,53 [0,14; 2,01]	0,56 [0,17; 1,85]	-4,42 [-13,03; 4,19]
Secukinumab	98	10 (10,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,340		
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	0,89 [0,32; 2,49]	0,90 [0,36; 2,26]	-1,22 [-11,55; 9,12]
Secukinumab	98	12 (12,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,827		

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	5 (8,6)	0,36 [0,13; 1,03]	0,42 [0,16; 1,09]	-12,06 [-22,39; -1,73]
Secukinumab	98	22 (22,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,052		
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	9 (15,5)	0,72 [0,29; 1,78]	0,76 [0,36; 1,62]	-4,50 [-16,45; 7,44]
Secukinumab	98	18 (18,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,482		
<b>Erkrankungen des Nervensystems (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	0,76 [0,22; 2,62]	0,78 [0,25; 2,46]	-2,03 [-10,57; 6,52]
Secukinumab	98	10 (10,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,666		
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	43 (74,1)	2,24 [1,08; 4,64]	1,32 [1,04; 1,67]	17,54 [2,45; 32,62]
Secukinumab	98	54 (55,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,029		
<b>Harnwegsinfektion (PT)</b>					
Bimekizumab	58	6 (10,3)	2,70 [0,68; 10,75]	2,61 [0,62; 10,90]	5,79 [-2,12; 13,69]
Secukinumab	98	4 (4,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,167		
<b>Infektion der oberen Atemwege (PT)</b>					
Bimekizumab	58	8 (13,8)	3,89 [1,15; 13,16]	3,61 [1,16; 11,23]	10,70 [0,79; 20,61]
Secukinumab	98	4 (4,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,017		
<b>Nasopharyngitis (PT)</b>					
Bimekizumab	58	17 (29,3)	1,25 [0,59; 2,64]	1,19 [0,66; 2,12]	4,37 [-9,60; 18,33]
Secukinumab	98	24 (24,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,557		
<b>Pharyngitis (PT)</b>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	3,31 [0,79; 13,91]	2,86 [0,80; 10,17]	7,04 [-1,49; 15,58]
Secukinumab	98	3 (3,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,089		

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Orale Candidose (PT)</b>					
Bimekizumab	58	8 (13,8)	4,00 [1,05; 15,15]	3,56 [1,00; 12,64]	9,50 [0,24; 18,77]
Secukinumab	98	4 (4,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,035		
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	11 (19,0)	1,13 [0,48; 2,65]	1,11 [0,55; 2,23]	1,86 [-10,79; 14,51]
Secukinumab	98	17 (17,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,773		
<b>Untersuchungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	8 (13,8)	0,85 [0,31; 2,29]	0,87 [0,38; 2,00]	-1,85 [-12,75; 9,05]
Secukinumab	98	13 (13,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,749		
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	9 (15,5)	1,23 [0,48; 3,11]	1,19 [0,53; 2,67]	2,56 [-8,90; 14,01]
Secukinumab	98	14 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,668		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (4)					

Zu Woche 32 und Woche 48 waren Patienten beider Behandlungsgruppen am häufigsten von UE betroffen, die sich der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ zuordnen ließen.

### ***Infektionen und parasitäre Erkrankungen - Orale Candidose und Infektion der oberen Atemwege***

Bis Woche 32 zeigte sich in der Studie BE RADIANT für die Inzidenz von UE, die sich der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ zuordnen ließen, kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (62,1 % versus 44,9 %, RR [95 %-KI]: 1,34 [1,00; 1,80]; p = 0,058).

Für UE dieser SOC, die sich den PT „Infektion der oberen Atemwege“ und „orale Candidose“ zuordnen ließen, zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Nachteil zuungunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (**Infektion der oberen Atemwege**: 12,1 % versus 4,1 %, RR [95 %-KI]: 3,13 [0,97; 10,15]; p = 0,043 bzw. **orale Candidose**: 12,1 % versus 3,1 %, RR [95 %-KI]: 4,18 [1,03; 16,89]; p = 0,029).

Bei den aufgetretenen Infektionen der oberen Atemwege und oralen Candidosen handelte es sich ausschließlich um milde oder moderate Ereignisse (Tabelle 4-101), die üblicherweise therapeutisch einfach zugänglich sind, und auch nicht zum Studienabbruch führten (Tabelle 4-104).

Bis Woche 48 zeigte sich in der Studie BE RADIANT 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 Secukinumab resultierte (74,1 % versus 55,1 %, RR [95 %-KI]: 1,32 [1,04; 1,67]; p = 0,029). Bei diesen Ereignissen handelte es sich überwiegend um milde oder moderate Ereignisse (Tabelle 4-101). Eine Auflistung der einzelnen PT nach Schweregrad, die der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ zugeordnet werden, wird in Anhang 4-I dargestellt.

Für UE dieser SOC, die sich den PT „Infektion der oberen Atemwege“ und „orale Candidose“ zuordnen ließen, zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Nachteil zuungunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (**Infektion der oberen Atemwege**: 13,8 % versus 4,1 %, RR [95 %-KI]: 3,61 [1,16; 11,23]; p = 0,017 bzw. **orale Candidose**: 13,8 % versus 4,1 %, RR [95 %-KI]: 3,56 [1,00; 12,64]; p = 0,035).

Bei den aufgetretenen Infektionen der oberen Atemwege und oralen Candidosen handelte es sich ausschließlich um milde oder moderate Ereignisse (Tabelle 4-101), die üblicherweise therapeutisch einfach zugänglich sind, und auch nicht zum Studienabbruch führten (Tabelle 4-104).

Tabelle 4-101: Ergebnisse zu Infektionen und parasitären Erkrankungen - Orale Candidose und Infektion der oberen Atemwege nach Schweregrad aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

SOC/PT <i>Schweregrad</i>	Studienarm	Bimekizumab (N = 58)	Secukinumab (N = 98)
		n <sub>Pat</sub>	n <sub>Pat</sub>
<i>Woche 32</i>			
<b>Infektion der oberen Atemwege (PT)</b>		7	4
<i>Mild</i>		6	3
<i>Moderat</i>		1	1
<i>Schwer</i>		0	0
<i>Schwerwiegend</i>		0	0
<b>Orale Candidose (PT)</b>		7	3
<i>Mild</i>		4	3
<i>Moderat</i>		3	0
<i>Schwer</i>		0	0
<i>Schwerwiegend</i>		0	0

SOC/PT <i>Schweregrad</i>	Studienarm	Bimekizumab (N = 58)	Secukinumab (N = 98)
		nPat	nPat
<i>Woche 48</i>			
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)</b>		43	54
<i>Mild</i>		22	32
<i>Moderat</i>		20	22
<i>Schwer</i>		1	0
<i>Schwerwiegend</i>		3	0
<b>Infektion der oberen Atemwege (PT)</b>		8	4
<i>Mild</i>		7	3
<i>Moderat</i>		1	1
<i>Schwer</i>		0	0
<i>Schwerwiegend</i>		0	0
<b>Orale Candidose (PT)</b>		8	4
<i>Mild</i>		5	3
<i>Moderat</i>		3	1
<i>Schwer</i>		0	0
<i>Schwerwiegend</i>		0	0
n <sub>Pat</sub> : Jeder Patient wurde nach der schwersten Kategorie (mild, moderat oder schwer) nur einmal gezählt. Die Kategorie „schwerwiegend“ wurde getrennt gezählt. Quelle: (4)			

Der PT „orale Candidose“ wird unter dem HLGK „Infektionserkrankungen durch Pilze“ kodiert, welcher für die Erhebung der „Pilzinfektionen“ (UE von besonderem Interesse) herangezogen wurde. Die von oraler Candidose betroffenen Patienten (Tabelle 4-111) wurden daher zusätzlich als Patienten, die von „Pilzinfektionen“, betroffen sind (Tabelle 4-113) dokumentiert.

Für die Inzidenz der **anderen** in Tabelle 4-100 aufgeführten SOC und PT zeigte sich in der Studie BE RADIANT bis Woche 32 und Woche 48 kein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

**SUE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz**

Tabelle 4-102: Ergebnisse für die binären Analysen zu SUE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<i>Woche 32</i>					
Keine Fälle					
<i>Woche 48</i>					
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	5,73 [-0,34; 11,81]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,012		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (4)					

Bis Woche 32 waren in der Studie BE RADIANT in keinem Studienarm  $\geq 5\%$  der Studienteilnehmer von SUE auf Ebene der SOC bzw. PT betroffen.

Bis Woche 48 zeigte sich in der Studie BE RADIANT 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 Secukinumab resultierte (5,2 % versus 0 %,  $p = 0,012$ ).

Bei den von schwerwiegenden Infektionen betroffenen Patienten im Bimekizumab-Arm ( $n = 3$  bis Woche 48) handelt es sich um die Patienten, deren SUE bereits unter dem Abschnitt „Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse“ beschrieben wurden.

**Schwere UE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz**

Bis Woche 32 bzw. Woche 48 waren in der Studie BE RADIANT in keinem Studienarm  $\geq 5\%$  der Studienteilnehmer von schweren UE auf Ebene der SOC bzw. PT betroffen (siehe Anhang 4-I).



**UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz**

Tabelle 4-103: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<i>Woche 32</i>					
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,53 [0,14; 2,01]	0,56 [0,17; 1,85]	-4,42 [-13,03; 4,19]
Secukinumab	98	10 (10,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,340		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	0,34 [0,11; 1,07]	0,37 [0,12; 1,14]	-11,18 [-20,70; -1,66]
Secukinumab	98	19 (19,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	5 (8,6)	0,54 [0,18; 1,65]	0,58 [0,20; 1,64]	-5,88 [-15,46; 3,70]
Secukinumab	98	14 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,288		
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	36 (62,1)	1,96 [0,98; 3,91]	1,34 [1,00; 1,80]	15,73 [0,01; 31,45]
Secukinumab	98	44 (44,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
<b>Nasopharyngitis (PT)</b>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	0,54 [0,21; 1,44]	0,58 [0,24; 1,45]	-7,65 [-18,16; 2,86]
Secukinumab	98	19 (19,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,224		
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	9 (15,5)	1,49 [0,57; 3,90]	1,41 [0,62; 3,23]	4,58 [-6,83; 15,98]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,418		

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	8 (13,8)	1,36 [0,50; 3,70]	1,31 [0,54; 3,21]	3,32 [-7,43; 14,07]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,549		
<i>Woche 48</i>					
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,53 [0,14; 2,01]	0,56 [0,17; 1,85]	-4,42 [-13,03; 4,19]
Secukinumab	98	10 (10,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,340		
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	0,89 [0,32; 2,49]	0,90 [0,36; 2,26]	-1,22 [-11,55; 9,12]
Secukinumab	98	12 (12,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,827		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	5 (8,6)	0,36 [0,13; 1,03]	0,42 [0,16; 1,09]	-12,06 [-22,39; -1,73]
Secukinumab	98	22 (22,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,052		
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	9 (15,5)	0,72 [0,29; 1,78]	0,76 [0,36; 1,62]	-4,50 [-16,45; 7,44]
Secukinumab	98	18 (18,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,482		
<b>Erkrankungen des Nervensystems (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	0,76 [0,22; 2,62]	0,78 [0,25; 2,46]	-2,03 [-10,57; 6,52]
Secukinumab	98	10 (10,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,666		
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	43 (74,1)	2,24 [1,08; 4,64]	1,32 [1,04; 1,67]	17,54 [2,45; 32,62]
Secukinumab	98	54 (55,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,029		

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Nasopharyngitis (PT)</b>					
Bimekizumab	58	17 (29,3)	1,25 [0,59; 2,64]	1,19 [0,66; 2,12]	4,37 [-9,60; 18,33]
Secukinumab	98	24 (24,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,557		
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	11 (19,0)	1,13 [0,48; 2,65]	1,11 [0,55; 2,23]	1,86 [-10,79; 14,51]
Secukinumab	98	17 (17,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,773		
<b>Untersuchungen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	8 (13,8)	0,85 [0,31; 2,29]	0,87 [0,38; 2,00]	-1,85 [-12,75; 9,05]
Secukinumab	98	13 (13,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,749		
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC)</b>					
Bimekizumab	58	9 (15,5)	1,23 [0,48; 3,11]	1,19 [0,53; 2,67]	2,56 [-8,90; 14,01]
Secukinumab	98	14 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,668		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (4)					

Die in der Tabelle 4-103 dargestellten Ergebnisse sind identisch mit den Ergebnissen der UE auf Ebene der SOC und PT mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm.

### UE, die zum Studienabbruch führten

Tabelle 4-104: Ergebnisse zu UE, die zum Studienabbruch führten aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

SOC PT	Bimekizumab (N = 58) n (%)	Secukinumab (N = 98) n (%)
<i>Woche 32</i>		
<b>Erkrankungen der Haut und der Unterhautgewebes (SOC)</b>	0	1 (1,0)
<i>seborrhoische Dermatitis (PT)</i>	0	1 (1,0)

<b>SOC</b> <i>PT</i>	<b>Bimekizumab</b> <b>(N = 58)</b> <b>n (%)</b>	<b>Secukinumab</b> <b>(N = 98)</b> <b>n (%)</b>
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)</b>	0	1 (1,0)
<i>Kolitis ulcerosa (PT)</i>	0	1 (1,0)
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)</b>	0	1 (1,0)
<i>Hyperkaliämie (PT)</i>	0	1 (1,0)
<i>Woche 48</i>		
<b>Erkrankungen der Haut und der Unterhautgewebes (SOC)</b>	0	1 (1,0)
<i>seborrhoische Dermatitis (PT)</i>	0	1 (1,0)
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)</b>	0	1 (1,0)
<i>Kolitis ulcerosa (PT)</i>	0	1 (1,0)
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)</b>	0	1 (1,0)
<i>Hyperkaliämie (PT)</i>	0	1 (1,0)
Quelle: (4)		

Zu Woche 32 und Woche 48 haben insgesamt nur drei Patienten die Studie aufgrund von UE abgebrochen (0 % versus 3 %). Im Bimekizumab-Arm hat bis Woche 48 kein Patient die Studie aufgrund eines UE verlassen. Jeweils ein Patient aus dem Secukinumab-Arm hat die Studie bis Woche 48 aufgrund von „seborrhoischer Dermatitis“, „Colitis ulcerosa“ bzw. „Hyperkaliämie“ verlassen.

### ***TTE-Analyse zur Veträglichkeit***

Die Ergebnisse der TTE-Analysen (**Sensitivitätsanalyse**) zur Detaildarstellung der UE auf Ebene der SOC und PT zeigten mehrheitlich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen (siehe Anhang 4-I).

*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.

#### 4.3.1.3.1.4.3.3 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 4-105: Operationalisierung der Endpunkte zu erwarteten, schwerwiegenden UE

Studie	Operationalisierung
BE SURE	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Es wurden UE dokumentiert, die vor Studienbeginn nicht vorlagen oder die sich im Verlauf der Studie verschlechterten oder wieder auftraten. Alle Symptome, die in Verbindung mit der Psoriasis-Erkrankung stehen, wurden nur dann als UE betrachtet, wenn sie sich klinisch signifikant verschlechterten. UE wurden vom Prüfarzt erfasst, im eCRF dokumentiert und anschließend mittels MedDRA Version 19.0 in SOC, HLT, HLTG und PT kodiert. Die Erhebung der UE erfolgte über die gesamte Studiendauer (vom Unterschreiben der Einverständniserklärung bis Studienende), einschließlich jeglicher im Protokoll definierten Vor- und Nachbehandlungsphasen.</p> <p>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.</p> <p><i>Erwartete, schwerwiegende UE</i></p> <p>Als erwartete, schwerwiegende UE für Patienten mit einer mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis werden Ereignisse definiert, die sich dem HLT „jegliche Psoriasis-assoziierte Beschwerden“ innerhalb der SOC „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ sowie dem PT „Psoriasis arthropathica“ innerhalb der SOC „Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankheiten“ zuordnen ließen. Diese UE werden nicht als <i>erwartete, schwerwiegende UE</i> dokumentiert, wenn sie für den Patienten lebensbedrohlich sind oder zum Tod führen. Die erwarteten, schwerwiegenden UE sollen im Dossier gemäß den Vorgaben der Formatvorlage unabhängig von der Ereignisrate sowie differenziert nach Schweregrad (nicht schwer, schwer und schwerwiegend) ausgewertet und dargestellt werden. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Nicht schwer</u>: Milde und moderate UE gemäß folgenden Definitionen: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Mild: Der Studienteilnehmer nimmt die Anzeichen oder Symptome wahr, sie beeinträchtigen jedoch nicht seine Aktivitäten des täglichen Lebens und/oder eine klinische Intervention ist nicht notwendig.</li> <li>o Moderat: Das UE beeinträchtigt die Aktivitäten des täglichen Lebens oder hat eine klinische Intervention zur Folge.</li> </ul> </li> <li>- <u>Schwer</u>: Der Studienteilnehmer ist nicht in der Lage seinem Arbeitsalltag oder Aktivitäten des täglichen Lebens nachzugehen oder das UE hat eine signifikante klinische Intervention zur Folge.</li> </ul> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE SURE werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jegliche Psoriasis-assoziierte Beschwerden (HLT) (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)</li> <li>- Psoriasis arthropathica (PT) (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)</li> </ul>

Studie	Operationalisierung						
BE RADIANT	<u>Erhebung</u> Analog zur Studie BE SURE <u>Analysen</u> Für die Studie BE RADIANT werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jegliche Psoriasis-assoziierte Beschwerden (HLT) (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)</li> <li>- Psoriasis arthropathica (PT) (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)</li> </ul>						
BE SURE und BE RADIANT	<u>Analyse-Set</u> Die Auswertung der Endpunkte zu den erwarteten, schwerwiegenden UE erfolgte auf Basis des SS. <u>Statistische Methoden</u> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Endpunkt</th> <th>Analyse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Jegliche Psoriasis-assoziierte Beschwerden (HLT) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> <td>Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt</td> </tr> <tr> <td>- Psoriasis arthropathica (PT) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> <td>Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.  Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ergebnisse zu den TTE-Sensitivitätsanalysen (nur BE RADIANT) werden in Anhang 4-I dargestellt.</p>	Endpunkt	Analyse	- Jegliche Psoriasis-assoziierte Beschwerden (HLT) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt	- Psoriasis arthropathica (PT) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.  Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert.
Endpunkt	Analyse						
- Jegliche Psoriasis-assoziierte Beschwerden (HLT) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt						
- Psoriasis arthropathica (PT) zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.  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 4-106: 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 SURE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
BE RADIANT	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

**Studien BE SURE und BE RADIANT**

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zu den UE war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet.

Die Auswertung erfolgte auf Basis des SS. Dieses Set schloss für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Adalimumab bzw. Secukinumab) erhalten haben. Patienten dieses Sets wurden in dem Studienarm ausgewertet, dessen Behandlung sie tatsächlich erhalten haben. Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht zwar nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine übliche Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen mindestens 95 % der randomisierten Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung vergleichbar sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Alle Endpunkte zu den UE wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des jeweiligen SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden. Zusätzlich wurden die vom G-BA geforderten Analysen post hoc definiert und ausgewertet (siehe 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 in beiden Studien ein niedriges Verzerrungspotenzial.

*Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt zu erwarteten, schwerwiegenden UE für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.*

**BE SURE**

Tabelle 4-107: Ergebnisse für die binären Analysen zu den erwarteten, schwerwiegenden UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Jegliche Psoriasis-assoziierte Beschwerden (HLT)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Keine Fälle					
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Keine Fälle					
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Quelle: (3)					

Bis Woche 24 traten in der Studie BE SURE keine, erwarteten, schwerwiegenden UE auf. Daher werden im Folgenden keine erwarteten, schwerwiegenden UE differenziert nach Schweregrad dargestellt.

**BE RADIANT**

Tabelle 4-108: Ergebnisse für die binären Analysen zu den erwarteten, schwerwiegenden UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Jegliche Psoriasis-assoziierte Beschwerden (HLT)</b>					
<i>Woche 32 und Woche 48</i>					
Keine Fälle					
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>					
<i>Woche 32 und Woche 48</i>					
Keine Fälle					
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Quelle: (4)					

Bis Woche 32 bzw. Woche 48 traten in der Studie BE RADIANT keine, erwarteten, schwerwiegenden UE auf. Daher werden im Folgenden keine erwarteten, schwerwiegenden UE differenziert nach Schweregrad dargestellt.



*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.

#### 4.3.1.3.1.4.3.4 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 4-109: Operationalisierung der Endpunkte zu UE von besonderem Interesse

Studie	Operationalisierung
BE SURE	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Es wurden UE dokumentiert, die vor Studienbeginn nicht vorlagen oder die sich im Verlauf der Studie verschlechterten oder wieder auftraten. Alle Symptome, die in Verbindung mit der Psoriasis-Erkrankung stehen, wurden nur dann als UE betrachtet, wenn sie sich klinisch signifikant verschlechterten. UE wurden vom Prüfarzt erfasst, im eCRF dokumentiert und anschließend mittels MedDRA Version 19.0 in SOC, HLT, HLTG und PT kodiert. Die Erhebung der UE erfolgte über die gesamte Studiendauer (vom Unterschreiben der Einverständniserklärung bis Studienende), einschließlich jeglicher im Protokoll definierten Vor- und Nachbehandlungsphasen.</p> <p>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.</p> <p><i>UE von besonderem Interesse</i></p> <p>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. Eine detaillierte Beschreibung der UE von besonderem Interesse findet sich in Abschnitt 4.2.5.2.2.4.</p> <p>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. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Nicht schwer</u>: Milde und moderate UE gemäß folgenden Definitionen: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mild: Der Studienteilnehmer nimmt die Anzeichen oder Symptome wahr, sie beeinträchtigen jedoch nicht seine Aktivitäten des täglichen Lebens und/oder eine klinische Intervention ist nicht notwendig.</li> <li>○ Moderat: Das UE beeinträchtigt die Aktivitäten des täglichen Lebens oder hat eine klinische Intervention zur Folge.</li> </ul> </li> <li>- <u>Schwer</u>: Der Studienteilnehmer ist nicht in der Lage seinem Arbeitsalltag oder Aktivitäten des täglichen Lebens nachzugehen oder das UE hat eine signifikante klinische Intervention zur Folge.</li> <li>- <u>Schwerwiegend</u>: 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 führen würde. Eine aktive Tuberkulose musste als SUE gemeldet werden.</li> </ul>

Studie	Operationalisierung
	<p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE SURE werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Potenzielle Hy's Law Fälle zu Woche 24 (Gesamtrate)</li> <li>- Schwerwiegende Infektionen zu Woche 24 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)</li> <li>- Pilzinfektionen zu Woche 24 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose zu Woche 24 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- Malignitäten zu Woche 24 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- MACE zu Woche 24 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- Neutropenie zu Woche 24 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- Suizidgedanken und -verhalten zu Woche 24 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen zu Woche 24 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen zu Woche 24 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- Hepatotoxizität zu Woche 24 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> </ul>
BE RADIANT	<p><u>Erhebung</u></p> <p>Analog zur Studie BE SURE</p> <p><u>Analysen</u></p> <p>Für die Studie BE RADIANT werden im vorliegenden Dossier folgende Analysen dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Potenzielle Hy's Law Fälle zu Woche 32 und Woche 48 (Gesamtrate)</li> <li>- Schwerwiegende Infektionen zu Woche 32 und Woche 48 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer)</li> <li>- Pilzinfektionen zu Woche 32 und Woche 48 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose zu Woche 32 und Woche 48 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- Malignitäten zu Woche 32 und Woche 48 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- MACE zu Woche 32 und Woche 48 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- Neutropenie zu Woche 32 und Woche 48 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- Suizidgedanken und -verhalten zu Woche 32 und Woche 48 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen zu Woche 32 und Woche 48 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen zu Woche 32 und Woche 48 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> <li>- Hepatotoxizität zu Woche 32 und Woche 48 (Gesamtrate, nicht schwer, schwer, schwerwiegend)</li> </ul>

Studie	Operationalisierung														
BE SURE und BE RADIANT	<u>Analyse-Set</u> Die Auswertung der Endpunkte zu den UE von besonderem Interesse erfolgte auf Basis des SS.														
	<u>Statistische Methoden</u>														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Endpunkt</th> <th>Analyse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Potenzielle Hy's Law Fälle zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> <td rowspan="10">Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert.</td> </tr> <tr> <td>- Schwerwiegende Infektionen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- Pilzinfektionen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- Malignitäten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- MACE zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- Neutropenie zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- Suizidgedanken und -verhalten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> <tr> <td>- Hepatotoxizität zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48</td> </tr> </tbody> </table>	Endpunkt	Analyse	- Potenzielle Hy's Law Fälle zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert.	- Schwerwiegende Infektionen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- Pilzinfektionen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- Malignitäten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- MACE zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- Neutropenie zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- Suizidgedanken und -verhalten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	- Hepatotoxizität zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48
Endpunkt	Analyse														
- Potenzielle Hy's Law Fälle zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48	Die Berechnung von OR, RR und RD basiert auf einem CMH-Test, welcher die Region als Stratifizierungsvariable einschließt. Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Fehlende Angaben zu Beginn oder Ende eines UE werden mittels prädefinierter Algorithmen (Abschnitt 4.2.5.2.3) imputiert.														
- Schwerwiegende Infektionen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48															
- Pilzinfektionen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48															
- Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48															
- Malignitäten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48															
- MACE zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48															
- Neutropenie zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48															
- Suizidgedanken und -verhalten zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48															
- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48															
- Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48															
- Hepatotoxizität zu Woche 24 bzw. Woche 32 und Woche 48															
Ergebnisse zu den TTE-Sensitivitätsanalysen (nur BE RADIANT) werden in Anhang 4-I 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 4-110: 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 SURE	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
BE RADIANT	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig

*Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.*

### Studien BE SURE und BE RADIANT

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene ist, wie in Abschnitt 4.3.1.2.2 beschrieben, niedrig.

Für alle Endpunkte zu den UE war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet.

Die Auswertung erfolgte auf Basis des SS. Dieses Set schloss für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Kontrolltherapie (Adalimumab bzw. Secukinumab) erhalten haben. Patienten dieses Sets wurden in dem Studienarm ausgewertet, dessen Behandlung sie tatsächlich erhalten haben. Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht zwar nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine übliche Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen mindestens 95 % der randomisierten Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung vergleichbar sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Alle Endpunkte zu den UE wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des jeweiligen SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden. Zusätzlich wurden die vom G-BA geforderten Analysen post hoc definiert und ausgewertet (siehe 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 in beiden Studien 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.

**BE SURE**

Tabelle 4-111: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE von besonderem Interesse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>UE von besonderem Interesse</b>					
<b>Potenzielle Hy's Law Fälle</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-1,42 [-4,08; 1,25]
Adalimumab	49	1 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,497		
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	7 (16,3)	8,05 [1,10; 59,07]	7,05 [0,97; 51,04]	13,96 [4,07; 23,85]
Adalimumab	49	1 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,019		
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	2,18 [-2,03; 6,38]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,332		
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	2,18 [-2,03; 6,38]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,332		

Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>MACE</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Suizidgedanken und -verhalten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	0,23 [0,02; 2,72]	0,31 [0,05; 1,95]	-6,03 [-14,86; 2,80]
Adalimumab	49	4 (8,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,197		
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-12,96 [-22,66; -3,27]
Adalimumab	49	6 (12,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,014		

Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
Quelle: (3)					

Bis Woche 24 sind in der Studie BE SURE in den beiden Behandlungsgruppen keine schwerwiegenden Infektionen, MACE, Neutropenie, Suizidgedanken oder -verhalten oder chronisch entzündliche Darmerkrankungen aufgetreten. Für die UE von besonderem Interesse zeigten sich in der Studie BE SURE bis Woche 24 mit Ausnahme von „Pilzinfektionen“ und „Hepatotoxizität“ keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen:

Für die Inzidenz von **potenziellen Hy's Law Fällen** zeigte sich in der Studie BE SURE bis Woche 24 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (0 % versus 2,0 %, p = 0,497).

Für die Inzidenz von **Pilzinfektionen** zeigte sich in der Studie BE SURE bis Woche 24 ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Nachteil zuungunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (16,3 % versus 2,0 %, RR [95 %-KI]: 7,05 [0,97; 51,04]; p = 0,019). Aus der Auswertung der UE von besonderem Interesse nach Schweregrad ist ersichtlich, dass es sich bei den aufgetretenen Pilzinfektionen ausschließlich um „nicht schwere“ Ereignisse handelt (siehe Tabelle 4-112), die auch nicht zum Studienabbruch führten (Tabelle 4-99).

Für die Inzidenz von **opportunistischen Infektionen einschließlich Tuberkulose** zeigte sich in der Studie BE SURE bis Woche 24 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (2,3 % versus 0 %, p = 0,332).

Für die Inzidenz von **Malignitäten** zeigte sich in der Studie BE SURE bis Woche 24 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (2,3 % versus 0 %, p = 0,332).

Für die Inzidenz von **Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen** zeigte sich in der Studie BE SURE bis Woche 24 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (2,3 % versus 8,2 %, RR [95 %-KI]: 0,31 [0,05; 1,95]; p = 0,197).

Für die Inzidenz von **Hepatotoxizität** zeigte sich in der Studie BE SURE bis Woche 24 ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Vorteil zugunsten von Bimekizumab gegenüber Adalimumab resultierte (0 % versus 12,2 %, p = 0,014).

Im Folgenden wird der **Schweregrad der aufgetretenen UE von besonderem Interesse** dargestellt:



Tabelle 4-112: Ergebnisse für die binären Analysen zu nicht schweren UE von besonderem Interesse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>UE von besonderem Interesse (nicht schwer)<sup>c</sup></b>					
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	7 (16,3)	8,05 [1,10; 59,07]	7,05 [0,97; 51,04]	13,96 [4,07; 23,85]
Adalimumab	49	1 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,019		
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	2,18 [-2,03; 6,38]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,332		
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	2,18 [-2,03; 6,38]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,332		
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	0,23 [0,02; 2,72]	0,31 [0,05; 1,95]	-6,03 [-14,86; 2,80]
Adalimumab	49	4 (8,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,197		
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-12,96 [-22,66; -3,27]
Adalimumab	49	6 (12,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,014		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
c: Potenzielle Hy's Law Fälle, die aus Laborergebnissen abgeleitet werden, können nicht in Schweregrade differenziert werden.					
Quelle: (3)					

Alle in der Studie BE SURE bis Woche 24 aufgetretenen UE von besonderem Interesse fallen in die Kategorie „nicht schwere UE von besonderem Interesse“ (Tabelle 4-112). Daher werden im Folgenden keine schweren und schwerwiegenden UE von besonderem Interesse dargestellt.

## BE RADIANT

Tabelle 4-113: Ergebnisse für die binären Analysen zu UE von besonderem Interesse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>UE von besonderem Interesse</b>					
<b>Potenzielle Hy's Law Fälle</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	2 (3,4)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	3,84 [-1,32; 9,00]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,040		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	5,73 [-0,34; 11,81]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,012		
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	10 (17,2)	3,94 [1,19; 13,06]	3,26 [1,17; 9,07]	11,84 [1,23; 22,44]
Secukinumab	98	5 (5,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,017		

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	13 (22,4)	2,78 [1,07; 7,26]	2,33 [1,04; 5,19]	12,39 [0,49; 24,30]
Secukinumab	98	9 (9,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,035		
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	1,95 [-1,79; 5,70]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,137		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	2,06 [0,13; 32,18]	2,06 [0,14; 30,85]	1,01 [-3,15; 5,17]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,591		
<b>MACE</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	1,47 [0,07; 31,54]	1,47 [0,05; 41,25]	0,44 [-2,77; 3,65]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> :0,821		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	1,47 [0,07; 31,54]	1,47 [0,05; 41,25]	0,44 [-2,77; 3,65]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> :0,821		
<b>Suizidgedanken und -verhalten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-0,88 [-2,60; 0,83]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-0,88 [-2,60; 0,83]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,49 [0,13; 1,91]	0,52 [0,14; 1,91]	-4,80 [-12,75; 3,15]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,49 [0,13; 1,91]	0,52 [0,14; 1,91]	-4,80 [-12,75; 3,15]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	0,57 [0,04; 7,30]	0,58 [0,05; 7,40]	-1,01 [-5,26; 3,23]
Secukinumab	98	2 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,672		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,55 [0,12; 2,59]	0,59 [0,14; 2,46]	-2,91 [-9,91; 4,09]
Secukinumab	98	6 (6,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,464		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. Quelle: (4)					

Bis Woche 32 sind in der Studie BE RADIANT in den beiden Behandlungsgruppen keine potenziellen Hy's Law Fälle, opportunistischen Infektionen einschließlich Tuberkulose, MACE oder Suizidgedanken oder -verhalten aufgetreten. Für die UE von besonderem Interesse zeigten sich in der Studie BE RADIANT bis Woche 32 und bis Woche 48 mit Ausnahme von „schwerwiegenden Infektionen“, und „Pilzinfektionen“ keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen:

Für die Inzidenz von **schwerwiegenden Infektionen** zeigte sich in der Studie BE RADIANT bis Woche 32 und bis Woche 48 ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Nachteil zuungunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (Woche 32: 3,4 % versus 0 %, p = 0,040 und Woche 48: 5,2 % versus 0 %, p = 0,012).

Bei den von schwerwiegenden Infektionen betroffenen Patienten im Bimekizumab-Arm (n = 2 bis Woche 32 bzw. n = 3 bis Woche 48) handelt es sich um die Patienten, deren UE bereits unter dem Abschnitt „Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse“ beschrieben wurden.

Für die Inzidenz von **Pilzinfektionen** zeigte sich in der Studie BE RADIANT bis Woche 32 und bis Woche 48 ein statistisch signifikanter Unterschied, der in einem Nachteil zuungunsten von Bimekizumab gegenüber Secukinumab resultierte (Woche 32: 17,2 % versus 5,1 %, RR [95 %-KI]: 3,26 [1,17; 9,07];  $p = 0,017$  und Woche 48: 22,4 % versus 9,2 %, RR [95 %-KI]: 2,33 [1,04; 5,19];  $p = 0,035$ ). Aus der Auswertung der UE von besonderem Interesse nach Schweregrad ist ersichtlich, dass es sich bei den aufgetretenen Pilzinfektionen ausschließlich um „nicht schwere“ Ereignisse handelt (siehe Tabelle 4-113 und Tabelle 4-114), die auch nicht zum Studienabbruch führten (Tabelle 4-104).

Für die Inzidenz von **Malignitäten** zeigte sich in der Studie BE RADIANT bis Woche 32 und bis Woche 48 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen (Woche 32: 1,7 % versus 0 %,  $p = 0,137$  und Woche 48: 1,7 % versus 1,0 %, RR [95 %-KI]: 2,06 [0,14; 30,85];  $p = 0,591$ ).

Für die Inzidenz von **Neutropie** zeigte sich in der Studie BE RADIANT bis Woche 32 und bis Woche 48 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (Woche 32: 1,7 % versus 1,0 %, RR [95 %-KI]: 1,47 [0,05; 41,25];  $p = 0,821$  und Woche 48: 1,7 % versus 1,0 %, RR [95 %-KI]: 1,47 [0,05; 41,25];  $p = 0,821$ ).

Für die Inzidenz von **chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen** zeigte sich in der Studie BE RADIANT bis Woche 32 und bis Woche 48 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (Woche 32 und Woche 48: 0 % versus 1,0 %,  $p = 0,501$ ).

Für die Inzidenz von **Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen** zeigte sich in der Studie BE RADIANT bis Woche 32 und bis Woche 48 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (Woche 32: 5,2 % versus 11,2 %, RR [95 %-KI]: 0,52 [0,14; 1,91];  $p = 0,309$  und Woche 48: 5,2 % versus 11,2 %, RR [95 %-KI]: 0,52 [0,14; 1,91];  $p = 0,309$ ).

Für die Inzidenz von **Hepatotoxizität** zeigte sich in der Studie BE RADIANT bis Woche 32 und bis Woche 48 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (Woche 32: 1,7 % versus 2,0 %, RR [95 %-KI]: 0,58 [0,05; 7,40];  $p = 0,672$  und Woche 48: 5,2 % versus 6,1 %, RR [95 %-KI]: 0,59 [0,14; 2,46];  $p = 0,464$ ).

Im Folgenden wird der **Schweregrad der aufgetretenen UE von besonderem Interesse** dargestellt:

Tabelle 4-114: Ergebnisse für die binären Analysen zu nicht schweren UE von besonderem Interesse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>UE von besonderem Interesse (nicht schwer)<sup>c</sup></b>					
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	1,89 [-1,66; 5,44]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,157		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	2 (3,4)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	3,78 [-1,00; 8,56]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,042		
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	10 (17,2)	3,94 [1,19; 13,06]	3,26 [1,17; 9,07]	11,84 [1,23; 22,44]
Secukinumab	98	5 (5,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,017		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	13 (22,4)	2,78 [1,07; 7,26]	2,33 [1,04; 5,19]	12,39 [0,49; 24,30]
Secukinumab	98	9 (9,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,035		
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	1,95 [-1,79; 5,70]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,137		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	2,06 [0,13; 32,18]	2,06 [0,14; 30,85]	1,01 [-3,15; 5,17]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,591		

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	1,47 [0,07; 31,54]	1,47 [0,05; 41,25]	0,44 [-2,77; 3,65]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> :0,821		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	1,47 [0,07; 31,54]	1,47 [0,05; 41,25]	0,44 [-2,77; 3,65]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> :0,821		
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-0,88 [-2,60; 0,83]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-0,88 [-2,60; 0,83]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,49 [0,13; 1,91]	0,52 [0,14; 1,91]	-4,80 [-12,75; 3,15]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,49 [0,13; 1,91]	0,52 [0,14; 1,91]	-4,80 [-12,75; 3,15]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	0,57 [0,04; 7,30]	0,58 [0,05; 7,40]	-1,01 [-5,26; 3,23]
Secukinumab	98	2 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,672		



Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,55 [0,12; 2,59]	0,59 [0,14; 2,46]	-2,91 [-9,91; 4,09]
Secukinumab	98	6 (6,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,464		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Potenzielle Hy's Law Fälle, die aus Laborergebnissen abgeleitet werden, können nicht in Schweregrade differenziert werden. Quelle: (4)					

Tabelle 4-115: Ergebnisse für die binären Analysen zu schweren UE von besonderem Interesse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>UE von besonderem Interesse (schwer)<sup>c</sup></b>					
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	1,95 [-1,79; 5,70]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,137		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	1,95 [-1,79; 5,70]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,137		
Ein OR < 1, ein RR < 1 sowie ein RD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierungsvariable verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Potenzielle Hy's Law Fälle, die aus Laborergebnissen abgeleitet werden, können nicht in Schweregrade differenziert werden. Quelle: (4)					

Mit Ausnahme der Inzidenz von schwerwiegenden Infektionen (siehe Tabelle 4-115) fallen alle in der Studie BE RADIANT aufgetretenen UE von besonderem Interesse bis Woche 32 bzw. Woche 48 in die Kategorie „nicht schwere UE von besonderem Interesse“ (Tabelle 4-114). Ein Patient war in der Studie BE RADIANT bis Woche 32 bzw. Woche 48 unter Bimekizumab von einer schwerwiegenden Infektion betroffen, die sich der Kategorie „schweres UE von besonderem Interesse“ zuordnen ließ.

Bei den von schwerwiegenden Infektionen betroffenen Patienten im Bimekizumab-Arm (insgesamt n = 2 bis Woche 32 bzw. n = 3 bis Woche 48) handelt es sich um die Patienten, deren SUE bereits unter dem Abschnitt „Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse“ beschrieben wurden.

In der Studie BE RADIANT sind bis Woche 32 und Woche 48 darüber hinaus keine weiteren UE aufgetreten, die sich der Kategorie „schwerwiegendes UE von besonderem Interesse“ zuordnen ließen.

### ***TTE-Analyse zur Verträglichkeit***

Mit Ausnahme der Inzidenz von nicht schweren Pilzinfektionen zeigten die Ergebnisse der TTE-Analysen (**Sensitivitätsanalyse**) zu UE von besonderem Interesse keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen (siehe Anhang 4-I).

### **Zusammenfassung der Ergebnisse**

In beiden direkt vergleichenden Studien traten sowohl unter Bimekizumab als auch unter der Vergleichstherapie Adalimumab bzw. Secukinumab nur sehr wenige SUE, schwere UE und UE, die zum Studienabbruch führten, auf. Es gab keine Patienten, die von UE, die zum Tod führten, betroffen waren.

**Gegenüber** der Vergleichstherapie **Adalimumab** zeigten sich in der Studie BE SURE für die Gesamt-Inzidenz der UE, der schweren UE und der UE, die zum Studienabbruch führten, keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Bis Woche 24 sind in beiden Behandlungsgruppen keine SUE und lediglich ein schweres UE (< 5% Inzidenz) im Adalimumab-Arm aufgetreten.

In der detaillierten Darstellung der UE zeigten sich für einzelne Endpunkte statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen:

Vorteile zugunsten von Bimekizumab fanden sich in der SOC „Gefäßerkrankungen“ bzw. den PT „Hypertonie“ sowie „Hepatotoxizität“, erhoben als UE von besonderem Interesse. Ein Nachteil zuungunsten von Bimekizumab fand sich für den Endpunkt „Pilzinfektionen“ (darunter „orale Candidose“). Bei den oralen Candidosen bzw. Pilzinfektionen handelte es sich ausschließlich um milde oder moderate bzw. „nicht schwere“ Ereignisse, die nicht zum Studienabbruch führten.

**Gegenüber** der Vergleichstherapie **Secukinumab** zeigten sich in der Studie BE RADIANT für die Gesamt-Inzidenz der UE, der schweren UE und der UE, die zum Studienabbruch führten, keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Hinsichtlich der SUE siehe Abschnitt „Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse“.

In der detaillierten Darstellung der UE zeigte sich für einzelne Endpunkte statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen zuungunsten von Bimekizumab: SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ (darunter „Infektion der oberen Atemwege“) sowie „Pilzinfektionen“ (darunter „orale Candidose“). Bei diesen UE handelte es sich überwiegend um milde oder moderate bzw. „nicht schwere“ Ereignisse, die nicht zum Studienabbruch führten.

Mukokutane Pilzinfektionen sind als Nebenwirkung einer Therapie mit IL-17-Antikörper-Präparaten bekannt und insofern auch in der Fachinformation von Bimekizumab deklariert. Üblicherweise sind sie von überschaubarer Auswirkung und sie lassen sich mit lokal applizierbaren Therapeutika gut behandeln.

In der Gesamtschau liegt für Bimekizumab eine gute Verträglichkeit vor.

*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. <sup>16</sup>

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.

---

<sup>16</sup> 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.*

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 4-116: Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen – BE SURE und BE RADIANT

Endpunkt/ Studie (Woche)	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status	PASI 75 Ansprecher zu Woche 4 <sup>a</sup>	PASI 90 Ansprecher zu Woche 16 <sup>a</sup>	Vorherige systemische Lichttherapie oder Photochemotherapie <sup>b</sup>	Vorherige Biologika- Therapie <sup>b</sup>	Vorherige, fehlgeschla- gene Biologika-Therapie <sup>b</sup>	Vorherige systemische Therapie jeglicher Art <sup>b</sup>	Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 <sup>c</sup>
<b>Morbidität</b>															
PASI 100 Ansprechen															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
PASI 90 Ansprechen															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
PASI 75 Ansprechen															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
PASI < 2															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	○

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Endpunkt/ Studie (Woche)	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status	PASI 75 Ansprecher zu Woche 4 <sup>a</sup>	PASI 90 Ansprecher zu Woche 6 <sup>a</sup>	Vorherige systemische Lichttherapie oder Photochemotherapie <sup>b</sup>	Vorherige Biologika- Therapie <sup>b</sup>	Vorherige, fehlgeschla- gene Biologika-Therapie <sup>b</sup>	Vorherige systemische Therapie jeglicher Art <sup>b</sup>	Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 <sup>c</sup>
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	○
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	○
Kopfhaut-IGA = 0 <sup>d</sup>															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
pp-IGA = 0 <sup>d</sup>															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
mNAPSI 100 Ansprechen															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Endpunkt/ Studie (Woche)	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status	PASI 75 Ansprecher zu Woche 4 <sup>a</sup>	PASI 90 Ansprecher zu Woche 6 <sup>a</sup>	Vorherige systemische Lichttherapie oder Photochemotherapie <sup>b</sup>	Vorherige Biologika- Therapie <sup>b</sup>	Vorherige, fehlgeschla- gene Biologika-Therapie <sup>b</sup>	Vorherige systemische Therapie jeglicher Art <sup>b</sup>	Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 <sup>c</sup>
PSD-Symptome <sup>c</sup> = 0															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
Veränderung der PGADA VAS zu Baseline															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
Lebensqualität															
DLQI ≤ 1															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	○
Verbesserung des SF-36 - Komponenten ≥ 5 (MCID)															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	n.d./○



Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Endpunkt/ Studie (Woche)																
	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status	PASI 75 Ansprecher zu Woche 4 <sup>a</sup>	PASI 90 Ansprecher zu Woche 6 <sup>a</sup>	Vorherige systemische Lichttherapie oder Photochemotherapie <sup>b</sup>	Vorherige Biologika-Therapie <sup>b</sup>	Vorherige, fehlgeschlagene Biologika-Therapie <sup>b</sup>	Vorherige systemische Therapie jeglicher Art <sup>b</sup>	Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 <sup>c</sup>	
<b>Verträglichkeit</b>																
Veränderung des PHQ-9 zu Baseline																
<b>BE SURE (W 24)</b>	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
<b>BE RADIANT (W 32/48)</b>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	
eC-SSRS - Suizidgedanken																
<b>BE SURE (W 24)</b>	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
<b>BE RADIANT (W 32/48)</b>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	
eC-SSRS - Suizidverhalten																
<b>BE SURE (W 24)</b>	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
<b>BE RADIANT (W 32/48)</b>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	
eC-SSRS - Suizidgedanken und -verhalten																
<b>BE SURE (W 24)</b>	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
<b>BE RADIANT (W 32/48)</b>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	
eC-SSRS - selbstverletzendes Verhalten ohne suizidale Absicht																
<b>BE SURE (W 24)</b>	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
<b>BE RADIANT (W 32/48)</b>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Endpunkt/ Studie (Woche)	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status	PASI 75 Ansprecher zu Woche 4 <sup>a</sup>	PASI 90 Ansprecher zu Woche 6 <sup>a</sup>	Vorherige systemische Lichttherapie oder Photochemotherapie <sup>b</sup>	Vorherige Biologika- Therapie <sup>b</sup>	Vorherige, fehlgeschla- gene Biologika-Therapie <sup>b</sup>	Vorherige systemische Therapie jeglicher Art <sup>b</sup>	Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 <sup>c</sup>
UE (Gesamt)															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
SUE															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
UE differenziert nach Schweregrad - Milde UE															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
UE differenziert nach Schweregrad - Moderate UE															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
UE, die zum Studienabbruch führten															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Endpunkt/ Studie (Woche)																
	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status	PASI 75 Ansprecher zu Woche 4 <sup>a</sup>	PASI 90 Ansprecher zu Woche 6 <sup>a</sup>	Vorherige systemische Lichttherapie oder Photochemotherapie <sup>b</sup>	Vorherige Biologika-Therapie <sup>b</sup>	Vorherige, fehlgeschlagene Biologika-Therapie <sup>b</sup>	Vorherige systemische Therapie jeglicher Art <sup>b</sup>	Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 <sup>c</sup>	
UE, die zum Tod führten																
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	
UE (Gesamt) ohne erkrankungsbezogene PT																
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	
SUE ohne erkrankungsbezogene PT																
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	
Schwere UE ohne erkrankungsbezogene PT																
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	
Detaildarstellung der UE: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm <sup>f</sup>																
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	
Detaildarstellung der UE: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm <sup>f</sup>																
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Endpunkt/ Studie (Woche)																
	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status	PASI 75 Ansprecher zu Woche 4 <sup>a</sup>	PASI 90 Ansprecher zu Woche 6 <sup>a</sup>	Vorherige systemische Lichttherapie oder Photochemotherapie <sup>b</sup>	Vorherige Biologika-Therapie <sup>b</sup>	Vorherige, fehlgeschlagene Biologika-Therapie <sup>b</sup>	Vorherige systemische Therapie jeglicher Art <sup>b</sup>	Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 <sup>c</sup>	
Detaildarstellung der UE: Schwere UE mit $\geq 5\%$ Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm <sup>f</sup>																
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	
Detaildarstellung der UE: UE bei $\geq 10$ Patienten und mit $\geq 1\%$ Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm <sup>f</sup>																
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	
Erwartete, schwerwiegende UE <sup>g</sup>																
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	
Erwartete, schwerwiegende UE <sup>g</sup> – nicht schwer																
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	
Erwartete, schwerwiegende UE <sup>g</sup> – schwer																
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	
UE von besonderem Interesse <sup>h</sup>																
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-	
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○	

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Endpunkt/ Studie (Woche)	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status	PASI 75 Ansprecher zu Woche 4 <sup>a</sup>	PASI 90 Ansprecher zu Woche 6 <sup>a</sup>	Vorherige systemische Lichttherapie oder Photochemotherapie <sup>b</sup>	Vorherige Biologika- Therapie <sup>b</sup>	Vorherige, fehlgeschla- gene Biologika-Therapie <sup>b</sup>	Vorherige systemische Therapie jeglicher Art <sup>b</sup>	Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 <sup>c</sup>
UE von besonderem Interesse <sup>h</sup> - nicht schwer															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
UE von besonderem Interesse <sup>h</sup> - schwer															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
UE von besonderem Interesse <sup>h</sup> - schwerwiegend															
BE SURE (W 24)	○	○	NA	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	-	n.d.	-
BE RADIANT (W 32/48)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d./○
<p>●: A priori geplante Subgruppenanalyse. ○: Posthoc durchgeführte Subgruppenanalyse. n.d.: Subgruppenanalyse nicht durchgeführt. NA: In dieser Subgruppe umfasste mindestens ein Merkmal weniger als zehn Patienten. -: Diese Subgruppenanalyse war nur für die Studie BE RADIANT a priori definiert.</p> <p>a: Die Subgruppenanalysen zu dieser Subgruppe werden im Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) dargestellt.</p> <p>b: Diese Subgruppenanalyse war in der Studie a priori geplant, ist aber aufgrund des Zuschnitts der Patienten in das Teilanwendungsgebiet A nicht sinnvoll.</p> <p>c: Die Subgruppe zum Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 wurde post hoc nur für die Analysen zu Woche 48 durchgeführt, da alle Woche 32 Visiten vor dem 11.03.2020 durchlaufen wurden und somit keine Woche 32 Visiten während der Pandemie durchgeführt wurden.</p> <p>d: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline.</p> <p>e: Für die BE SURE werden Subgruppenanalysen zu den Symptomen Juckreiz, Schmerz, Schuppung, Rötung und Brennen des Psoriasis-Tagebuchs dargestellt. Für die BE RADIANT werden Subgruppenanalysen zu den Symptomen Juckreiz, Schmerz und Schuppung dargestellt.</p> <p>f: Ergebnisse zu UE auf Ebene der SOC und PT werden dargestellt, wenn das jeweilige Ergebnis für die Gesamtpopulation (Anwendungsgebiet A) statistisch signifikant ist.</p> <p>g: Als erwartete, schwerwiegende UE waren die Folgenden definiert: jegliche Psoriasis-assoziierte Beschwerden (HLT) und Psoriasis arthropathica (PT).</p>															

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Endpunkt/ Studie (Woche)	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status	PASI 75 Ansprecher zu Woche 4 <sup>a</sup>	PASI 90 Ansprecher zu Woche 6 <sup>a</sup>	Vorherige systemische Lichttherapie oder Photochemotherapie <sup>b</sup>	Vorherige Biologika- Therapie <sup>b</sup>	Vorherige, fehlgeschla- gene Biologika-Therapie <sup>b</sup>	Vorherige systemische Therapie jeglicher Art <sup>b</sup>	Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 <sup>c</sup>
<p>h: 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.</p>															

#### 4.3.1.3.2.1 Studie BE SURE

Die in Tabelle 4-117 dargestellten Subgruppen inklusive der Unterteilung anhand der Ausprägungsmerkmale waren in den Studienprotokollen und im SAP der Studie BE SURE a priori definiert. Entsprechende Subgruppenanalysen waren (für die Gesamtstudienpopulation) für die Endpunkte PASI 75 Ansprechen, PASI 90 Ansprechen und PASI 100 Ansprechen geplant (46, 102). Alle darüberhinausgehenden Subgruppenanalysen zu den in Abschnitt 4.2.5.2 gelisteten Endpunkten wurden post hoc für die Nutzenbewertung zu Woche 24 berechnet.

Die Subgruppen „PASI 75 Ansprecher zu Woche 4“ und „PASI 90 Ansprecher zu Woche 16“ sind aus medizinischer Sicht für viele der Endpunkte nicht relevant und werden daher bei der Ableitung des Zusatznutzens nicht berücksichtigt. Aus Transparenz- und Vollständigkeitsgründen werden die entsprechenden Analysen im Anhang 4-H des vorliegenden Moduls 4A dargestellt.

Da für Teilanwendungsgebiet A nur Patienten eingeschlossen werden, die zuvor noch keine systemische Therapie wie Lichttherapie oder Photochemotherapie, konventionelle systemische Therapie oder Biologika-Therapie erhalten haben, wurden folgende a priori definierte Subgruppenanalysen für Teilanwendungsgebiet A nicht durchgeführt:

- Vorherige systemische Lichttherapie oder Photochemotherapie (ja versus nein)
- Vorherige Biologika-Therapie (ja versus nein)
- Vorherige systemische Therapie jeglicher Art (ja versus nein)

In der folgenden Tabelle 4-117 ist die Anzahl an Patienten in den jeweiligen Subgruppen gelistet:

Tabelle 4-117: Anzahl an Patienten in den a priori definierten Subgruppen (BE SURE)

Subgruppe	Merkmal	Anzahl an Patienten	
		Bimekizumab (N = 45)	Adalimumab (N = 49)
Geschlecht	Männlich	36	32
	Weiblich	9	17
Alter	< 40 Jahre	20	17
	40 bis < 65 Jahre	22	24
	≥ 65 Jahre	3	8
Region <sup>a</sup>	Nordamerika	35	33
	Westeuropa	1	1
	Zentral-/Osteuropa	7	13
	Asien/Australien	2	2
Gewicht	≤ 100 kg	30	32
	> 100 kg	15	17
BMI	< 25 kg/m <sup>2</sup>	10	10
	25 bis < 30 kg/m <sup>2</sup>	12	14
	≥ 30 kg/m <sup>2</sup>	23	25

Subgruppe	Merkmal	Anzahl an Patienten	
		Bimekizumab (N = 45)	Adalimumab (N = 49)
Krankheitsdauer	< Median	25	35
	≥ Median	20	14
Krankheitsschwere zu Baseline	PASI < 20	31	34
	PASI ≥ 20	14	15
Antikörper-Status	Negativ	27	30
	Positiv	18	12
PASI 75 Ansprecher zu Woche 4	Ja	34	12
	Nein	9	34
PASI 90 Ansprecher zu Woche 16	Ja	37	17
	Nein	6	27
a: In dieser Subgruppe umfasste mindestens ein Merkmal weniger als zehn Patienten, sodass für diese Subgruppe keine Analyse durchgeführt wurde. Quelle: (3)			

Die Ergebnisse aller Interaktionstests werden im Folgenden pro Nutzendimension zusammengefasst 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 Patienten, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen (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 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 (2).



Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

#### 4.3.1.3.2.1.1 Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität (BE SURE)

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-118 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 4-118: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität (BE SURE)

Endpunkt (zu Woche 24) BE SURE	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status
PASI								
PASI 100 Ansprechen	0,182	0,241	NA	0,626	0,058	0,596	0,755	0,500
PASI 90 Ansprechen	0,859	0,849	NA	0,454	0,919	0,075	0,765	<b>0,048</b>
PASI 75 Ansprechen	0,857	0,956	NA	0,862	0,785	0,057	0,787	0,295
PASI < 2	0,862	0,848	NA	0,880	0,607	0,096	0,561	0,120
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen	0,321	0,649	NA	0,353	0,465	0,788	0,378	0,819
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen	0,760	0,395	NA	0,296	0,672	0,892	0,946	0,235
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen	0,468	<b>0,034</b>	NA	0,179	0,762	0,509	0,363	0,652
Kopfhaut-IGA und pp-IGA								
Kopfhaut-IGA = 0 <sup>a</sup>	0,945	NA	NA	0,275	0,596	0,205	0,932	0,435
pp-IGA = 0 <sup>a</sup>	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
mNAPSI								
mNAPSI 100 Ansprechen	0,754	NA	NA	0,330	<b>0,044</b>	0,763	0,110	0,110

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Endpunkt (zu Woche 24) BE SURE								
	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status
EQ-5D-3L VAS								
Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline	0,297	0,510	NA	0,133	0,197	0,154	0,083	0,253
Psoriasis-Tagebuch								
PSD-Juckreiz = 0	0,728	0,316	NA	0,184	<b>0,031</b>	0,064	0,954	0,508
PSD-Schmerz = 0	0,935	0,405	NA	0,659	0,511	0,712	0,426	0,905
PSD-Schuppung = 0	0,417	0,233	NA	0,610	NA	<b>0,042</b>	0,574	0,457
PSD-Rötung = 0	0,528	NA	NA	0,315	NA	0,613	0,815	0,775
PSD-Brennen = 0	0,919	0,848	NA	0,176	0,176	0,184	0,659	0,856
PGADA VAS								
Veränderung der PGADA VAS zu Baseline	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. a: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline. NA = In dieser Subgruppe umfasste mindestens ein Merkmal weniger als zehn Patienten oder es traten in einem Merkmal weniger als zehn Ereignisse auf. Quelle: (3)								

*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.

**4.3.1.3.2.1.1.1 PASI**

Tabelle 4-119: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Antikörper-Status“ für die binären Analysen zum PASI 90 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>PASI 90 Ansprechen</b>						
<b>Antikörper-Status (negativ, positiv)</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,048		
Negativ	Bimekizumab	27	22 (81,5)	3,85 [1,15; 12,88]	1,53 [1,04; 2,23]	28,15 [5,05; 51,24]
	Adalimumab	30	16 (53,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,026		
Positiv	Bimekizumab	18	17 (94,4)	51,00 [4,61; 563,91]	3,78 [1,41; 10,13]	69,44 [42,76; 96,13]
	Adalimumab	12	3 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : < 0,001		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung. Quelle: (3)						

In der Subgruppenanalyse zum Antikörper-Status (negativ, positiv) ergab sich für den Endpunkt PASI 90 Ansprechen zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,048). Die Effekte waren gleichgerichtet: Es zeigten sich sowohl bei Patienten mit negativem als auch mit positivem Antikörper-Status statistisch signifikante Unterschiede, die auf einen Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab schließen lassen. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

Tabelle 4-120: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Alter“ für die TTE-Analysen zum PASI 75 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Tage) [95 %-KI]	HR <sup>a</sup> [95 %-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen</b>					
<b>Alter (&lt; 40 Jahre, 40 bis &lt; 65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,034</span>					
< 40 Jahre	Bimekizumab	20	20 (100)	3,21 [3,00; 4,29]	2,31 [1,14; 4,67] 0,021
	Adalimumab	17	13 (76,5)	4,86 [4,14; 8,43]	
40 bis < 65 Jahre	Bimekizumab	22	21 (95,5)	3,86 [3,14; 4,14]	8,47 [3,69; 19,46] < 0,001
	Adalimumab	24	14 (58,3)	20,14 [8,57; NB]	
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	3 (100)	1,57 [1,14; 4,00]	6,61 [1,08; 40,65] 0,041
	Adalimumab	8	7 (87,5)	12,14 [1,29; 20,14]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.					
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung als Stratifizierungsvariablen verwendet. Der p-Wert zum HR wurde mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet.					
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.					
Quelle: (3)					

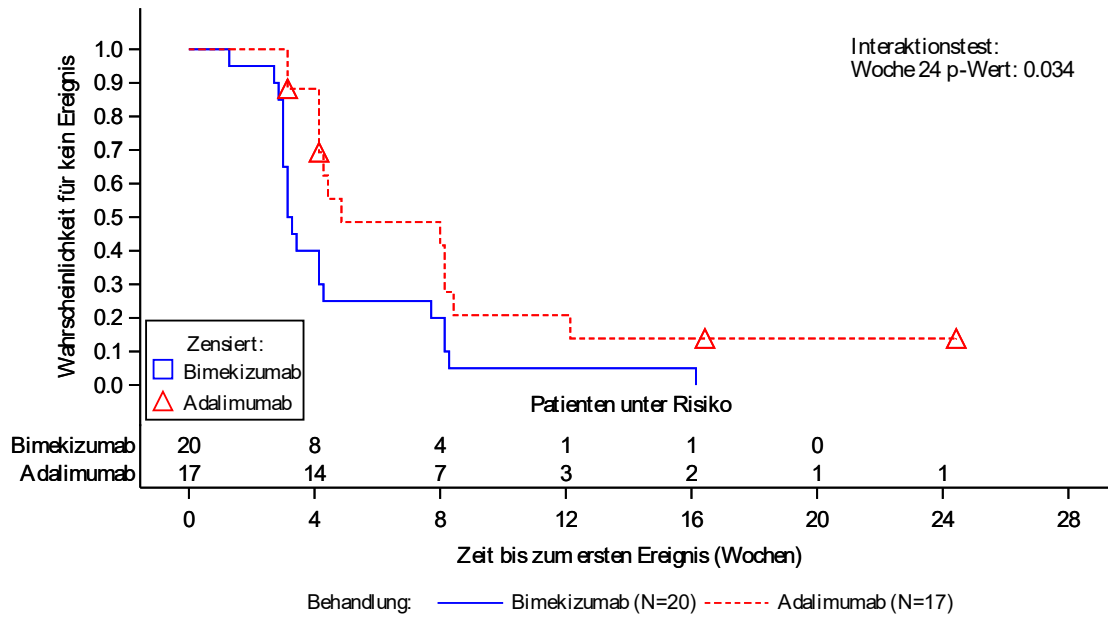


Abbildung 4-19: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen für Patienten < 40 Jahre (Kaplan-Meier-Kurve)

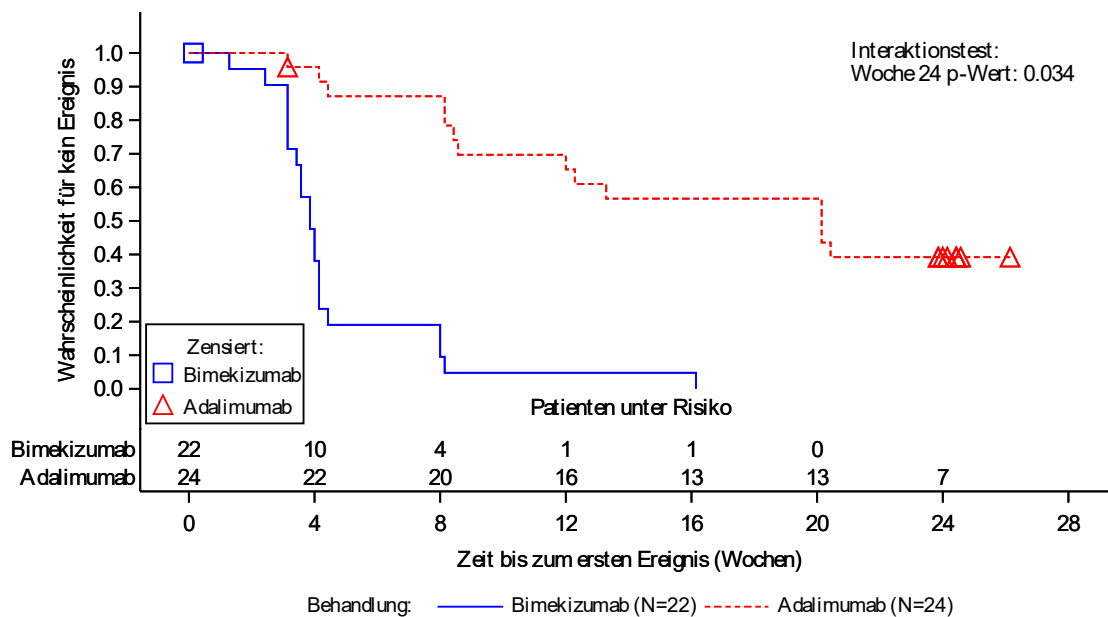


Abbildung 4-20: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen für Patienten 40 bis < 65 Jahre (Kaplan-Meier-Kurve)

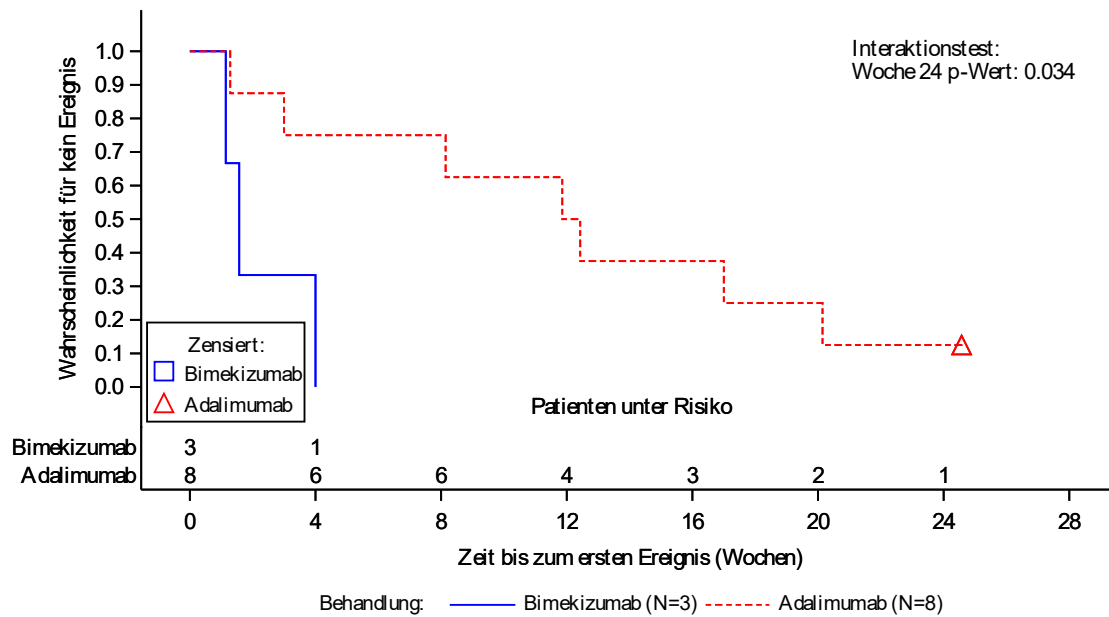


Abbildung 4-21: Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen für Patienten  $\geq 65$  Jahre (Kaplan-Meier-Kurve)

In der Subgruppenanalyse zum Alter ( $< 40$  Jahre,  $40$  bis  $< 65$  Jahre,  $\geq 65$  Jahre) ergab sich für den Endpunkt Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,034). Die Effekte waren gleichgerichtet: Es zeigten sich bei den Patienten in allen drei Altersgruppen statistisch signifikante Unterschiede, die auf einen Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab schließen lassen. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen. Aufgrund der geringen Fall- und Ereigniszahlen in der Subgruppe der Patienten  $\geq 65$  Jahre sind auftretende Interaktionen zudem nicht interpretierbar.

## 4.3.1.3.2.1.1.2 mNAPSI

Tabelle 4-121: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „BMI“ für die binären Analysen zum mNAPSI 100 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS)

Subgruppe	Studienarm	N <sup>a</sup>	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>b</sup> [95 %-KI]	RR <sup>b</sup> [95 %-KI]	RD <sup>b</sup> [95 %-KI]
<b>mNAPSI 100 Ansprechen</b>						
<b>BMI (&lt; 25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt; 30 kg/m<sup>2</sup>, ≥ 30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>d</sup> p = 0,044		
< 25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	6	5 (83,3)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	83,33 [53,51; 113,15]
	Adalimumab	6	0 (0,0)	p-Wert <sup>c</sup> : 0,005		
25 bis < 30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	8	4 (50,0)	0,67 [0,07; 6,41]	0,83 [0,31; 2,26]	-10,00 [-65,18; 45,18]
	Adalimumab	5	3 (60,0)	p-Wert <sup>c</sup> : 0,735		
≥ 30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	15	8 (53,3)	2,57 [0,54; 12,17]	1,73 [0,68; 4,45]	22,56 [-13,03; 58,16]
	Adalimumab	13	4 (30,8)	p-Wert <sup>c</sup> : 0,237		
Ein RR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.						
a: In der Analyse wurden nur Patienten mit Nagelbeteiligung zu Baseline berücksichtigt.						
b: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
c: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
d: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						
Quelle: (3)						

In der Subgruppenanalyse zum BMI (< 25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis < 30 kg/m<sup>2</sup>, ≥ 30 kg/m<sup>2</sup>) ergab sich für den Endpunkt mNAPSI 100 Ansprechen zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,044). Es zeigte sich bei Patienten mit einem BMI ≤ 25 kg/m<sup>2</sup> ein statistisch signifikanter Unterschied, der auf einen Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab schließen lässt. Bei Patienten mit einem BMI zwischen 25 bis < 30 kg/m<sup>2</sup> und bei Patienten mit einem BMI ≥ 30 kg/m<sup>2</sup> war kein statistisch signifikanter Unterschied zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen. Aufgrund der geringen Fall- und Ereigniszahlen in den Subgruppen der Patienten mit einem BMI < 25 kg/m<sup>2</sup> und der Patienten mit einem BMI zwischen 25 bis < 30 kg/m<sup>2</sup> sind auftretende Interaktionen zudem nicht interpretierbar.



**4.3.1.3.2.1.1.3 Psoriasis-Tagebuch**

Tabelle 4-122: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „BMI“ für die binären Analysen zum Anteil der Patienten mit PSD-Juckreiz = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>PSD-Juckreiz = 0</b>						
<b>BMI (&lt; 25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt; 30 kg/m<sup>2</sup>, ≥ 30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,031		
< 25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	1 (10,0)	0,17 [0,01; 1,88]	0,25 [0,03; 1,86]	-30,00 [-65,60; 5,60]
	Adalimumab	10	4 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,131		
25 bis < 30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	2 (16,7)	1,20 [0,14; 10,12]	1,17 [0,19; 7,07]	2,38 [-25,56; 30,32]
	Adalimumab	14	2 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,869		
≥ 30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	8 (36,4)	6,29 [1,16; 34,00]	4,36 [1,04; 18,37]	28,03 [5,09; 50,97]
	Adalimumab	24	2 (8,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,023		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung. Quelle: (3)						

In der Subgruppenanalyse zum BMI (< 25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis < 30 kg/m<sup>2</sup>, ≥ 30 kg/m<sup>2</sup>) ergab sich für den Endpunkt PSD-Juckreiz = 0 zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,031). Es zeigte sich bei Patienten mit einem BMI ≥ 30 kg/m<sup>2</sup> ein statistisch signifikanter Unterschied, der auf einen Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab schließen lässt. Bei Patienten mit einem BMI zwischen 25 bis < 30 kg/m<sup>2</sup> und bei Patienten mit einem BMI ≤ 25 kg/m<sup>2</sup> war kein statistisch signifikanter Unterschied zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

Tabelle 4-123: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Krankheitsdauer“ für die binären Analysen zum Anteil der Patienten mit PSD-Schuppung = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE SURE (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>PSD-Schuppung = 0</b>						
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i>			Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,042			
< Median	Bimekizumab	25	5 (20,0)	0,96 [0,27; 3,49]	0,97 [0,35; 2,71]	-0,59 [-21,34; 20,16]
	Adalimumab	34	7 (20,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,956		
≥ Median	Bimekizumab	19	9 (47,4)	11,70 [1,27; 108,20]	6,63 [0,95; 46,48]	40,23 [14,03; 66,42]
	Adalimumab	14	1 (7,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,014		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						
Quelle: (3)						

In der Subgruppenanalyse zur Krankheitsdauer (< Median, ≥ Median) ergab sich für den Endpunkt PSD-Schuppung = 0 zu Woche 24 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,042). Es zeigte sich bei Patienten mit einer Krankheitsdauer ≥ Median ein statistisch signifikanter Unterschied, der auf einen Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab schließen lässt. Bei Patienten mit einer Krankheitsdauer < Median war kein statistisch signifikanter Unterschied zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

**4.3.1.3.2.1.2 Subgruppenanalyse der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (BE SURE)**

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-124 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 4-124: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (BE SURE)

Endpunkt (zu Woche 24) BE SURE	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status
DLQI								
DLQI ≤ 1	0,162	0,051	NA	0,953	0,402	0,272	0,247	0,258
Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1	0,091	0,866	NA	0,250	0,123	0,093	0,164	0,148
SF-36								
Verbesserung des SF-36 - Körperliche Gesundheit ≥ 5 (MCID)	0,325	0,994	NA	0,192	0,718	0,065	0,865	0,889
Verbesserung des SF-36 - Psychische Gesundheit ≥ 5 (MCID)	0,333	0,625	NA	0,953	0,578	NA	NA	0,437
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. NA = In dieser Subgruppe umfasste mindestens ein Merkmal weniger als zehn Patienten oder es traten in einem Merkmal weniger als zehn Ereignisse auf. Quelle: (3)								

*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.*

Die Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu den Endpunkten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zeigten keine statistisch signifikanten Interaktionen.

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

**4.3.1.3.2.1.3 Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit (BE SURE)**

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-124 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 4-125: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit (BE SURE)

Endpunkt (zu Woche 24) BE SURE	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status
<b>PHQ-9</b>								
Veränderung des PHQ-9 zu Baseline	0,680	0,667	NA	0,075	0,568	0,857	0,405	0,151
<b>eC-SSRS</b>								
Im Rahmen des eC-SSRS Fragebogens wurde von keinem Patienten Suizidgedanken und/oder Suizidverhalten berichtet.								
<b>Übersicht der UE</b>								
UE (Gesamt) <sup>a</sup>	0,971	0,077	NA	0,260	0,189	0,166	0,255	0,775
UE differenziert nach Schweregrad - Milde UE	0,190	0,427	NA	0,536	0,927	0,076	0,415	0,324
UE differenziert nach Schweregrad - Moderate UE	0,218	0,287	NA	0,248	0,269	0,567	0,919	0,587
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE <sup>a</sup>	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
UE, die zum Studienabbruch führten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

<b>Endpunkt (zu Woche 24)</b> BE SURE	<b>Geschlecht</b>	<b>Alter</b>	<b>Region</b>	<b>Gewicht</b>	<b>BMI</b>	<b>Krankheitsdauer</b>	<b>Krankheitsschwere zu Baseline</b>	<b>Antikörper-Status</b>
Detaildarstellung der UE: UE mit $\geq 10\%$ Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm								
Gefäßerkrankungen (SOC)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hypertonie (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) orale Candidose (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
UE von besonderem Interesse								
Potenzielle Hy's Law Fälle	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pilzinfektionen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Malignitäten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hepatotoxizität	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pilzinfektionen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Malignitäten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hepatotoxizität - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

<p><b>Endpunkt (zu Woche 24)</b> BE SURE</p>	<p><b>Geschlecht</b></p>	<p><b>Alter</b></p>	<p><b>Region</b></p>	<p><b>Gewicht</b></p>	<p><b>BMI</b></p>	<p><b>Krankheitsdauer</b></p>	<p><b>Krankheitsschwere zu Baseline</b></p>	<p><b>Antikörper-Status</b></p>
<p>Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell.                  a: Die Ergebnisse der Analysen ohne erkrankungsbezogene PT waren analog zu den Hauptanalysen.                  NA = In dieser Subgruppe umfasste mindestens ein Merkmal weniger als zehn Patienten oder es traten in einem Merkmal weniger als zehn Ereignisse auf.</p>								

*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.*

Die Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu den Endpunkten der Verträglichkeit zeigten keine statistisch signifikanten Interaktionen.



#### 4.3.1.3.2.2 Studie BE RADIANT

Die in Tabelle 4-126 dargestellten Subgruppen (außer zum Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48) inklusive der Unterteilung anhand der Ausprägungsmerkmale waren in den Studienprotokollen und im SAP der Studie BE RADIANT a priori definiert. Entsprechende Subgruppenanalysen waren (für die Gesamtstudienpopulation) für die Endpunkte PASI 75 Ansprechen, PASI 90 Ansprechen und PASI 100 Ansprechen geplant. Die Subgruppenanalyse zum Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 war für den Endpunkt PASI 100 Ansprechen zu Woche 48 geplant (48, 103). Sie wurde durchgeführt, um den Einfluss der COVID-19 Pandemie (z. B. aufgrund von Protokollverletzungen oder fehlender Daten) auf die Studienergebnisse abzuschätzen. Alle darüberhinausgehenden Subgruppenanalysen zu den in Abschnitt 4.2.5.2 gelisteten Endpunkten wurden post hoc für die Nutzenbewertung berechnet.

Die Subgruppen „PASI 75 Ansprecher zu Woche 4“ und „PASI 90 Ansprecher zu Woche 16“ sind aus medizinischer Sicht für viele der Endpunkte nicht relevant und werden daher bei der Ableitung des Zusatznutzens nicht berücksichtigt. Aus Transparenz- und Vollständigkeitsgründen werden die entsprechenden Analysen im Anhang 4-I des vorliegenden Moduls 4A dargestellt.

Da für Teilanwendungsgebiet A nur Patienten eingeschlossen werden, die zuvor noch keine systemische Therapie wie Lichttherapie oder Photochemotherapie, konventionelle Therapie oder Biologika-Therapie erhalten haben, wurden folgende a priori definierte Subgruppenanalysen für Teilanwendungsgebiet A nicht durchgeführt:

- Vorherige systemische Lichttherapie oder Photochemotherapie (ja versus nein)
- Vorherige Biologika-Therapie (ja versus nein)
- Vorherige, fehlgeschlagene Biologika-Therapie (ja versus nein)
- Vorherige systemische Therapie jeglicher Art (ja versus nein)

Die Anzahl an Patienten in den jeweiligen Subgruppen ist in Tabelle 4-126 gelistet.

Tabelle 4-126: Anzahl an Patienten in den a priori definierten Subgruppen (BE RADIANT)

Subgruppe	Merkmal	Anzahl an Patienten	
		Bimekizumab (N = 58)	Secukinumab (N = 98)
Geschlecht	Männlich	43	63
	Weiblich	15	35
Alter	< 40 Jahre	21	44
	40 bis < 65 Jahre	32	47
	≥ 65 Jahre	5	7
Region	Nordamerika	24	53
	Westeuropa	3	18
	Zentral-/Osteuropa	22	21
	Asien/Australien	9	6

Subgruppe	Merkmal	Anzahl an Patienten	
		Bimekizumab (N = 58)	Secukinumab (N = 98)
Gewicht	≤ 100 kg	40	74
	> 100 kg	18	24
BMI	< 25 kg/m <sup>2</sup>	11	23
	25 bis < 30 kg/m <sup>2</sup>	18	30
	≥ 30 kg/m <sup>2</sup>	29	45
Krankheitsdauer	< Median	39	67
	≥ Median	19	31
Krankheitsschwere zu Baseline	PASI < 20	46	71
	PASI ≥ 20	12	27
Antikörper-Status	Negativ	32	98
	Positiv	26	0
PASI 75 Ansprecher zu Woche 4	Ja	40	57
	Nein	18	38
PASI 90 Ansprecher zu Woche 16	Ja	54	71
	Nein	4	18
Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48	Vor der Pandemie	43	76
	Während der Pandemie	15	22
Quelle: (3)			

Die Ergebnisse aller Interaktionstests werden im Folgenden pro Nutzendimension zusammengefasst 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-I 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 Patienten, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen (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 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 (2).

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

#### 4.3.1.3.2.1 Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität (BE RADIANT)

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-127 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 4-127: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität (BE RADIANT)

Endpunkt (zu Woche 32 und Woche 48) BE RADIANT	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status	Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48
<i>Woche 32</i>									
PASI									
PASI 100 Ansprechen	0,150	0,391	0,220	<b>0,035</b>	0,372	0,132	0,913	NA	n.d.
PASI 90 Ansprechen	0,568	0,152	0,147	0,363	0,277	0,556	0,711	NA	n.d.
PASI 75 Ansprechen	0,881	0,684	<b>0,004</b>	0,367	0,387	0,722	0,267	NA	n.d.
PASI < 2	0,625	0,264	<b>0,044</b>	0,238	0,564	0,828	0,797	NA	n.d.
Kopfhaut-IGA und pp-IGA									
Kopfhaut-IGA = 0 <sup>a</sup>	0,094	<b>0,048</b>	0,751	0,084	0,498	0,543	0,901	NA	n.d.
pp-IGA = 0 <sup>a</sup>	0,213	NA	NA	NA	NA	<b>0,040</b>	NA	NA	n.d.
mNAPSI									
mNAPSI 100 Ansprechen	0,385	NA	NA	0,515	0,850	<b>0,001</b>	0,215	NA	n.d.
EQ-5D-3L VAS									
Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline	0,662	0,694	0,705	0,630	0,484	0,670	0,234	0,430	n.d.

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

<b>Endpunkt (zu Woche 32 und Woche 48)</b>									
<b>BE RADIANT</b>									
	<b>Geschlecht</b>	<b>Alter</b>	<b>Region</b>	<b>Gewicht</b>	<b>BMI</b>	<b>Krankheitsdauer</b>	<b>Krankheitsschwere zu Baseline</b>	<b>Antikörper-Status</b>	<b>Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48</b>
<b>Psoriasis Tagebuch</b>									
PSD-Juckreiz = 0	0,508	0,620	<b>0,023</b>	0,966	0,668	0,512	0,853	NA	n.d.
PSD-Schmerz = 0	0,799	0,756	<b>0,011</b>	0,300	0,364	0,865	0,939	NA	n.d.
PSD-Schuppung = 0	0,547	0,267	0,158	0,410	0,403	0,795	0,306	NA	n.d.
<b>PGADA VAS</b>									
Veränderung der PGADA VAS zu Baseline	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
<i>Woche 48</i>									
<b>PASI</b>									
PASI 100 Ansprechen	0,928	0,506	0,285	0,638	0,191	0,479	0,760	NA	0,565
PASI 90 Ansprechen	0,693	0,554	0,495	0,871	0,337	0,296	0,541	NA	0,135
PASI 75 Ansprechen	0,825	0,747	0,354	0,408	0,200	0,326	0,455	NA	0,070
PASI < 2	0,658	0,594	0,387	0,793	0,440	0,197	0,427	NA	0,117
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen	0,059	0,911	0,890	0,972	0,601	0,834	0,728	NB	0,763
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen	0,093	0,365	0,452	0,895	0,356	0,865	0,291	NB	0,450
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen	0,063	0,566	0,131	0,974	0,261	0,102	0,745	NB	0,678
<b>Kopfhaut-IGA und pp-IGA</b>									
Kopfhaut-IGA = 0 <sup>b</sup>	0,484	0,558	0,771	0,900	0,218	0,346	0,376	NA	0,709
pp-IGA = 0 <sup>b</sup>	0,295	NA	NA	NA	NA	0,082	NA	NA	0,944

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Endpunkt (zu Woche 32 und Woche 48) BE RADIANT									
	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status	Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48
mNAPSI									
mNAPSI 100 Ansprechen	0,576	NA	NA	0,495	0,437	0,154	<b>0,030</b>	NA	0,781
EQ-5D-3L VAS									
Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline	0,933	0,866	0,382	0,283	0,425	0,955	0,438	0,988	0,918
Psoriasis-Tagebuch									
PSD-Juckreiz = 0	0,446	0,089	0,914	0,112	0,277	0,408	0,133	NA	0,259
PSD-Schmerz = 0	0,253	0,578	0,257	0,733	0,874	0,844	0,524	NA	0,369
PSD-Schuppung = 0	0,459	0,424	0,141	0,855	0,210	0,453	0,978	NA	0,159
PGADA VAS									
Veränderung der PGADA VAS zu Baseline	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. a: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline. NA = In dieser Subgruppe umfasste mindestens ein Merkmal weniger als zehn Patienten oder es traten in einem Merkmal weniger als zehn Ereignisse auf. NB = Für diese Subgruppe konnte kein Ergebnis berechnet werden. Quelle: (4)									

*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.

**4.3.1.3.2.2.1.1 PASI**

Tabelle 4-128: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Region“ für die binären Analysen zum PASI Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE RADIANT (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>PASI 75 Ansprechen</b>						
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Zentral-/Osteuropa, Asien/Australien)						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,004		
Nordamerika	Bimekizumab	24	23 (95,8)	6,73 [0,82; 55,13]	1,24 [1,05; 1,47]	18,47 [4,66; 32,29]
	Secukinumab	53	41 (77,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,046		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	0,12 [0,01; 2,71]	0,71 [0,31; 1,58]	-27,78 [-82,16; 26,61]
	Secukinumab	18	17 (94,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,139		
Zentral-/Osteuropa	Bimekizumab	22	22 (100)	NB [NB; NB]	1,11 [0,96; 1,27]	9,52 [-3,03; 22,08]
	Secukinumab	21	19 (90,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,143		
Asien/Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	NB [NB; NB]	1,50 [0,85; 2,64]	33,33 [-4,39; 71,05]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,072		
<b>PASI &lt; 2</b>						
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Zentral-/Osteuropa, Asien/Australien)						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,044		
Nordamerika	Bimekizumab	24	20 (83,3)	2,79 [0,83; 9,38]	1,30 [0,99; 1,70]	19,18 [-0,54; 38,91]
	Secukinumab	53	34 (64,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,091		
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	0,14 [0,01; 2,01]	0,43 [0,08; 2,16]	-44,44 [-101,14; 12,25]
	Secukinumab	18	14 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,124		
Zentral-/Osteuropa	Bimekizumab	22	21 (95,5)	3,50 [0,33; 36,67]	1,11 [0,91; 1,36]	9,74 [-7,57; 27,05]
	Secukinumab	21	18 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,277		

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	NB [NB; NB]	1,50 [0,85; 2,64]	33,33 [-4,39; 71,05]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,072		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung. Quelle: (4)						

In der Subgruppenanalyse zur Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral-/Osteuropa, Asien/Australien) ergaben sich für die Endpunkte PASI 75 Ansprechen (Woche 32) und PASI < 2 (Woche 32) Anhaltspunkte für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,004 und 0,044).

Für den Endpunkt PASI 75 Ansprechen (Woche 32) zeigte sich für Patienten aus Nordamerika ein statistisch signifikanter Unterschied, der auf einen Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Secukinumab schließen lässt. Für Patienten aus den Regionen Westeuropa, Zentral-/Osteuropa, sowie Asien/Australien zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Für den Endpunkt PASI < 2 (Woche 32) zeigten sich für alle Regionen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Secukinumab.

Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen. Aufgrund der geringen Fallzahlen in einzelnen Subgruppen sind auftretende Interaktionen zudem nicht interpretierbar.



Tabelle 4-129: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Gewicht“ für die binären Analysen zum PASI 100 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE RADIANT (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>PASI 100 Ansprechen</b>						
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,035</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	29 (72,5)	1,90 [0,83; 4,37]	1,25 [0,95; 1,64]	14,39 [-3,44; 32,22]
	Secukinumab	74	43 (58,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,130		
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	16 (88,9)	13,33 [2,47; 72,00]	2,37 [1,38; 4,07]	51,39 [27,18; 75,59]
	Secukinumab	24	9 (37,5)	p-Wert <sup>b</sup> < 0,001		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung. Quelle: (4)						

In der Subgruppenanalyse zum Gewicht ( $\leq 100$  kg,  $> 100$  kg) ergab sich für den Endpunkt PASI 100 Ansprechen zu Woche 32 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,035). Für Patienten mit einem Gewicht  $> 100$  kg zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der auf einen Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Secukinumab schließen lässt. Für Patienten mit einem Gewicht  $\leq 100$  kg zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

**4.3.1.3.2.2.1.2 Kopfhaut-IGA und pp-IGA**

Tabelle 4-130: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Alter“ für die binären Analysen zum Kopfhaut-IGA = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE RADIANT (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Kopfhaut-IGA = 0<sup>d</sup></b>						
<b>Alter (&lt; 40 Jahre, 40 bis &lt; 65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,048</span>						
< 40 Jahre	Bimekizumab	21	17 (81,0)	0,80 [0,20; 3,22]	0,96 [0,75; 1,23]	-3,26 [-23,67; 17,15]
	Secukinumab	38	32 (84,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,752		
40 bis < 65 Jahre	Bimekizumab	29	26 (89,7)	5,26 [1,38; 20,06]	1,44 [1,11; 1,87]	27,43 [9,45; 45,42]
	Secukinumab	45	28 (62,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	4	4 (100)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	6	6 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung. d: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline. Quelle: (4)						

In der Subgruppenanalyse zum Alter (< 40 Jahre, 40 bis < 65 Jahre, ≥ 65 Jahre) ergab sich für den Endpunkt Kopfhaut-IGA = 0 zu Woche 32 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,048). Es zeigte sich bei Patienten im Alter von 40 bis < 65 Jahre ein statistisch signifikanter Unterschied, der auf einen Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Secukinumab schließen lässt. Bei Patienten < 40 Jahre und bei Patienten ≥ 65 Jahre war kein statistisch signifikanter Unterschied zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen. Aufgrund der geringen Fall- und Ereigniszahlen in der Subgruppe Patienten ≥ 65 Jahre sind auftretende Interaktionen zudem nicht interpretierbar.

Tabelle 4-131: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Krankheitsdauer“ für die binären Analysen zum pp-IGA = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Studie BE RADIANT (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>pp-IGA = 0<sup>d</sup></b>						
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,040</span>						
< Median	Bimekizumab	8	6 (75,0)	0,30 [0,02; 4,06]	0,83 [0,53; 1,28]	-15,91 [-50,39; 18,57]
	Secukinumab	11	10 (90,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,361		
≥ Median	Bimekizumab	5	5 (100)	NB [NB; NB]	2,00 [0,90; 4,45]	50,00 [9,99; 90,01]
	Secukinumab	6	3 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,077		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
<p>a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.  b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.  c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.  d: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte.  Quelle: (4)</p>						

In der Subgruppenanalyse zur Krankheitsdauer (< Median, ≥ Median) ergab sich für den Endpunkt pp-IGA = 0 zu Woche 32 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,040). Es zeigten sich bei Patienten mit einer Krankheitsdauer < Median und bei Patienten mit einer Krankheitsdauer ≥ Median keine statistisch signifikanten Unterschiede. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen. Aufgrund der geringen Fall- und Ereigniszahlen in beiden Subgruppen sind auftretende Interaktionen zudem nicht interpretierbar.

**4.3.1.3.2.2.1.3 mNAPSI**

Tabelle 4-132: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Krankheitsdauer“ für die binären Analysen zum mNAPSI 100 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>mNAPSI 100 Ansprechen</b>						
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,001		
< Median	Bimekizumab	18	10 (55,6)	0,67 [0,19; 2,36]	0,85 [0,51; 1,42]	-9,66 [-39,76; 20,44]
	Secukinumab	23	15 (65,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,534		
≥ Median	Bimekizumab	11	11 (100)	NB [NB; NB]	3,00 [1,56; 5,77]	66,67 [44,89; 88,44]
	Secukinumab	18	6 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : < 0,001		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						
Quelle: (4)						

In der Subgruppenanalyse zur Krankheitsdauer (< Median, ≥ Median) ergab sich für den Endpunkt mNAPSI 100 Ansprechen zu Woche 32 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,001). Für Patienten mit einer Krankheitsdauer ≥ Median zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der auf einen Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Secukinumab schließen lässt. Bei Patienten mit einer Krankheitsdauer < Median war kein statistisch signifikanter Unterschied zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen. Aufgrund der geringen Fall- und Ereigniszahlen in der Subgruppe Patienten mit einer Krankheitsdauer ≥ Median sind auftretende Interaktionen zudem nicht interpretierbar.

Tabelle 4-133: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Krankheitsschwere zu Baseline“ für die binären Analysen zum mNAPSI 100 Ansprechen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>mNAPSI 100 Ansprechen</b>						
<b>Krankheitsschwere zu Baseline (PASI &lt; 20, PASI ≥ 20)</b>						
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,030		
PASI < 20	Bimekizumab	22	16 (72,7)	1,96 [0,61; 6,30]	1,26 [0,86; 1,86]	15,15 [-9,96; 40,26]
	Secukinumab	33	19 (57,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,257		
PASI ≥ 20	Bimekizumab	7	7 (100)	NB [NB; NB]	4,00 [1,20; 13,28]	75,00 [44,99; 105,01]
	Secukinumab	8	2 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,004		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						
Quelle: (4)						

In der Subgruppenanalyse zur Krankheitsschwere zu Baseline (PASI < 20, PASI ≥ 20) ergab sich für den Endpunkt mNAPSI 100 Ansprechen zu Woche 48 ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Wert: 0,030). Für Patienten mit einem PASI ≥ 20 zu Baseline zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied, der auf einen Vorteil von Bimekizumab im Vergleich zu Secukinumab schließen lässt. Bei Patienten mit einem PASI < 20 zu Baseline war kein statistisch signifikanter Unterschied zu beobachten. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen. Aufgrund der geringen Fall- und Ereigniszahlen in der Subgruppe Patienten mit einem PASI ≥ 20 sind auftretende Interaktionen zudem nicht interpretierbar.

## 4.3.1.3.2.2.1.4 Psoriasis-Tagebuch

Tabelle 4-134: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zur „Region“ für die binären Analysen zum Anteil der Patienten mit PSD-Domänen = 0 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (RS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>PSD-Juckreiz = 0</b>						
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Zentral-/Osteuropa, Asien/Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,023</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	17 (70,8)	2,72 [0,97; 7,64]	1,50 [1,02; 2,20]	23,66 [1,05; 46,28]
	Secukinumab	53	25 (47,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,055		
Westeuropa	Bimekizumab	3	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB [NB; NB]	-66,67 [-88,44; -44,89]
	Secukinumab	18	12 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,035		
Zentral-/Osteuropa	Bimekizumab	22	20 (90,9)	4,00 [0,71; 22,67]	1,27 [0,94; 1,72]	19,48 [-3,27; 42,23]
	Secukinumab	21	15 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,105		
Asien/Australien	Bimekizumab	9	7 (77,8)	3,50 [0,37; 32,97]	1,56 [0,65; 3,72]	27,78 [-20,58; 76,13]
	Secukinumab	6	3 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,280		
<b>PSD-Schmerz = 0</b>						
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Zentral-/Osteuropa, Asien/Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,011</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	21 (87,5)	3,03 [0,79; 11,61]	1,25 [0,99; 1,58]	17,69 [-0,42; 35,79]
	Secukinumab	53	37 (69,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,098		
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	0,06 [0,00; 1,04]	0,38 [0,08; 1,87]	-55,56 [-110,84; -0,27]
	Secukinumab	18	16 (88,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,027		
Zentral-/Osteuropa	Bimekizumab	22	21 (95,5)	4,94 [0,50; 48,44]	1,18 [0,94; 1,48]	14,50 [-4,41; 33,42]
	Secukinumab	21	17 (81,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,143		

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	6 (66,7)	0,40 [0,03; 5,15]	0,80 [0,45; 1,44]	-16,67 [-59,54; 26,20]
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,490		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung. Quelle: (4)						

In der Subgruppenanalyse zur Region (Nordamerika, Westeuropa, Zentral-/Osteuropa, Asien/Australien) ergaben sich für die Endpunkte PSD-Juckreiz = 0 (Woche 32) und PSD-Schmerz = 0 (Woche 32) Anhaltspunkte für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,023 und 0,011).

Für beide Endpunkte zeigten sich bei Patienten aus Westeuropa statistisch signifikante Unterschiede, die auf einen Nachteil von Bimekizumab im Vergleich zu Secukinumab schließen lassen. Für alle anderen Regionen waren keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Secukinumab zu beobachten.

Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen. Aufgrund der geringen Fallzahlen in einzelnen Subgruppen sind auftretende Interaktionen zudem nicht interpretierbar.

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

**4.3.1.3.2.2 Subgruppenanalyse der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (BE RADIANT)**

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-135 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 4-135: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (BE RADIANT)

Endpunkt (zu Woche 32 und Woche 48) BE RADIANT	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status	Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48
<i>Woche 32</i>									
DLQI									
DLQI ≤ 1	0,983	0,641	0,413	0,834	0,535	0,168	0,317	NA	n.d.
<i>Woche 48</i>									
DLQI <sup>b</sup>									
DLQI ≤ 1	0,822	0,691	0,115	0,992	0,796	0,800	0,235	NA	0,219
Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1	0,458	0,669	0,564	0,677	0,758	0,390	0,728	NB	0,053
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. NA = In dieser Subgruppe umfasste mindestens ein Merkmal weniger als zehn Patienten oder es traten in einem Merkmal weniger als zehn Ereignisse auf. NB = Für diese Subgruppe konnte kein Ergebnis berechnet werden. Quelle: (4)									



*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.*

Die Ergebnisse der Subgruppenanalysen zu den Endpunkten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zeigten keine statistisch signifikanten Interaktionen.

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

**4.3.1.3.2.2.3 Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit (BE RADIANT)**

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-136 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 4-136: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit (BE RADIANT)

Endpunkt (zu Woche 32 und Woche 48) BE RADIANT	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status	Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48
<i>Woche 32</i>									
PHQ-9									
Veränderung des PHQ-9	0,724	0,718	0,571	0,703	0,955	0,911	0,507	0,757	n.d.
eC-SSRS									
eC-SSRS - Suizidgedanken	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
eC-SSRS - Suizidgedanken und -verhalten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
Übersicht der UE									
UE (Gesamt) <sup>a</sup>	0,337	0,924	0,223	0,760	0,060	0,435	0,816	NB	n.d.
SUE	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
UE differenziert nach Schweregrad - Milde UE	0,923	0,827	0,480	<b>0,029</b>	0,218	0,108	0,757	NB	n.d.

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

<b>Endpunkt (zu Woche 32 und Woche 48)</b> BE RADIANT	<b>Geschlecht</b>	<b>Alter</b>	<b>Region</b>	<b>Gewicht</b>	<b>BMI</b>	<b>Krankheitsdauer</b>	<b>Krankheitsschwere zu Baseline</b>	<b>Antikörper-Status</b>	<b>Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48</b>
UE differenziert nach Schweregrad - Moderate UE	0,479	0,691	0,620	0,091	0,210	0,363	0,492	NB	n.d.
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE <sup>a</sup>	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
UE, die zum Studienabbruch führten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
Detaildarstellung der UE: UE mit $\geq 10\%$ Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm									
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)									
Infektion der oberen Atemwege (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	0,134	NA	NA	n.d.
Orale Candidose (PT)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
UE von besonderem Interesse									
Schwerwiegende Infektionen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
Pilzinfektionen	0,961	NA	NA	0,875	NA	0,438	0,184	NB	n.d.
Malignitäten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
Neutropenie	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen	NA	NA	NA	0,533	NA	NA	0,624	NB	n.d.
Hepatotoxizität	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
Schwerwiegende Infektionen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
Pilzinfektionen - Nicht schwer	0,961	NA	NA	0,875	NA	0,438	0,184	NB	n.d.

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Endpunkt (zu Woche 32 und Woche 48) BE RADIANT									
	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere zu Baseline	Antikörper-Status	Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48
Malignitäten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
Neutropenie - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Nicht schwer	NA	NA	NA	0,533	NA	NA	0,624	NB	n.d.
Hepatotoxizität - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
Schwerwiegende Infektionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	n.d.
<i>Woche 48</i>									
PHQ-9									
Veränderung des PHQ-9	0,975	0,566	0,734	0,671	0,967	0,807	0,495	0,730	0,775
eC-SSRS									
eC-SSRS - Suizidgedanken	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
eC-SSRS - Suizidgedanken und -verhalten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Übersicht der UE									
UE (Gesamt) <sup>a</sup>	0,291	0,725	0,820	0,201	0,271	0,771	0,689	NB	0,621
SUE	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
UE differenziert nach Schweregrad - Milde UE	0,570	0,733	0,459	<b>0,016</b>	0,587	0,354	0,677	NB	0,579
UE differenziert nach Schweregrad - Moderate UE	0,243	0,254	0,941	0,337	0,335	0,341	0,584	NB	0,455

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

<b>Endpunkt (zu Woche 32 und Woche 48)</b>									
<b>BE RADIANT</b>									
	<b>Geschlecht</b>	<b>Alter</b>	<b>Region</b>	<b>Gewicht</b>	<b>BMI</b>	<b>Krankheitsdauer</b>	<b>Krankheitsschwere zu Baseline</b>	<b>Antikörper-Status</b>	<b>Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48</b>
UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE <sup>a</sup>	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
UE, die zum Studienabbruch führten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Detaildarstellung der UE: UE mit $\geq 10\%$ Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm									
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	0,419	0,604	0,721	0,885	0,171	0,425	0,877	NA	0,387
Infektion der oberen Atemwege (PT)	NA	NA	NA	0,403	NA	0,515	NA	NA	0,512
Orale Candidose (PT)	0,770	NA	NA	NA	NA	NA	0,390	NA	NA
Detaildarstellung der UE: SUE mit $\geq 5\%$ Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm									
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Detaildarstellung der UE: UE bei $\geq 10$ Patienten und mit $\geq 1\%$ Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm									
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	0,419	0,604	0,721	0,885	0,171	0,425	0,877	NA	0,387
UE von besonderem Interesse									
Schwerwiegende Infektionen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pilzinfektionen	0,942	0,726	NA	0,591	NA	0,840	0,439	NB	0,760
Malignitäten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Neutropenie	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen	NA	NA	NA	0,533	NA	NA	0,624	NB	<b>0,041</b>

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

<b>Endpunkt (zu Woche 32 und Woche 48)</b>									
<b>BE RADIANT</b>									
	<b>Geschlecht</b>	<b>Alter</b>	<b>Region</b>	<b>Gewicht</b>	<b>BMI</b>	<b>Krankheitsdauer</b>	<b>Krankheitsschwere zu Baseline</b>	<b>Antikörper-Status</b>	<b>Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48</b>
Hepatotoxizität	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Pilzinfektionen - Nicht schwer	0,942	0,726	NA	0,591	NA	0,840	0,439	NB	0,760
Malignitäten - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Neutropenie - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen - Nicht schwer	NA	NA	NA	0,533	NA	NA	0,624	NB	<b>0,041</b>
Hepatotoxizität - Nicht schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. a: Die Ergebnisse der Analysen ohne erkrankungsbezogene PT waren analog zu den Hauptanalysen. NA = In dieser Subgruppe umfasste mindestens ein Merkmal weniger als zehn Patienten oder es traten in einem Merkmal weniger als zehn Ereignisse auf. NB = Für diese Subgruppe konnte kein Ergebnis berechnet werden. Quelle: (4)									

*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.

## 4.3.1.3.2.2.3.1 Unerwünschte Ereignisse

## Übersicht der UE

Tabelle 4-137: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Gewicht“ für die binären Analysen zur Übersicht der UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>UE differenziert nach Schweregrad - Milde UE</b>						
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,029		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	13 (32,5)	0,75 [0,33; 1,68]	0,83 [0,49; 1,41]	-6,69 [-24,98; 11,60]
	Secukinumab	74	29 (39,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,482		
> 100 kg	Bimekizumab	18	12 (66,7)	4,00 [1,09; 14,62]	2,00 [1,04; 3,84]	33,33 [4,52; 62,14]
	Secukinumab	24	8 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,034		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,016		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	12 (30,0)	0,63 [0,28; 1,43]	0,74 [0,43; 1,28]	-10,54 [-28,62; 7,54]
	Secukinumab	74	30 (40,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,268		
> 100 kg	Bimekizumab	18	12 (66,7)	4,00 [1,09; 14,62]	2,00 [1,04; 3,84]	33,33 [4,52; 62,14]
	Secukinumab	24	8 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,034		
Ein RR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						
Quelle: (4)						

In der Subgruppenanalyse zum Gewicht (≤ 100 kg, > 100 kg) ergaben sich für den Endpunkt UE differenziert nach Schweregrad - Milde UE zu Woche 32 und Woche 48 Anhaltspunkte für eine mögliche Effektmofifikation (Interaktions-p-Werte: 0,029 und 0,016). Bei Patienten > 100 kg war ein statistisch signifikanter Unterschied zu beobachten, der auf einen Nachteil von Bimekizumab gegenüber Secukinumab schließen lässt. Für Patienten mit einem Gewicht ≤ 100 kg zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.



**UE von besonderem Interesse**

Tabelle 4-138: Ergebnisse der Subgruppenanalysen zum „Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48“ für die binären Analysen zu den UE von besonderem Interesse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel - Studie BE RADIANT (SS)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	RD <sup>a</sup> [95 %-KI]
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen<sup>d</sup></b>						
<b>Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 (vor der Pandemie, während der Pandemie)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,041</span>						
Vor der Pandemie	Bimekizumab	43	1 (2,3)	0,16 [0,02; 1,27]	0,18 [0,02; 1,33]	-10,83 [-19,67; -2,00]
	Secukinumab	76	10 (13,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,051		
Während der Pandemie	Bimekizumab	15	2 (13,3)	3,23 [0,27; 39,28]	2,93 [0,29; 29,52]	8,79 [-10,49; 28,07]
	Secukinumab	22	1 (4,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,343		
Ein RR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung. d: Die Ergebnisse der Analysen zu „nicht schweren Ereignissen von Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen“ waren analog zur Analyse „Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen“.						
Quelle: (4)						

In der Subgruppenanalyse zum Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 (vor der Pandemie, während der Pandemie) ergab sich für die Endpunkte Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen (Woche 48) bzw. nicht schwere Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen (Woche 48) ein Anhaltspunkt für eine mögliche Effektmodifikation (Interaktions-p-Werte: 0,041 und 0,041). Es zeigten sich bei allen Patienten unabhängig vom COVID-19 Status der Woche 48-Visite keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Bimekizumab und Secukinumab. Von einer Modifikation des Behandlungseffekts wird nicht ausgegangen.

**4.3.1.3.2.3 Zusammenfassung der Subgruppenanalysen**

In beiden direkt vergleichenden Studien BE SURE und BE RADIANT 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 Behandlungseffektes 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 4-139: Liste der eingeschlossenen Studien

Studie	Quelle
BE SURE	SAP (46) Studienprotokoll (102) Studienbericht (113, 115) ClinicalTrials.gov (NCT03412747) (106) EU-CTR (2016-003392-22) (107) ICTRP Search Portal (EUCTR2016-003392-22-DE) (108) Zusatzauswertungen (3) Publikation (7)
BE RADIANT	SAP (48) Studienprotokoll (103) Studienbericht (114) ClinicalTrials.gov (NCT03536884) (109) EUCTR (2017-003784-35) (110) ICTRP Search Portal (NCT03536884) (111) ICTRP Search Portal (EUCTR2017-003784-35-DE) (112) Zusatzauswertungen (4) Publikation (6)

## 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 4-140: 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 4-141: 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 4-142: 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 4-143: 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 4-144: 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 4-145: 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 4-146: 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 4-147: Operationalisierung von &lt;Endpunkt xxx&gt;

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 4-148: 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 4-149: 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 4-150: 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 wurden zwei direkt vergleichende, randomisierte, aktiv-kontrollierte, doppelt-verblindete Phase III- (BE SURE) bzw. Phase IIIb-Studien (BE RADIANT) herangezogen (Evidenzstufe Ib). Somit wurde der medizinische Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber gleich zwei Wirkstoffen der zVT mit unterschiedlichen Wirkmechanismen (TNF $\alpha$ -Inhibition: Adalimumab bzw. IL-17A-Inhibition: Secukinumab) bewertet. Präparate dieser Wirkstoffklassen zählen gemäß deutscher Leitlinie zu den wichtigsten und etabliertesten Therapieoptionen bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, vor allem, wenn konventionelle systemische First-Line-Therapien keinen ausreichenden Therapieerfolg erwarten lassen (20). Die vom G-BA benannte, bewertungsrelevante Patientenpopulation im Teilanwendungsgebiet A „erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen“ wurde aus den jeweiligen Studienpopulationen extrahiert. Aufgrund dieses Zuschnitts, der zulassungskonform-verabreichten Intervention, der Vergleichstherapie, der patienten-relevanten Endpunkte sowie der Studiendauer erlauben diese Studien eine valide Beurteilung des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber den Wirkstoffen Adalimumab und Secukinumab für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen.

Für beide Studien wurde eine Randomisierung mit adäquat erzeugter Randomisierungssequenz durchgeführt. Durch ein IRT-System war eine zentrale und unabhängige Verdeckung der Gruppenzuteilung gewährleistet. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung blieb sowohl für die Patienten als auch für die behandelnden Personen bis zum Ende der Studie bestehen.

Die Studienberichte der Studien BE SURE und BE RADIANT wurden nach den präspezifizierten Vorgaben des SAP erstellt. Somit 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 Studien sowie der erhobenen Endpunkte vorliegen. Die Ergebnisse der beiden Studien sind auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar (Abschnitt 4.3.1.2.1).

Zusammenfassend ist die Ergebnissicherheit der vorliegenden Nachweise hoch. Die Studienergebnisse der Studien BE SURE und BE RADIANT 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 der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten 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 bzw. Secukinumab bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen, auf Grundlage der Studien BE SURE (versus Adalimumab) und BE RADIANT (versus Secukinumab).

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

Für die Studie BE SURE werden die Ergebnisse von patientenrelevanten Endpunkten zu Woche 24, für die Studie BE RADIANT zu Woche 32 dargestellt. Dies erfüllt die Mindestanforderungen an die Studiendauer für chronische Erkrankungen (24 Wochen).

Zur Beurteilung der Langzeitwirksamkeit und -verträglichkeit von Bimekizumab werden für die Studie BE RADIANT zudem die Ergebnisse zu Woche 48 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 IQWiG-Methodenpapier vorgenommen (2).

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 (2). Bei kontinuierlichen Endpunkten wurde anhand der standardisierten Mittelwertdifferenz mittels Hedges'g und dem zugehörigen 95 %-KI das Ausmaß des Zusatznutzens bestimmt.

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. Gemäß S3-Leitlinie liegt ab einem absoluten PASI > 10 eine mittelschwere bis schwere Psoriasis vor (20). Da die Patienten in beiden Studien zu Baseline einen PASI von knapp unter 20 und somit eine ausgeprägte Krankheitssymptomatik hatten, werden die Endpunkte zum PASI als schwerwiegend eingestuft.
- Mithilfe des **Kopfhaut-IGA** kann die Ausprägung der Psoriasis an der Kopfhaut, einer besonders sensiblen Körperstelle, auf Basis der Symptome Rötung, Verdickung der Haut und Schuppung beurteilt werden. Die Manifestation von psoriatischen Plaques an gut sichtbaren, schwer zu verdeckenden, sensiblen Lokalisationen wie der Kopfhaut stellt für die Patienten eine besondere Belastung dar (33). Einem europäischen Konsensus zufolge ist der Befall an sichtbaren Stellen ein Kriterium dafür, eine leichte Psoriasis zu einer mittelschweren bis schweren Psoriasis hochzustufen (37). Die Endpunkte zum Kopfhaut-IGA werden daher als schwerwiegend eingestuft.

- Zur Bestimmung des **mNAPSI** werden spezifische Läsionen der Nagelmatrix und des Nagelbetts für jeden Nagel einzeln erfasst und zu einem Gesamtwert addiert. Eine Nagelpsoriasis kann zu funktionellen Einschränkungen im Alltag, Berufsleben oder Haushalt führen, da die Patienten sich aufgrund der betroffenen Lokalisationen nicht mehr uneingeschränkt körperlich betätigen können. Des Weiteren kann eine Manifestation an dieser gut sichtbaren und sensiblen Körperstelle aufgrund von Stigmatisierung zu einer erheblichen psychischen Belastung der Patienten beitragen. Die Endpunkte zum mNAPSI werden daher als schwerwiegend eingestuft.
- Mithilfe des **Psoriasis-Tagebuchs (PSD)** wird die Ausprägung der Psoriasis-Symptomatik berichtet. Dabei bewertet der Patient die einzelnen Domänen (Juckreiz, Schmerz, Schuppung, Rötung und Brennen) auf einer numerischen Rating-Skala von 0 (keine Symptome) bis 10 (sehr schwere oder die schlimmsten Symptome). Auf Basis von verblindeten, gepoolten Daten der Studien BE SURE, BE VIVID und BE RADIANT wurden für die oben genannten fünf Domänen Schwellenwerte bestimmt, die auf eine schwere Symptomatik hinweisen (117):
  - Juckreiz: > 6,2
  - Schmerz: > 6,2
  - Schuppung: > 6,2
  - Rötung: > 6,9
  - Brennen: > 6,1

Für die Domänen Juckreiz und Schuppung lagen die Baseline-Werte beider Behandlungsgruppen in beiden Studien über den genannten Schwellenwerten, sodass diese Endpunkte zum PSD als schwerwiegend eingestuft werden. Alle anderen Domänen werden als nicht schwerwiegend eingestuft.

- Endpunkte zur Bewertung **der gesundheitsbezogenen Lebensqualität** wurden mittels validierter und etablierter Fragebögen (DLQI und SF-36) erhoben. Entsprechende Responderanalysen wurden mittels validierter und etablierten Responsekriterien in der Indikation Psoriasis durchgeführt (siehe Abschnitt 4.2.5.2). Daher werden diese Endpunkte in der Zielgrößenkategorie „Schwerwiegende Symptome und Nebenwirkungen und gesundheitsbezogene Lebensqualität“ ausgewertet.
- Verträglichkeitsendpunkte wurden in Bezug auf ihre Zielgrößenkategorie folgendermaßen beurteilt:
  - Nicht schwerwiegende Symptome und Nebenwirkungen:
    - UE (Gesamt)
  - Schwerwiegende Symptome und Nebenwirkungen und gesundheitsbezogene Lebensqualität:
    - SUE
    - Schwere UE



- UE, die zum Studienabbruch führten
- UE, die zum Tod 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 Einzelstudien Ebene eine hohe qualitative Ergebnissicherheit vor, sodass aus den Ergebnissen der einzelnen Studien jeweils ein Hinweis auf einen Zusatznutzen abgeleitet werden kann. Zur Bestimmung der Aussagesicherheit auf Endpunktebene wurden pro Studie sowohl die Ergebnisse der Hauptanalyse (NRI bei binären Analysen und MMRM bei kontinuierlichen Analysen) sowie die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen (OC bei binären und kontinuierlichen Analysen; bei BE RADIANT zusätzlich MI für die Endpunkte PASI75/90/100 Ansprechen,  $PASI < 2$ ,  $DLQI \leq 1$ ,  $PSD\text{-Juckreiz} = 0$ ,  $PSD\text{-Schmerz} = 0$  sowie  $PSD\text{-Schuppung} = 0$ ) 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, wurden ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen abgeleitet.

Trotz eines ähnlichen Studiendesigns und einer vergleichbaren Patientenpopulation sind die beiden Studien BE SURE und BE RADIANT aufgrund der unterschiedlichen Vergleichstherapien und Erhebungszeitpunkte für eine Meta-Analyse methodisch nicht geeignet (Abschnitt 4.2.5.3). Gemäß den Angaben im IQWiG-Methodenpapier kann auf Basis der Studienergebnisse von zwei randomisierten, kontrollierten Studien unter bestimmten Voraussetzungen jedoch auch dann ein Beleg für einzelne Endpunkte abgeleitet werden, wenn keine Meta-Analyse durchgeführt wurde. Dazu müssen in beiden Studien deutlich gleichgerichtete Effekte vorliegen. Wenn Ergebnisse aus zwei randomisierten, kontrollierten Studien vorliegen, gelten diese als deutlich gleichgerichtet, wenn die Effektschätzer für einen Endpunkt in beiden Studien einen gleichgerichteten, statistisch signifikanten Unterschied zeigen (2). In der Gesamtschau wird gegenüber der zVT auf Endpunktebene daher ein Beleg abgeleitet, wenn der Effektschätzer in der Studie BE SURE sowie mindestens ein Effektschätzer in der Studie BE RADIANT einen statistisch signifikanten Unterschied zum Vor- oder Nachteil von Bimekizumab zeigen. Für den Fall, dass für eine der beiden Studien auf Endpunktebene ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen vorliegt, wird für diesen Endpunkt in der Gesamtschau ein Hinweis auf einen Zusatznutzen abgeleitet (2).

## Mortalität

Eventuelle Todesfälle sollten im Rahmen der UE, die zum Tod führten, dokumentiert werden. Weder in der Studie BE SURE noch in der Studie BE RADIANT traten im Teilanwendungsgebiet A UE auf, die zum Tod führten.

## Morbidität

Für die Endpunkte der Nutzendimension Morbidität wird das Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber Adalimumab und Secukinumab in der folgenden Tabelle 4-151 dargestellt. Es werden diejenigen Endpunkte dargestellt, bei denen ein statistisch signifikanter Unterschied gegenüber mindestens einer Vergleichstherapie beobachtet wurde und für die zu mindestens einem Zeitpunkt ein Zusatznutzen bzw. ein geringerer Nutzen festgestellt werden konnte.

Tabelle 4-151: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Morbidität

<b>PASI</b>					
<b>PASI 100 Ansprechen</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	26 (57,8)	0,25 [0,12; 0,52]	< 0,001	<b>erheblicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	7 (14,3)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	45 (77,6)	0,71 [0,56; 0,90]	<b>0,007</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	52 (53,1)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	43 (74,1)	0,63 [0,49; 0,83]	<b>0,001</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	44 (44,9)			
<b>PASI 90 Ansprechen</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	39 (86,7)	0,45 [0,31; 0,65]	< 0,001	<b>erheblicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	20 (40,8)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	49 (84,5)	0,89 [0,76; 1,05]	0,188	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	71 (72,4)			

<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	51 (87,9)	0,83	<b>0,033</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	69 (70,4)	[0,71; 0,97]		
<b>PASI 75 Ansprechen</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	42 (93,3)	0,58	<b>&lt; 0,001</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	27 (55,1)	[0,44; 0,76]		
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	56 (96,6)	0,87	<b>0,021</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	81 (82,7)	[0,79; 0,96]		
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	52 (89,7)	0,90	0,153	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	77 (78,6)	[0,79; 1,02]		
<b>PASI &lt; 2</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	40 (88,9)	0,49	<b>&lt; 0,001</b>	<b>erheblicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	22 (44,9)	[0,35; 0,69]		
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	51 (87,9)	0,84	<b>0,044</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	70 (71,4)	[0,72; 0,98]		
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	51 (87,9)	0,87	0,085	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	72 (73,5)	[0,75; 1,00]		
<b>Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	HR <sup>a</sup> [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	32 (71,1)	0,24	<b>&lt; 0,001</b>	<b>erheblicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	12 (24,5)	[0,12; 0,47]		

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	56 (96,6)	0,61	<b>0,006</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	76 (77,6)	[0,43; 0,87]		
<b>Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	HR <sup>a</sup> [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	42 (93,3)	0,23	<b>&lt; 0,001</b>	<b>erheblicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	25 (51,0)	[0,14; 0,39]		
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	56 (96,6)	0,87	0,430	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	91 (92,9)	[0,61; 1,23]		
<b>Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	HR <sup>a</sup> [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	44 (97,8)	0,20	<b>&lt; 0,001</b>	<b>erheblicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	34 (69,4)	[0,12; 0,33]		
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	58 (100)	0,79	0,178	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	94 (95,9)	[0,56; 1,11]		
<b>Kopfhaut-IGA = 0<sup>b</sup></b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	34 (79,1)	0,59	<b>0,002</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	40	18 (45,0)	[0,41; 0,85]		
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	54	47 (87,0)	0,87	0,102	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	89	66 (74,2)	[0,74; 1,02]		
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	45 (83,3)	0,86	0,125	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	89	62 (69,7)	[0,72; 1,03]		

<b>mNAPSI</b>					
<b>mNAPSI 100 Ansprechen</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR <sup>a</sup> [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	29	17 (58,6)	0,41 [0,19; 0,88]	<b>0,010</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	24	7 (29,2)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	29	21 (72,4)	0,75 [0,53; 1,05]	0,109	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	41	21 (51,2)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	29	23 (79,3)	0,67 [0,47; 0,93]	<b>0,024</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	41	21 (51,2)			
<b>Psoriasis-Tagebuch<sup>c</sup></b>					
<b>Veränderung PSD-Schuppung zu Baseline</b>					
Studienarm	N	LS-MWD [95%-KI] Hedges'g [95%-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens	
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	29	-2,28 [-3,28; -1,27]	<b>&lt; 0,001</b>	<b>nicht quantifizierbarer Zusatznutzen</b>	
Adalimumab	35	-0,89 [-1,44; -0,35]			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	-0,16 [-0,48; 0,17]	0,340	Zusatznutzen nicht belegt	
Secukinumab	83	-0,16 [-0,50; 0,17]			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	-0,43 [-0,90; 0,04]	0,071	Zusatznutzen nicht belegt	
Secukinumab	79	-0,32 [-0,67; 0,03]			

<b>PSD-Juckreiz = 0</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	44	11 (25,0)	0,63 [0,27; 1,45]	0,270	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	48	8 (16,7)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	44 (75,9)	0,78 [0,63; 0,98]	<b>0,042</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	55 (56,1)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	44 (75,9)	0,72 [0,57; 0,91]	<b>0,010</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	51 (52,0)			
<b>PSD-Schuppung = 0</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	44	14 (31,8)	0,51 [0,24; 1,10]	0,080	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	48	8 (16,7)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	49 (84,5)	0,72 [0,58; 0,89]	<b>0,003</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	58 (59,2)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	45 (77,6)	0,65 [0,51; 0,83]	<b>&lt; 0,001</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	46 (46,9)			
Ein HR und ein RR < 1 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab an. Eine LS-MWD < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.					
N = Anzahl der Patienten, die in die Analyse gingen. a: Es werden die Kehrwerte dargestellt. b: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline. c: Im Ergebnisteil von Modul 4A werden die binären Analysen zur Symptombefreiheit der PSD-Domänen dargestellt (siehe Abschnitt 4.3.1.3.1.2.5). Die kontinuierlichen Analysen zur Veränderung der PSD-Domänen zu Baseline sind in Anhang 4-H (BE SURE) bzw. Anhang 4-I (BE RADIANT) verortet. Quelle: (3, 4)					

### Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Für die Endpunkte der Nutzendimension gesundheitsbezogene Lebensqualität wird das Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber Adalimumab und Secukinumab in der folgenden Tabelle 4-152 dargestellt. Es werden diejenigen Endpunkte dargestellt, bei denen ein signifikanter Unterschied gegenüber mindestens einer Vergleichstherapie beobachtet wurde und für die zu mindestens einem Zeitpunkt ein Zusatznutzen bzw. ein geringerer Nutzen festgestellt werden konnte.

Tabelle 4-152: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – gesundheitsbezogene Lebensqualität

<b>DLQI</b>					
<b>DLQI ≤ 1</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	29 (64,4)	0,56 [0,36; 0,87]	<b>0,007</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Adalimumab	49	18 (36,7)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	52 (89,7)	0,84 [0,73; 0,98]	<b>0,036</b>	<b>geringer Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	72 (73,5)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	49 (84,5)	0,88 [0,75; 1,03]	0,153	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	70 (71,4)			
<b>Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1</b>					
<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>HR<sup>a</sup> [95 %-KI]</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Ausmaß des Zusatznutzens</b>
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	36 (80,0)	0,63 [0,38; 1,03]	0,065	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	30 (61,2)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	58 (100)	0,62 [0,44; 0,86]	<b>0,005</b>	<b>beträchtlicher Zusatznutzen</b>
Secukinumab	98	90 (91,8)			
Ein HR und ein RR < 1 zeigen einen Vorteil für Bimekizumab an.					
N = Anzahl der Patienten, die in die Analyse gingen.					
a: Es werden die Kehrwerte dargestellt.					
Quelle: (3, 4)					

## Verträglichkeit

Für die Endpunkte der Nutzendimension Verträglichkeit wird das Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber Adalimumab und Secukinumab in der folgenden Tabelle 4-153 dargestellt. Hinsichtlich unerwünschter Ereignisse wird in der Tabelle die Übersicht der UE (UE (Gesamt); SUE; schwere UE; UE, die zum Studienabbruch führten; UE, die zum Tod führten) gezeigt. Zusätzlich dargestellt werden diejenigen

- UE auf Ebene der SOC und PT mit  $\geq 10$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm,
- SUE auf Ebene der SOC und PT mit  $\geq 5$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm,
- UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE auf Ebene der SOC und PT mit  $\geq 5$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm,
- UE auf Ebene der SOC und PT bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm,
- UE von besonderem Interesse

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

Die Ergebnisse der Sensitivitätsanalyse der UE, in der erkrankungsbezogene Ereignisse nicht berücksichtigt wurden, sind in beiden Studien mit den Ergebnissen der Hauptanalyse identisch. Eine substantielle Verzerrung der Ergebnisse zur Verträglichkeit aufgrund von erkrankungsbezogenen Ereignissen kann somit ausgeschlossen werden.

Tabelle 4-153: Ausmaß des medizinischen Zusatznutzens auf Endpunktebene – Verträglichkeit

Übersicht der UE					
UE (Gesamt)					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	28 (65,1)	0,96 [0,71; 1,28]	0,765	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	34 (69,4)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	44 (75,9)	0,96 [0,79; 1,16] <sup>a</sup>	0,676	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	71 (72,4)			



<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	48 (82,8)	0,97 [0,83; 1,14] <sup>a</sup>	0,685	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	77 (78,6)			
<b>SUE</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	0 (0,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	<b>0,011</b>	Nicht bestimmbar
Secukinumab	98	0 (0,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	NB [NB; NB]	<b>0,003</b>	Nicht bestimmbar
Secukinumab	98	0 (0,0)			
<b>UE differenziert nach Schweregrad - Schwere UE</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	0,414	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	1 (2,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	0,14 [0,01; 1,52] <sup>a</sup>	0,058	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	1 (1,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	0,14 [0,01; 1,52] <sup>a</sup>	0,058	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	1 (1,0)			
<b>UE, die zum Studienabbruch führten</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	0,58 [0,04; 7,75]	0,682	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	2 (4,1)			

<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB [NB; NB]	0,234	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	3 (3,1)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB [NB; NB]	0,234	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	3 (3,1)			
<b>UE, die zum Tod führten</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	0 (0,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	0 (0,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB [NB; NB]	NB	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	0 (0,0)			
<b>Detaildarstellung der UE auf Ebene der SOC und PT: UE mit <math>\geq 10</math> % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm</b>					
<b>Infektion der oberen Atemwege (PT)</b>					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	4 (9,3)	0,76 [0,23; 2,52]	0,655	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	7 (14,3)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	0,32 [0,10; 1,03] <sup>a</sup>	<b>0,043</b>	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	4 (4,1)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	8 (13,8)	0,28 [0,09; 0,86] <sup>a</sup>	<b>0,017</b>	<b>geringerer Nutzen</b>
Secukinumab	98	4 (4,1)			

UE von besonderem Interesse					
Pilzinfektionen					
Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert	Ausmaß des Zusatznutzens
<i>BE SURE; Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	7 (16,3)	0,14 [0,02; 1,03] <sup>a</sup>	<b>0,019</b>	Zusatznutzen nicht belegt
Adalimumab	49	1 (2,0)			
<i>BE RADIANT; Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	10 (17,2)	0,31 [0,11; 0,85] <sup>a</sup>	<b>0,017</b>	geringerer Nutzen
Secukinumab	98	5 (5,1)			
<i>BE RADIANT; Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	13 (22,4)	0,43 [0,19; 0,96] <sup>a</sup>	<b>0,035</b>	Zusatznutzen nicht belegt
Secukinumab	98	9 (9,2)			
Ein RR < 1 zeigt, wenn nicht durch Fußnote a anders angegeben, einen Vorteil für Bimekizumab an.					
N = Anzahl der Patienten, die in die Analyse eingingen					
a: Es werden die Kehrwerte dargestellt. Ein RR < 1 zeigt in diesem Fall einen Nachteil für Bimekizumab an.					
Quelle: (3, 4)					

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

Tabelle 4-154: Gesamtaussage zum medizinischen Zusatznutzen auf Endpunktebene

Endpunkt	Bimekizumab vs. Adalimumab (Woche 24)	Bimekizumab vs. Secukinumab (Woche 32)	Bimekizumab vs. Secukinumab (Woche 48)	Aussagesicherheit/ Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der zVT
<b>PASI</b>				
PASI 100 Ansprechen	↑↑↑	↑	↑↑	Beleg/ erheblicher Zusatznutzen
PASI 90 Ansprechen	↑↑↑	→	↑ <sup>a</sup>	Hinweis/ erheblicher Zusatznutzen
PASI 75 Ansprechen	↑↑	↑ <sup>a</sup>	→	Hinweis/ beträchtlicher Zusatznutzen
PASI < 2	↑↑↑	↑ <sup>a</sup>	→	Hinweis/ erheblicher Zusatznutzen
Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen	↑↑↑	n.d.	↑↑	Beleg/ erheblicher Zusatznutzen
Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen	↑↑↑	n.d.	→	Hinweis/ erheblicher Zusatznutzen

Endpunkt	Bimekizumab vs. Adalimumab (Woche 24)	Bimekizumab vs. Secukinumab (Woche 32)	Bimekizumab vs. Secukinumab (Woche 48)	Aussagesicherheit/ Ausmaß des Zusatznutzens gegenüber der zVT
Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen	↑↑↑	n.d.	→	Hinweis/ erheblicher Zusatznutzen
<b>Kopfhaut-IGA</b>				
Kopfhaut-IGA = 0 <sup>b</sup>	↑↑	→	→	Hinweis/ beträchtlicher Zusatznutzen
<b>mNAPSI</b>				
mNAPSI 100 Ansprechen	↑↑	→	↑ <sup>a</sup>	Hinweis/ beträchtlicher Zusatznutzen
<b>Psoriasis-Tagebuch (PSD)</b>				
Veränderung PSD- Schuppung zu Baseline	(↑)	→	→	Hinweis/ nicht quantifizierbarer Zusatznutzen
PSD-Juckreiz = 0	→	↑ <sup>a</sup>	↑ <sup>a</sup>	Anhaltspunkt/ geringer Zusatznutzen
PSD-Schuppung = 0	→	↑↑	↑↑	Hinweis/ beträchtlicher Zusatznutzen
<b>DLQI</b>				
DLQI ≤ 1	↑↑	↑ <sup>a</sup>	→	Hinweis/ beträchtlicher Zusatznutzen
Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1	→	n.d.	↑↑	Hinweis/ beträchtlicher Zusatznutzen
<b>Detalldarstellung der UE auf Ebene der SOC und PT: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm</b>				
Infektion der oberen Atemwege (PT)	→	→	↓	Hinweis/ geringerer Nutzen
<b>UE von besonderem Interesse</b>				
Pilzinfektionen	→	↓	→	Hinweis/ geringerer Nutzen
<p>↑↑↑: erheblicher Zusatznutzen; ↑↑: beträchtlicher Zusatznutzen; ↑: geringer Zusatznutzen; (↑): nicht quantifizierbarer Zusatznutzen ↓: geringerer Nutzen →: Zusatznutzen nicht belegt; n.d.: Analyse nicht durchgeführt</p> <p>Wenn nicht durch Fußnote a anders ausgewiesen, wird auf Endpunktebene gegenüber Adalimumab bzw. gegenüber Secukinumab jeweils ein Hinweis auf einen Zusatznutzen beansprucht.</p> <p>a: In der Gesamtschau der Haupt- und Sensitivitätsanalyse wird ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen beansprucht.</p> <p>b: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline.</p>				

### **Ableitung des Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber der zVT**

Für erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen (Teilanwendungsgebiet A), konnte in den beiden direkt vergleichenden Studien BE SURE (versus Adalimumab) und BE RADIANT (versus Secukinumab) der medizinische Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber der zVT für eine Vielzahl von patientenrelevanten Endpunkten gezeigt werden. Somit konnte der medizinische Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber gleich zwei Wirkstoffen der zVT mit unterschiedlichen Wirkmechanismen (TNF $\alpha$ -Inhibition: Adalimumab bzw. IL-17A-Inhibition: Secukinumab) gezeigt werden.

Durch die unterschiedlichen Erhebungszeitpunkte in den Studien wurden sowohl der kurzfristige als auch der langfristige Therapieeffekt von Bimekizumab gegenüber den Wirkstoffen der zVT adressiert und beurteilt.

#### ***Morbidität***

Für erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen, konnte in Bezug auf die Symptombefreiheit der Haut, ein schnelles Therapieansprechen und einen langanhaltenden Therapieeffekt ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber zwei Wirkstoffen der zVT (Adalimumab und Secukinumab) gezeigt werden.

Für das PASI Ansprechen konnte für nahezu alle etablierten Schwellenwerte (PASI 100, PASI 90, PASI 75 Ansprechen und absoluter PASI < 2) zu Woche 24 bzw. Woche 32 ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber gleich zwei Wirkstoffen der zVT (Adalimumab und Secukinumab) gezeigt werden. Dabei repräsentiert insbesondere ein PASI 100 Ansprechen eine **Symptombefreiheit der Haut**.

In Bezug auf ein **schnelles Therapieansprechen**, gemessen an der Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen, konnte ebenfalls ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber beiden Wirkstoffen gezeigt werden.

In Bezug auf einen **langanhaltenden Therapieeffekt**, gemessen am PASI 100 und PASI 90 Ansprechen zu Woche 48, konnte ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber dem Wirkstoff Secukinumab gezeigt werden.

Neben den Endpunkten zum PASI konnte für die Symptombefreiheit der besonders sensiblen und schwer zu behandelnden Körperstellen, Kopfhaut und Nägel, zu Woche 24 ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber dem Wirkstoff Adalimumab gezeigt werden. Darüber hinaus konnte für die Symptombefreiheit der Nägel zu Woche 48 auch gegenüber dem Wirkstoff Secukinumab ein Zusatznutzen von Bimekizumab gezeigt werden.

Außerdem konnte für die Freiheit von den Hautsymptomen „Juckreiz“ und „Schuppung“ zu allen erhobenen Zeitpunkten ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber dem Wirkstoff Secukinumab gezeigt werden.

**Zusammenfassend** bildet die umfassende Reduktion der Hautsymptomatik (Symptomfreiheit der Haut), auch an sensiblen und schwer zu behandelnden Körperstellen, einhergehend mit einem schnellen Therapieansprechen und einem langanhaltenden Therapieeffekt den medizinisch- und patientenrelevanten Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber der zVT ab. Insgesamt entspricht das Ausmaß der Verbesserung der Hautsymptomatik gegenüber der zVT einem **Beleg für einen erheblichen Zusatznutzen**.

### ***Gesundheitsbezogene Lebensqualität***

In Bezug auf das Erreichen einer nicht mehr durch die Psoriasis eingeschränkten Lebensqualität ( $DLQI \leq 1$ ) konnte zu Woche 24 bzw. Woche 32 ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber den beiden Wirkstoffen Adalimumab und Secukinumab gezeigt werden.

Zudem konnte in Bezug auf ein schnelles Erreichen einer nicht mehr durch die Psoriasis eingeschränkten Lebensqualität, gemessen an der Zeit bis zum ersten  $DLQI \leq 1$  Ansprechen, ein Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber dem Wirkstoff Secukinumab gezeigt werden.

**Zusammenfassend** ergibt sich für die Endpunktkategorie „gesundheitsbezogene Lebensqualität“ aufgrund des festgestellten relevanten Unterschieds in Bezug auf das Erreichen einer nicht mehr durch die Psoriasis eingeschränkten Lebensqualität ein **Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen**.

### ***Verträglichkeit***

In beiden direkt vergleichenden Studien traten sowohl unter Bimekizumab als auch unter der Vergleichstherapie Adalimumab bzw. Secukinumab nur sehr wenige SUE, schwere UE und UE, die zum Studienabbruch führten, auf. Es gab keine Patienten, die von UE, die zum Tod führten, betroffen waren.

**Gegenüber** der Vergleichstherapie **Adalimumab** zeigten sich in der Studie BE SURE für die Gesamt-Inzidenz der UE, der schweren UE und der UE, die zum Studienabbruch führten, keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Bis Woche 24 sind in beiden Behandlungsgruppen keine SUE und lediglich ein schweres UE (< 5 % Inzidenz) im Adalimumab-Arm aufgetreten.

**Gegenüber** der Vergleichstherapie **Secukinumab** zeigten sich für die Gesamt-Inzidenz der UE, der schweren UE, der UE, die zum Studienabbruch führten, keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Für die Gesamt-Inzidenz der SUE zeigte sich gegenüber Secukinumab ein signifikanter Unterschied, der in einem Nachteil zuungunsten von Bimekizumab resultierte.

Dieser Befund ist auf n = 3 (Woche 32) bzw. n = 4 (Woche 48) Patienten im Bimekizumab-Arm zurückzuführen. Für diese Patienten wurden „Dengue Fieber“, „latente Tuberkulose“, „Infektion des Fußes mit fleischfressenden Bakterien“ und „Autounfall mit C6- und T5-Fraktur“ als SUE dokumentiert. Die aufgetretenen SUE führten nicht zum Studienabbruch. Mit Ausnahme des SUE „latente Tuberkulose“ wurde von den Prüfarzten keines der SUE auf die Behandlung mit Bimekizumab zurückgeführt. Auch in anderen Populationszuschnitten (z. B. Patienten im Teilanwendungsgebiet B) und klinischen Studien des Entwicklungsprogramms von Bimekizumab fand sich keine vergleichbare SUE-Konstellation (5-10). Basierend auf einer TTE-Analyse (Sensitivitätsanalyse) ergaben sich bezüglich der Inzidenz von SUE keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen (siehe auch Ergebnisse der TTE-Analyse zu den SUE, Anhang 4-I).

In der detaillierten Darstellung der UE zeigten sich für den PT „Infektion der oberen Atemwege“ bzw. für den Endpunkt „Pilzinfektionen“ ein geringerer Nutzen von Bimekizumab gegenüber Secukinumab, jedoch nicht gegenüber Adalimumab. Bei den aufgetretenen Ereignissen handelte es sich ausschließlich um milde oder moderate bzw. „nicht schwere Ereignisse“, die üblicherweise therapeutisch einfach zugänglich sind und auch nicht zum Studienabbruch führten. Mukokutane Pilzinfektionen sind als Nebenwirkung einer Therapie mit IL-17-Antikörper-Präparaten bekannt und insofern auch in der Fachinformation von Bimekizumab deklariert (1). Üblicherweise sind sie von überschaubarer Auswirkung und sie lassen sich, wenn notwendig, mit lokal applizierbaren Therapeutika gut behandeln.

Es zeigten sich für die Verträglichkeit von Bimekizumab gegenüber Adalimumab (BE SURE) weder Hinweise auf Zusatznutzenbegründende Endpunktergebnisse noch Hinweise auf Endpunktergebnisse mit geringerem Nutzen. Basierend auf den aufgetretenen UE in der Studie BE RADIANT, die sich dem PT „Infektion der oberen Atemwege“ bzw. „Pilzinfektionen“ zuordnen ließen, ergibt sich in der Gesamtschau für die Endpunktkategorie „Verträglichkeit“ ein **Hinweis auf einen geringeren Nutzen**, der in der Gesamtschau die Vorteile von Bimekizumab jedoch nicht infrage stellt.

### **Zusammenfassung**

Die Behandlung mit Bimekizumab führte bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen, im Vergleich zu Adalimumab und Secukinumab zu einer signifikanten und klinisch relevanten, umfassenden Reduktion der Hautsymptomatik (Symptombefreiheit der Haut), einhergehend mit einem schnellen Therapieansprechen und einem langanhaltenden Therapieeffekt.

Die Verbesserung der Hautsymptomatik unter Bimekizumab war robust und wurde in zwei herangezogenen Studien mit unterschiedlichen Vergleichstherapien konsistent beobachtet. Somit ergab sich für die Morbidität insgesamt ein Beleg für einen erheblichen Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber den Vergleichstherapien Adalimumab und Secukinumab.

Bezüglich der Lebensqualität konnte ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber den Vergleichstherapien Adalimumab und Secukinumab abgeleitet werden.

In der Gesamtschau liegt für Bimekizumab eine gute Verträglichkeit vor. In der detaillierten Darstellung der UE zeigte sich für den PT „Infektion der oberen Atemwege“ bzw. für den Endpunkt „Pilzinfektionen“ ein geringerer Nutzen von Bimekizumab gegenüber Secukinumab, jedoch nicht gegenüber Adalimumab. Bei den aufgetretenen Ereignissen handelte es sich ausschließlich um milde oder moderate bzw. „nicht schwere“ Ereignisse, die üblicherweise therapeutisch einfach zugänglich sind, und auch nicht zum Studienabbruch führten.

Vor dem Hintergrund der überlegenen Wirksamkeit und der gesteigerten Lebensqualität liegt für Patienten im Teilanwendungsgebiet A im Rahmen der **Gesamtschau** aller Endpunkte, unter Würdigung der Wahrscheinlichkeit und des Ausmaßes auf Endpunktebene, für Bimekizumab ein **Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen** vor. Es wurde eine gegenüber der zVT deutliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens im Sinne von § 2 Abs. 3 AM-NutzenV erreicht.



#### 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 4-155: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens

Bezeichnung der Patientengruppen	Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen.	Beträchtlicher 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<sup>17</sup>, Molenberghs 2010<sup>18</sup>). 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.

<sup>17</sup> Burzykowski T (Ed.): The evaluation of surrogate endpoints. New York: Springer; 2005.

<sup>18</sup> 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<sup>19</sup>) 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<sup>20</sup>) 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.

---

<sup>19</sup> Burzykowski T, Buyse M. Surrogate threshold effect: an alternative measure for meta-analytic surrogate endpoint validation. *Pharm Stat* 2006; 5(3): 173-186.

<sup>20</sup> 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, Studienregister-einträge), 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<sup>®</sup> (Stand 08/2021). 2021.
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden Version 6.0 vom 05.11.2020. 2020.
3. UCB Pharma GmbH. Zusatzauswertungen für die Nutzenbewertung. Studie PS0008 (BE SURE) - Teilanwendungsgebiet A. 2021.
4. UCB Pharma GmbH. Zusatzauswertungen für die Nutzenbewertung. Studie PS0015 (BE RADIANT) - Teilanwendungsgebiet A. 2021.
5. Reich K, Papp KA, Blauvelt A, Langley RG, Armstrong A, Warren RB, et al. Bimekizumab versus ustekinumab for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis (BE VIVID): efficacy and safety from a 52-week, multicentre, double-blind, active comparator and placebo controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2021;397(10273):487-498.
6. Reich K, Warren RB, Lebwohl M, Gooderham M, Strober B, Langley RG, et al. Bimekizumab versus Secukinumab in Plaque Psoriasis. *N Engl J Med*. 2021.
7. Warren RB, Blauvelt A, Bagel J, Papp KA, Yamauchi P, Armstrong A, et al. Bimekizumab versus Adalimumab in Plaque Psoriasis. *N Engl J Med*. 2021.
8. Blauvelt A, Papp KA, Merola JF, Gottlieb AB, Cross N, Madden C, et al. Bimekizumab for patients with moderate to severe plaque psoriasis: 60-week results from BE ABLE 2, a randomized, double-blinded, placebo-controlled, phase 2b extension study. *J Am Acad Dermatol*. 2020;83(5):1367-1374.
9. Papp KA, Merola JF, Gottlieb AB, Griffiths CEM, Cross N, Peterson L, et al. Dual neutralization of both interleukin 17A and interleukin 17F with bimekizumab in patients with psoriasis: Results from BE ABLE 1, a 12-week randomized, double-blinded, placebo-controlled phase 2b trial. *J Am Acad Dermatol*. 2018;79(2):277-286 e210.
10. Gordon KB, Foley P, Krueger JG, Pinter A, Reich K, Vender R, et al. Bimekizumab efficacy and safety in moderate to severe plaque psoriasis (BE READY): a multicentre, double-blind, placebo-controlled, randomised withdrawal phase 3 trial. *Lancet*. 2021;397(10273):475-486.
11. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Abs. 1 AM-NutzenV, Beratungsanforderung 2020-B-203, Bimekizumab (UCB4940) zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis. 2020.
12. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Fachinformation Humira<sup>®</sup> 40 mg/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze, Humira<sup>®</sup> 40 mg/0,4 ml Injektionslösung im Fertigpen (Stand 04/2021). 2021.
13. Novartis Europharm Limited. Fachinformation Cosentyx<sup>®</sup> 150 mg/-300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Cosentyx<sup>®</sup> 150 mg/-300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen (Stand 02/2021). 2021.
14. Eli Lilly Nederland B.V. Fachinformation Taltz<sup>®</sup> (Stand 01/2021). 2021.
15. Janssen-Cilag International NV. Fachinformation Tremfya<sup>®</sup> 100 mg Injektionslösung (Stand 12/2020). 2020.

16. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (in der Fassung vom 18.12.2008, Änderungsdatum 17.11.2017, in Kraft getreten am 03.06.2021). 2021.
17. 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.
18. Higgins J, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0 [updated March 2011].* The Cochrane Collaboration. 2011.
19. 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.
20. Nast A, Altenburg L, Augustin M, Boehncke W-H, Härle P, Koza J, et al. Deutsche S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris, adaptiert von EuroGuiDerm. *J Dtsch Dermatol Ges;* 2021.
21. Puig L. Shortcomings of PASI75 and practical calculation of PASI area component. *J Am Acad Dermatol.* 2014;68(1):180-181.
22. 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 - Secukinumab (Vorgangsnummer 2015-06-01-D-167). 2015.
23. 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 – Secukinumab (Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse) (Vorgangsnummer: 2017-03-01-D-276). 2017.
24. 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. 2017.
25. 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 – Risankizumab. 2019.
26. 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 – Guselkumab. 2018.
27. Strober BE, van der Walt JM, Armstrong AW, Bourcier M, Carvalho AVE, Chouela E, et al. Clinical Goals and Barriers to Effective Psoriasis Care. *Dermatol Ther (Heidelb).* 2019;9(1):5-18.
28. Puig L. PASI90 response: the new standard in therapeutic efficacy for psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2014;29(4):645-648.
29. Richards HL, Fortune DG, Griffiths CE. Adherence to treatment in patients with psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2006;20(4):370-379.
30. 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.

31. 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.
32. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products Indicated for the Treatment of Psoriasis. 2004.
33. Dopytalska K, Sobolewski P, Blaszczyk A, Szymanska E, Walecka I. Psoriasis in special localizations. *Reumatologia.* 2018;56(6):392-398.
34. 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.
35. Langley RG, Feldman SR, Nyirady J, van de Kerkhof P, Papavassilis C. The 5-point Investigator's Global Assessment (IGA) Scale: A modified tool for evaluating plaque psoriasis severity in clinical trials. *J Dermatolog Treat.* 2015;26(1):23-31.
36. 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. *J Rheumatol.* 2007;34(1):123-129.
37. 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.
38. Rich P, Scher RK. Nail Psoriasis Severity Index: a useful tool for evaluation of nail psoriasis. *J Am Acad Dermatol.* 2003;49(2):206-212.
39. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Abs. 1 AM-NutzenV, Beratungsanforderung 2017-B-076, Bimekizumab zur Behandlung der Plaque-Psoriasis. 2017.
40. EuroQol Group. EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy.* 1990;16(3):199-208.
41. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-3L User Guide - Basic information on how to use the EQ-5D-3L instrument (Version 6.0). 2018.
42. Blome C, Gosau R, Radtke MA, Reich K, Rustenbach SJ, Spehr C, et al. Patient-relevant treatment goals in psoriasis. *Arch Dermatol Res.* 2016;308(2):69-78.
43. Feuerhahn J, Blome C, Radtke M, Augustin M. Validation of the patient benefit index for the assessment of patient-relevant benefit in the treatment of psoriasis. *Arch Dermatol Res.* 2012;304(6):433-441.
44. Augustin M, Spehr C, Radtke MA, Boehncke WH, Luger T, Mrowietz U, et al. German psoriasis registry PsoBest: objectives, methodology and baseline data. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2014;12(1):48-57.
45. von Usslar K. Entwicklung der Items für den Fragebogen "Patient Benefit Index 2.0" zu patientenrelevanten Therapiezielen und -nutzen: Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; 2012.
46. UCB Biopharma SPRL. Statistical Analysis Plan PS0008. 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 of Bimekizumab in adult subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis. 2019.
47. UCB Biosciences Inc. Patient-Reported Outcome Dossier: Patient Symptom Diary (FINAL v1.0). 2020.

48. UCB Biopharma SRL. Statistical Analysis Plan PS0015. 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 psoriasis. 2020.
49. UCB Biopharma SA. Evaluation of the Psychometric Properties of the Patient Symptoms Diary for Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis in PS0015. Final Report. EVM-27555. Version 2.0. 2020.
50. Warren RB, Gottlieb AB, Merola JF, Garcia L, Cioffi C, Peterson L, et al. Psychometric Validation of the Psoriasis Symptoms and Impacts Measure (P-SIM), a Novel Patient-Reported Outcome Instrument for Patients with Plaque Psoriasis, Using Data from the BE VIVID and BE READY Phase 3 Trials. *Dermatol Ther (Heidelb)*. 2021.
51. Spehr C AM, Rustenbach SJ, Mrowietz U, Strömer K, Radtke M,. Poster: Routineversorgung der Psoriasis - Baselinedaten aus dem deutschen Psoriasis-Register PsoBest (vorgestellt auf der DKVF 2016 in Berlin). 2016.
52. Gladman DD, Antoni C, Mease P, Clegg DO, Nash P. Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course, and outcome. *Ann Rheum Dis*. 2005;64(Suppl 2):ii14-17.
53. Husni ME, Meyer KH, Cohen DS, Mody E, Qureshi AA. The PASE questionnaire: pilot-testing a psoriatic arthritis screening and evaluation tool. *J Am Acad Dermatol*. 2007;57(4):581-587.
54. Husni ME, Qureshi AA, Koenig AS, Pedersen R, Robertson D. Utility of the PASE questionnaire, psoriatic arthritis (PsA) prevalence and PsA improvement with anti-TNF therapy: results from the PRISTINE trial. *J Dermatolog Treat*. 2014;25(1):90-95.
55. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Baricitinib (Rheumatoide Arthritis) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - IQWiG-Berichte - Nr. 521 (Auftrag A17-14). 2017.
56. 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.
57. van Gestel AM, Anderson JJ, van Riel PL, Boers M, Haagsma CJ, Rich B, et al. ACR and EULAR improvement criteria have comparable validity in rheumatoid arthritis trials. *American College of Rheumatology European League of Associations for Rheumatology. J Rheumatol*. 1999;26(3):705-711.
58. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on Clinical Investigation of Medical Products for the Treatment of Psoriatic Arthritis. 2006.
59. Dominguez PL, Husni ME, Holt EW, Tyler S, Qureshi AA. Validity, reliability, and sensitivity-to-change properties of the psoriatic arthritis screening and evaluation questionnaire. *Arch Dermatol Res*. 2009;301(8):573-579.
60. World Health Organization (WHO). Global Report on psoriasis. World Health Organization. 2016.
61. Armstrong AW, Schupp C, Wu J, Bebo B. Quality of life and work productivity impairment among psoriasis patients: findings from the National Psoriasis Foundation survey data 2003-2011. *PLoS One*. 2012;7(12):e52935.
62. Kim GE, Seidler E, Kimball AB. Effect of Age at Diagnosis on Chronic Quality of Life and Long-Term Outcomes of Individuals with Psoriasis. *Pediatr Dermatol*. 2014;32(5):656-662.
63. Finlay AY, Khan GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI) - a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol*. 1994;19(3):210-216.

64. Shikiar R, Willian MK, Okun MM, Thompson CS, Revicki DA. The validity and responsiveness of three quality of life measures in the assessment of psoriasis patients: results of a phase II study. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4:71.
65. Hongbo Y, Thomas CL, Harrison MA, Salek MS, Finlay AY. Translating the science of quality of life into practice: What do dermatology life quality index scores mean? *J Invest Dermatol*. 2005;125(4):659-664.
66. Cardiff University - School of Medicine. Dermatology Life Quality Index: 2021. Aufgerufen am: 02.07.2021. Verfügbar unter: <https://www.cardiff.ac.uk/medicine/resources/quality-of-life-questionnaires/dermatology-life-quality-index>.
67. Smith CH, Yiu ZZN, Bale T, Burden AD, Coates LC, Edwards W, et al. British Association of Dermatologists guidelines for biologic therapy for psoriasis 2020: a rapid update. *Br J Dermatol*. 2020;183(4):628-637.
68. Ware JE, Jr. SF-36 health survey update. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(24):3130-3139.
69. Maruish ME. User's manual for the SF-36v2 Health Survey (3rd ed.). Lincoln, RI: Quality Metric Incorporated. 2011.
70. 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.
71. Bhosle MJ, Kulkarni A, Feldman SR, Balkrishnan R. Quality of life in patients with psoriasis. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4:35.
72. Kurd SK, Troxel AB, Crits-Christoph P, Gelfand JM. The risk of depression, anxiety, and suicidality in patients with psoriasis: a population-based cohort study. *Arch Dermatol*. 2010;146(8):891-895.
73. Dowlathshahi EA, Wakkee M, Arends LR, Nijsten T. The prevalence and odds of depressive symptoms and clinical depression in psoriasis patients: a systematic review and meta-analysis. *J Invest Dermatol*. 2014;134(6):1542-1551.
74. Leisner MZ, Riis JL, Schwartz S, Iversen L, Ostergaard SD, Olsen MS. Psoriasis and Risk of Mental Disorders in Denmark. *JAMA Dermatol*. 2019;155(6):745-747.
75. Fleming P, Roubille C, Richer V, Starnino T, McCourt C, McFarlane A, et al. Effect of biologics on depressive symptoms in patients with psoriasis: a systematic review. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2015;29(6):1063-1070.
76. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med*. 2001;16(9):606-613.
77. Löwe B, Schenkel I, Carney-Doebbeling C, Gobel C. Responsiveness of the PHQ-9 to Psychopharmacological Depression Treatment. *Psychosomatics*. 2006;47(1):62-67.
78. Adewuya AO, Ola BA, Afolabi OO. Validity of the patient health questionnaire (PHQ-9) as a screening tool for depression amongst Nigerian university students. *J Affect Disord*. 2006;96(1-2):89-93.
79. Chen TM, Huang FY, Chang C, Chung H. Using the PHQ-9 for depression screening and treatment monitoring for Chinese Americans in primary care. *Psychiatr Serv*. 2006;57(7):976-981.
80. Gilbody S, Richards D, Brealey S, Hewitt C. Screening for depression in medical settings with the Patient Health Questionnaire (PHQ): a diagnostic meta-analysis. *J Gen Intern Med*. 2007;22(11):1596-1602.
81. Cameron IM, Crawford JR, Lawton K, Reid IC. Psychometric comparison of PHQ-9 and HADS for measuring depression severity in primary care. *Br J Gen Pract*. 2008;58(546):32-36.



82. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB, Lowe B. The Patient Health Questionnaire Somatic, Anxiety, and Depressive Symptom Scales: a systematic review. *Gen Hosp Psychiatry*. 2010;32(4):345-359.
83. Brennan C, Whillis H, Man C, Wynne B, Vannappagari V. Implementation of the Electronic Columbia-Suicide Severity Rating Scale (eC-SSRS) Across Four Phase IIIb Clinical Trials in HIV-infected Individuals (ARIA, STRIVING, DAWNING and INSPIRING). *Innov Clin Neurosci*. 2018;15(7-8):15-19.
84. Food and Drug Administration (FDA). Guidance for Industry: Suicidal Ideation and Behavior: Prospective Assessment of Occurrence in Clinical Trials (Draft guidance document): 2012. Aufgerufen am: 02.07.2021. Verfügbar unter: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-suicidal-ideation-and-behavior-prospective-assessment-occurrence-clinical-trials>.
85. Posner K, Brown GK, Stanley B, Brent DA, Yershova KV, Oquendo MA, et al. The Columbia-Suicide Severity Rating Scale: initial validity and internal consistency findings from three multisite studies with adolescents and adults. *Am J Psychiatry*. 2011;168(12):1266-1277.
86. Mundt JC, Greist JH, Gelenberg AJ, Katzelnick DJ, Jefferson JW, Modell JG. Feasibility and validation of a computer-automated Columbia-Suicide Severity Rating Scale using interactive voice response technology. *J Psychiatr Res*. 2010;44(16):1224-1228.
87. UCB. Analysis specifications. Benefit Dossier - INN: Bimekizumab. 2021.
88. 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. *Ann Rheum Dis*. 2010;69(9):1612-1617.
89. Reuben A. Hy's law. *Hepatology*. 2004;39(2):574-578.
90. Food and Drug Administration (FDA). Guidance for Industry Drug-Induced Liver Injury: Premarketing Clinical Evaluation. 2009.
91. LEO Pharma A/S. Fachinformation Kyntheum® (Stand 07/2020). 2020.
92. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Fachinformation Skyrizi® 150 mg Injektionslösung im Fertigpen und in einer Fertigspritze, Skyrizi® 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Stand 05/2021). 2021.
93. Almirall S.A. Fachinformation Ilumetri 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Stand 04/2019). 2019.
94. Janssen Biologics B.V. Fachinformation REMICADE® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Stand 10/2020). 2020.
95. Janssen-Cilag International NV. Fachinformation STELARA® 45 mg/90 mg Injektionslösung, STELARA® 45 mg/90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Stand 03/2021). 2021.
96. Pfizer Europe MA EEIG. Fachinformation Enbrel® 25 mg/50 mg Injektionslösung im Fertigpen (Stand 09/2020). 2020.
97. Greenland S, Robins JM. Estimation of a common effect parameter from sparse follow-up data. *Biometrics*. 1985;41(1):55-68.
98. Nestle FO, Kaplan DH, Barker J. Psoriasis. *N Engl J Med*. 2009;361(5):496-509.
99. Ronholt K, Iversen L. Old and New Biological Therapies for Psoriasis. *Int J Mol Sci*. 2017;18(11).

100. Sbidian E, Chaimani A, Afach S, Doney L, Dressler C, Hua C, et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;1:CD011535.
101. Kamata M, Tada Y. Safety of biologics in psoriasis. *J Dermatol.* 2018;45(3):279-286.
102. UCB Biopharma SPRL. Clinical Study Protocol PS0008. 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 of Bimekizumab in adult subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis. 2018.
103. UCB Biopharma SRL. Clinical Study Protocol PS0015. 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 psoriasis. 2020.
104. Carpenter JR, Kenward MG. *Multiple Imputation and its Application.* John Wiley & Sons, Chichester, UK. 2013. p. 345 pp.
105. Ratitch B, Lipkovich I, O’Kelly M. Combining Analysis Results from Mutiply Imputed Categorical Data. *PharmaSUG SP03.* 2013. p. 19pp.
106. *ClinicalTrials.gov.* NCT03412747 - A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (BE SURE): 2021. Aufgerufen am: 02.07.2021. Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03412747?term=Bimekizumab&draw=3&rank=19>.
107. *EU Clinical Trials Register (EU-CTR).* 2016-003392-22 - 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 of Bimekizumab in Adult Subjects with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis 2021. Aufgerufen am: 02.07.2021. Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003392-22>.
108. *ICTRP Search Portal.* EUCTR2016-003392-22-DE - 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 of Bimekizumab in Adult Subjects with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis 2021. Aufgerufen am: 02.07.2021. Verfügbar unter: <https://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003392-22-DE>.
109. *ClinicalTrials.gov.* NCT03536884 - 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 (BE RADIANT): 2021. Aufgerufen am: 02.07.2021. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03536884?term=ps0015&draw=2&rank=1>.
110. *EU Clinical Trials Register (EU-CTR).* 2017-003784-35 - 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 Psoriasis: 2021. Aufgerufen am: 02.07.2021. Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=%092017-003784-35>.

111. ICTRP Search Portal. NCT03536884 - 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 Psoriasis - BE RADIANT 2021. Aufgerufen am: 02.07.2021. Verfügbar unter: <http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=NCT03536884>.
112. ICTRP Search Portal. EUCTR2017-003784-35-DE - 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 Psoriasis - BE RADIANT 2021. Aufgerufen am: 02.07.2021. Verfügbar unter: <https://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003784-35-DE>.
113. UCB Biopharma SRL. Clinical Study Report PS0008. 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 of Bimekizumab in adult subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis.; 2020.
114. UCB Biopharma SRL. Interim Clinical Study Report PS0015. 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 psoriasis. 2020.
115. UCB Biopharma SRL. Interim Clinical Study Report PS0008. 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 of Bimekizumab in adult subjects with moderate to severe chronic plaque psoriasis. 2020.
116. Maul JT, Navarini AA, Sommer R, Anzengruber F, Sorbe C, Mrowietz U, et al. Gender and age significantly determine patient needs and treatment goals in psoriasis - a lesson for practice. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2019;33(4):700-708.
117. UCB. Statistical Report - Determination of thresholds defining severity levels for PSD item scores (studies: PS0008, PS0009, PS0015; product: Bimekizumab). 2021.
118. Blauvelt A, Papp KA, Griffiths CE, Randazzo B, Wasfi Y, Shen YK, et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial. *J Am Acad Dermatol.* 2017;76(3):405-417.
119. Reich K, Armstrong AW, Foley P, Song M, Wasfi Y, Randazzo B, et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the treatment of patients with moderate to severe psoriasis with randomized withdrawal and retreatment: Results from the phase III, double-blind, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 2 trial. *J Am Acad Dermatol.* 2017;76(3):418-431.
120. Thaci D, Blauvelt A, Reich K, Tsai TF, Vanaclocha F, Kingo K, et al. Secukinumab is superior to ustekinumab in clearing skin of subjects with moderate to severe plaque psoriasis: CLEAR, a randomized controlled trial. *J Am Acad Dermatol.* 2015;73(3):400-409.

**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):

<b>Datenbankname</b>	EMBASE	
<b>Suchoberfläche</b>	Ovid	
<b>Datum der Suche</b>	07.11.2016	
<b>Zeitsegment</b>	1974 to 2016 November 04	
<b>Suchfilter</b>	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [Quelle <sup>21</sup> ] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity	
<b>#</b>	<b>Suchbegriffe</b>	<b>Ergebnis</b>
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

<sup>21</sup> 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**

<b>Datenbankname</b>	Cochrane Central Register of Controlled Trials	
<b>Suchoberfläche</b>	Ovid	
<b>Datum der Suche</b>	05.07.2021	
<b>Zeitsegment</b>	1991 bis Datum der Suche	
<b>Suchfilter</b>	Es wurde kein Suchfilter verwendet.	
<b>#</b>	<b>Suchbegriffe</b>	<b>Ergebnis</b>
1	Bimekizumab.mp.	85
2	Bimzelx.mp.	0
3	(UCB4940 or UCB 4940).mp.	31
4	(cdp4940 or cdp 4940).mp.	3
5	BKZ.mp.	11
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	89
7	exp Psoriasis/	3459
8	psoria*.mp.	9968
9	pustulo*.mp.	174
10	(willan* adj3 lepra*).mp.	0
11	7 or 8 or 9 or 10	10017
12	6 and 11	58
13	remove duplicates from 12	<b>39</b>

<b>Datenbankname</b>	MEDLINE (Ovid Medline and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions)	
<b>Suchoberfläche</b>	Ovid	
<b>Datum der Suche</b>	05.07.2021	
<b>Zeitsegment</b>	1946 bis Datum der Suche	
<b>Suchfilter</b>	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Cochrane 2008 (18) Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 (17)	
<b>#</b>	<b>Suchbegriffe</b>	<b>Ergebnis</b>
1	Bimekizumab.mp.	54
2	Bimzelx.mp.	0
3	(UCB4940 or UCB 4940).mp.	2
4	(cdp4940 or cdp 4940).mp.	0
5	BKZ.mp.	8
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	62
7	exp Psoriasis/	42582
8	psoria*.mp.	58484
9	pustulo*.mp.	3165
10	(willan* adj3 lepra*).mp.	0
11	7 or 8 or 9 or 10	60593
12	6 and 11	40
13	randomized controlled trial.pt.	536578
14	controlled clinical trial.pt.	94267
15	randomi#ed.ab.	628510
16	placebo.ab.	219437
17	clinical trials as topic.sh.	196544
18	randomly.ab.	360830
19	trial.ti.	243020
20	13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19	1417639
21	exp animals/ not humans.sh.	4855957
22	20 not 21	1306635
23	randomized controlled trial.pt.	536578
24	randomi#ed.mp.	946137
25	placebo*.mp.	240985
26	23 or 24 or 25	1018163
27	12 and 22	19
28	12 and 26	15
29	27 or 28	19

30	limit 29 to (english or german)	19
31	remove duplicates from 30	<b>18</b>

<b>Datenbankname</b>	EMBASE	
<b>Suchoberfläche</b>	Ovid	
<b>Datum der Suche</b>	05.07.2021	
<b>Zeitsegment</b>	1974 bis Datum der Suche	
<b>Suchfilter</b>	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 (17)	
<b>#</b>	<b>Suchbegriffe</b>	<b>Ergebnis</b>
1	exp bimekizumab/	165
2	Bimekizumab.mp.	175
3	Bimzelx.mp.	0
4	(UCB4940 or UCB 4940).mp.	10
5	(cdp4940 or cdp 4940).mp.	1
6	BKZ.mp.	74
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	235
8	exp psoriasis/	94416
9	psoria*.mp.	102629
10	pustulo*.mp.	6244
11	(willan* adj3 lepra*).mp.	0
12	8 or 9 or 10 or 11	106897
13	7 and 12	130
14	random*.tw.	1680315
15	placebo*.mp.	476653
16	double-blind*.tw.	221169
17	14 or 15 or 16	1942033
18	13 and 17	62
19	18 not Medline.cr.	59
20	limit 19 to (english or german)	58
21	remove duplicates from 20	<b>43</b>

**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:

<b>Studienregister/ Studienergebnisdatenbank</b>	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal
<b>Internetadresse</b>	<a href="http://apps.who.int/trialsearch/">http://apps.who.int/trialsearch/</a>
<b>Datum der Suche</b>	07.11.2016
<b>Eingabeoberfläche</b>	Standard Search
<b>Suchstrategie</b>	linagliptin OR BI 1356
<b>Treffer</b>	169

**Anhang 4-B1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel**

<b>Studienregister</b>	<i>ClinicalTrials.gov</i>
<b>Internetadresse</b>	<a href="http://www.clinicaltrials.gov">http://www.clinicaltrials.gov</a>
<b>Datum der Suche</b>	02.07.2021
<b>Eingabeoberfläche</b>	Advanced Search, Other Terms
<b>Suchstrategie</b>	BIMEKIZUMAB OR BIMZELX OR UCB4940 OR (UCB 4940) OR cdp4940 OR (cdp 4940) OR BKZ
<b>Treffer</b>	<b>34</b>

<b>Studienregister</b>	<i>EU-CTR</i>
<b>Internetadresse</b>	<a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search</a>
<b>Datum der Suche</b>	02.07.2021
<b>Eingabeoberfläche</b>	Search Term
<b>Suchstrategie</b>	BIMEKIZUMAB OR BIMZELX OR UCB4940 OR (UCB 4940) OR cdp4940 OR (cdp 4940) OR BKZ
<b>Treffer</b>	<b>28</b>

<b>Studienregister</b>	<i>ICTRP Search Portal</i> , Suchportal der WHO
<b>Internetadresse</b>	<a href="http://apps.who.int/trialsearch/">http://apps.who.int/trialsearch/</a>
<b>Datum der Suche</b>	02.07.2021
<b>Eingabeoberfläche</b>	Search Term
<b>Suchstrategie</b>	BIMEKIZUMAB OR BIMZELX OR UCB4940 OR UCB 4940 OR cdp4940 OR cdp 4940 OR BKZ
<b>Treffer</b>	<b>66</b>

<b>Studienregister</b>	AMIce
<b>Internetadresse</b>	<a href="https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html">https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html</a>
<b>Datum der Suche</b>	05.07.2021
<b>Eingabeoberfläche<sup>a</sup></b>	Arzneimittelname bzw. Stoffname
<b>Suchstrategie<sup>a</sup></b>	BIMEKIZUMAB/BIMZELX/UCB4940/ "UCB 4940"/cdp4940/"cdp 4940"/BKZ
<b>Treffer</b>	<b>0</b>
a: Die Suche erfolgte für jeden Suchbegriff und in jedem Suchfeld (Eingabeoberfläche) separat.	

<b>Studienregister</b>	<i>Clinical Data</i> , Suchportal der EMA
<b>Internetadresse</b>	<a href="https://clinicaldata.ema.europa.eu">https://clinicaldata.ema.europa.eu</a>
<b>Datum der Suche</b>	05.07.2021
<b>Eingabeoberfläche<sup>a</sup></b>	Product name bzw. Active Substance/INN
<b>Suchstrategie<sup>a</sup></b>	BIMEKIZUMAB/BIMZELX/UCB4940/ "UCB 4940"/cdp4940/"cdp 4940"/BKZ [ <i>Product name</i> ] BIMEKIZUMAB/BIMZELX/UCB4940/ "UCB 4940"/cdp4940/"cdp 4940"/BKZ [ <i>Active Substance/INN</i> ]
<b>Treffer</b>	<b>0</b>
a: Die Suche erfolgte für jeden Suchbegriff und in jedem Suchfeld 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
1	Armstrong A, Reich K, Warren RB, Taieb V, Fahrbach K, Kazmierska P, et al. PBI3 Comparative Efficacy of Bimekizumab for the Treatment of Moderate to Severe Plaque Psoriasis: A Network Meta-Analysis. Value in Health, 2021 Jun 01;24:14	Publikationstyp
2	Huang WW, Feldman SR. The next quantum leap forward? Bimekizumab for psoriasis. Lancet. 2021 Feb 6;397(10273):446-448.	Intervention
3	Nast A, et al. Deutsche S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris, adaptiert von EuroGuiDerm – Teil 1: Therapieempfehlungen und Monitoring. (2021) J Dtsch Dermatol Ges (in print)	Intervention
4	Puig L. Meta-analysis and Indirect Comparisons: on Methods, Paradigms, and Biologic Treatments for Psoriasis. Actas Dermosifiliogr (Engl Ed). 2021 Mar;112(3):203-215.	Intervention
5	Sbidian E, Chaimani A, Afach S, Doney L, Dressler C, Hua C, et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 2020;1:CD011535.	Intervention
6	Xu S, Gao X, Deng J, Yang J, Pan F. Comparative efficacy and safety of biologics in moderate to severe plaque psoriasis: a multiple-treatments meta-analysis. J Dtsch Dermatol Ges. 2021 Jan;19(1):47-56.	Intervention

#### 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)/ Studienergebnisdatenbanksuche(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.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
<i>ClinicalTrials.gov</i>			
1	NCT02905006	UCB Biopharma S.P.R.L.Parexel UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: Study to Evaluate Safety and Efficacy of Different Doses of Bimekizumab in Patients With Chronic Plaque Psoriasis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02905006">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02905006</a>	Vergleichstherapie
2	NCT03025542	UCB Biopharma S.P.R.L.Parexel UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Pharmacokinetics (PK), Pharmacodynamics (PD), and Safety of Bimekizumab in Patients With Chronic Plaque Psoriasis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03025542">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03025542</a>	Vergleichstherapie
3	NCT03410992	UCB Biopharma S.P.R.L.UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: 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. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03410992">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03410992</a>	Vergleichstherapie
4	NCT03248531	UCB Biopharma S.P.R.L.UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Test the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Bimekizumab in Subjects With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03248531">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03248531</a>	Population
5	NCT03010527	UCB Biopharma S.P.R.L.UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability and Efficacy of Bimekizumab in Patients With Chronic Plaque Psoriasis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03010527">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03010527</a>	Vergleichstherapie
6	NCT03707717	UCB Biopharma S.P.R.L.UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: 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. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03707717">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03707717</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
7	NCT03230292	UCB Biopharma S.P.R.L.UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability and Efficacy of Bimekizumab in Adult Patients With Chronic Plaque Psoriasis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03230292">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03230292</a>	Vergleichstherapie
8	NCT03895385	UCB Biopharma S.P.R.L.UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Antibody Response of Influenza Vaccination Following Concomitant Exposure to Bimekizumab in Healthy Subjects. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03895385">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03895385</a>	Population
9	NCT02969525	UCB Biopharma S.P.R.L.UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: 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. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02969525">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02969525</a>	Population
10	NCT02963506	UCB Biopharma S.P.R.L.UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Different Doses of Bimekizumab in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02963506">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02963506</a>	Population
11	NCT03215277	UCB Biopharma S.P.R.L.UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab and Certolizumab Pegol in Patients With Active Ankylosing Spondylitis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03215277">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03215277</a>	Population
12	NCT03370133	UCB Biopharma S.P.R.L.UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: 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. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03370133">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03370133</a>	Vergleichstherapie
13	NCT03766685	UCB Biopharma S.P.R.L.UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: 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). <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03766685">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03766685</a>	Vergleichstherapie
14	NCT03347110	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Bimekizumab in Subjects With Psoriatic Arthritis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03347110">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03347110</a>	Population
15	NCT04109976	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: 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. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04109976">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04109976</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
16	NCT03598790	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03598790">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03598790</a>	Vergleichstherapie
17	NCT04436640	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: 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. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04436640">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04436640</a>	Population
18	NCT04255862	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Bioequivalence of Bimekizumab Given as 1x2mL or 2x1mL Subcutaneous Injection in Healthy Study Participants. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04255862">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04255862</a>	Population
19	NCT03895203	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03895203">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03895203</a>	Population
20	NCT04009499	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Assess the Long-term Safety, Tolerability, and Efficacy of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04009499">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04009499</a>	Population
21	NCT04242498	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04242498">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04242498</a>	Population
22	NCT04718896	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: 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. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04718896">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04718896</a>	Vergleichstherapie
23	NCT04242446	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04242446">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04242446</a>	Population
24	NCT03355573	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Long Term Safety and Efficacy of Bimekizumab in Subjects With Ankylosing Spondylitis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03355573">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03355573</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
25	NCT03896581	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03896581">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03896581</a>	Population
26	NCT03928704	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Subjects With Active Nonradiographic Axial Spondyloarthritis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03928704">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03928704</a>	Population
27	NCT03928743	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03928743">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03928743</a>	Population
28	NCT04901195	UCB Biopharma SRL UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Test the Long-term Treatment of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04901195">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04901195</a>	Population
29	NCT02141763	UCB Celltech Parexel MAC Clinical Research Comac Medical ARENSIA MUP. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: Multiple Dose Study of UCB4940 in Subjects With Psoriatic Arthritis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02141763">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02141763</a>	Population
30	NCT02430909	UCB Celltech PRA Health Sciences UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: Multiple Dose Study of UCB4940 as add-on to Certolizumab Pegol in Subjects With Rheumatoid Arthritis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02430909">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02430909</a>	Population
31	NCT02529956	UCB Celltech UCB Pharma. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: A Study to Assess the Safety, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of UCB4940 in Patients With Psoriasis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02529956">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02529956</a>	Vergleichstherapie
32	NCT04870203	University Hospital BELaCBMfHaSF. ClinicalTrials.gov: ClinicalTrials.gov: Combination of Baricitinib and Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. <a href="https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04870203">https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04870203</a>	Population
<b>EU-CTR</b>			
33	2016-000393-37	UCB Biopharma SPRL. 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... <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000393-37">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000393-37</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
34	2016-000420-26	UCB Biopharma SPRL. 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... <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000420-26">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000420-26</a>	Population
35	2016-001891-31	UCB Biopharma SPRL. ClinicalTrialsRegister.eu: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Dose Ranging Study to Evaluate the Safety, Efficacy, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of Bimekizumab in Adult sub... <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001891-31">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001891-31</a>	Vergleichstherapie
36	2016-001892-57	UCB Biopharma SPRL. 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... <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001892-57">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001892-57</a>	Vergleichstherapie
37	2016-002368-15	UCB Biopharma SPRL. 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... <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002368-15">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002368-15</a>	Vergleichstherapie
38	2016-001102-42	UCB Biopharma SPRL. 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... <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001102-42">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001102-42</a>	Population
39	2016-001103-23	UCB Biopharma SPRL. 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. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001103-23">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001103-23</a>	Population



Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
40	2016-002934-57	UCB Biopharma SPRL. 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. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002934-57">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002934-57</a>	Vergleichstherapie
41	2017-000957-37	UCB Biopharma SPRL. 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... <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000957-37">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000957-37</a>	Population
42	2017-001003-74	UCB Biopharma SPRL. ClinicalTrialsRegister.eu: A Multicenter, Open-Label, Follow-Up Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Bimekizumab in Subjects with Psoriatic Arthritis. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001003-74">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001003-74</a>	Population
43	2017-000892-10	UCB Biopharma SPRL. 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... <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000892-10">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000892-10</a>	Population
44	2016-003425-42	UCB Biopharma SPRL. 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 ... <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003425-42">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003425-42</a>	Vergleichstherapie
45	2016-003426-16	UCB Biopharma SPRL. 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... <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003426-16">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003426-16</a>	Vergleichstherapie
46	2017-001002-15	UCB Biopharma SRL. ClinicalTrialsRegister.eu: A Multicenter, Open-Label Extension Study to Evaluate the Long Term Safety and Efficacy of Bimekizumab in Subjects with Ankylosing Spondylitis. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001002-15">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001002-15</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
47	2016-003427-30	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003427-30">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003427-30</a>	Vergleichstherapie
48	2017-003064-13	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003064-13">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003064-13</a>	Population
49	2017-003065-95	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003065-95">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003065-95</a>	Population
50	2017-002322-20	UCB Biopharma SRL. 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 ... <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002322-20">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002322-20</a>	Population
51	2017-002804-29	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002804-29">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002804-29</a>	Population
52	2018-004725-86	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004725-86">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004725-86</a>	Population
53	2019-002550-23	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002550-23">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002550-23</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
54	2019-004163-47	UCB Biopharma SRL. ClinicalTrialsRegister.eu: A Multicenter, Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Bimekizumab in the Treatment of Study Participants With Active Axial Spondyloarthritis, Ankylo... <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004163-47">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004163-47</a>	Population
55	2019-002551-42	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002551-42">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002551-42</a>	Population
56	2020-001724-34	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001724-34">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001724-34</a>	Vergleichstherapie
57	2020-004179-42	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004179-42">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004179-42</a>	Population
58	2014-003307-30	UCB Celltech URBoUPS. 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... <a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003307-30">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003307-30</a>	Population
<i>ICTRP Search Portal (WHO)<sup>a</sup></i>			
59	NCT02141763	Celltech UCB. WHO ICTRP: Multiple Dose Study of UCB4940 in Subjects With Psoriatic Arthritis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02141763">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02141763</a>	Population
60	EUCTR2012-002086-35-GB	Celltech UCB. WHO ICTRP: A study to assess the safety, pharmacokinetics (the way the. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-002086-35-GB">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-002086-35-GB</a>	Vergleichstherapie
61	EUCTR2017-001002-15-HU	UCB BG. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long Term Safety and Efficacy of. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-001002-15-HU">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-001002-15-HU</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
62	EUCTR2016-002368-15-DE	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: Study to evaluate the pharmacokinetics (PK), pharmacodynamics (PD), and safety of bimekizumab in patients with chronic plaque psoriasis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002368-15-DE">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002368-15-DE</a>	Vergleichstherapie
63	EUCTR2016-002934-57-DE	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: This is a study to evaluate the long-term safety, tolerability and efficacy of bimekizumab in adult patients with chronic plaque psoriasis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002934-57-DE">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002934-57-DE</a>	Vergleichstherapie
64	EUCTR2016-001891-31-HU	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: Study to evaluate safety and efficacy of different doses of Bimekizumab in patients with chronic plaque psoriasis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001891-31-HU">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001891-31-HU</a>	Vergleichstherapie
65	EUCTR2016-001103-23-HU	UCB Biopharma SPRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001103-23-HU">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001103-23-HU</a>	Population
66	EUCTR2016-001102-42-HU	UCB Biopharma SPRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001102-42-HU">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001102-42-HU</a>	Population
67	EUCTR2016-001892-57-HU	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: Study to evaluate the long-term safety, tolerability and efficacy of bimekizumab in patients with chronic plaque psoriasis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001892-57-HU">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001892-57-HU</a>	Vergleichstherapie
68	EUCTR2016-000420-26-CZ	UCB Biopharma SPRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000420-26-CZ">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000420-26-CZ</a>	Population
69	EUCTR2017-003064-13-FR	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: A study to evaluate the efficacy and safety of bimekizumab in subjects with active nonradiographic axial spondyloarthritis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003064-13-FR">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003064-13-FR</a>	Population
70	EUCTR2016-003426-16-DE	UCB Biopharma SPRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003426-16-DE">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003426-16-DE</a>	Vergleichstherapie

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
71	EUCTR2016-003425-42-GB <sup>b</sup>	UCB Biopharma SPRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003425-42-GB">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003425-42-GB</a>	Vergleichstherapie
72	EUCTR2016-003426-16-GB	UCB Biopharma SPRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003426-16-GB">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003426-16-GB</a>	Vergleichstherapie
73	EUCTR2017-001003-74-HU	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Bimekizumab in Subjects with Psoriatic Arthritis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-001003-74-HU">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-001003-74-HU</a>	Population
74	EUCTR2017-001003-74-CZ	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Bimekizumab in Subjects with Psoriatic Arthritis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-001003-74-CZ">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-001003-74-CZ</a>	Population
75	NCT02905006	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: Study to Evaluate Safety and Efficacy of Different Doses of Bimekizumab in Patients With Chronic Plaque Psoriasis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02905006">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02905006</a>	Vergleichstherapie
76	NCT02969525	UCB Biopharma SPRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02969525">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02969525</a>	Population
77	NCT03010527	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability and Efficacy of Bimekizumab in Patients With Chronic Plaque Psoriasis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03010527">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03010527</a>	Vergleichstherapie
78	NCT03025542	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Pharmacokinetics (PK), Pharmacodynamics (PD), and Safety of Bimekizumab in Patients With Chronic Plaque Psoriasis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03025542">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03025542</a>	Vergleichstherapie

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
79	NCT03230292	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long-term Safety, Tolerability and Efficacy of Bimekizumab in Adult Patients With Chronic Plaque Psoriasis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03230292">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03230292</a>	Vergleichstherapie
80	NCT03248531	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: A Study to Test the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Bimekizumab in Subjects With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03248531">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03248531</a>	Population
81	NCT03707717	UCB Biopharma SPRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03707717">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03707717</a>	Population
82	NCT03895385	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Antibody Response of Influenza Vaccination Following Concomitant Exposure to Bimekizumab in Healthy Subjects. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03895385">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03895385</a>	Population
83	EUCTR2017-003064-13-CZ	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: A study to evaluate the efficacy and safety of. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003064-13-CZ">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003064-13-CZ</a>	Population
84	NCT03215277	UCB Biopharma SPRL. WHO ICTRP: A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab and Certolizumab Pegol in Patients With Active Ankylosing Spondylitis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03215277">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03215277</a>	Population
85	NCT03766685	UCB Biopharma SPRL. 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). <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03766685">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03766685</a>	Vergleichstherapie
86	EUCTR2017-002322-20-HU	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A study to test the efficacy and safety of bimekizumab in the treatment of subjects with active psoriatic arthritis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002322-20-HU">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002322-20-HU</a>	Population
87	EUCTR2017-001002-15-CZ	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long Term Safety and Efficacy of. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-001002-15-CZ">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-001002-15-CZ</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
88	EUCTR2017-001002-15-DE	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long Term Safety and Efficacy of. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-001002-15-DE">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-001002-15-DE</a>	Population
89	EUCTR2019-004163-47-CZ	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004163-47-CZ">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004163-47-CZ</a>	Population
90	EUCTR2017-003064-13-HU	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A study to evaluate the efficacy and safety of bimekizumab in subjects with active nonradiographic axial spondyloarthritis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003064-13-HU">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003064-13-HU</a>	Population
91	EUCTR2017-003065-95-HU	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A study to evaluate the efficacy and safety of bimekizumab in subjects with active ankylosing spondylitis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003065-95-HU">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003065-95-HU</a>	Population
92	EUCTR2019-004163-47-BG	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004163-47-BG">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004163-47-BG</a>	Population
93	EUCTR2019-004163-47-HU	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004163-47-HU">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004163-47-HU</a>	Population
94	NCT03347110	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Bimekizumab in Subjects With Psoriatic Arthritis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03347110">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03347110</a>	Population
95	NCT04109976	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04109976">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04109976</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
96	NCT03598790	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03598790">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03598790</a>	Vergleichstherapie
97	NCT04436640	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04436640">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04436640</a>	Population
98	EUCTR2017-003064-13-DE	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A study to evaluate the efficacy and safety of. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003064-13-DE">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003064-13-DE</a>	Population
99	EUCTR2017-003065-95-DE	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A study to evaluate the efficacy and safety of. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003065-95-DE">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003065-95-DE</a>	Population
100	EUCTR2019-002551-42-DE	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A study to test the efficacy and safety of bimekizumab in study participants with moderate to severe hidradenitis suppurativa. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002551-42-DE">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002551-42-DE</a>	Population
101	EUCTR2020-004179-42-GR	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A study to test the long-term treatment of bimekizumab in study participants with moderate to severe hidradenitis suppurativa. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004179-42-GR">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004179-42-GR</a>	Population
102	EUCTR2019-002550-23-DE	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A Study to evaluate the efficacy and safety of bimekizumab in study participants with moderate to severe hidradenitis suppurativa. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002550-23-DE">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002550-23-DE</a>	Population
103	EUCTR2017-002322-20-DE	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A study to test the efficacy and safety of bimekizumab in the treatment of subjects with active psoriatic arthritis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002322-20-DE">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002322-20-DE</a>	Population
104	EUCTR2020-004179-42-CZ	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A study to test the long-term treatment of bimekizumab in study participants with moderate to severe hidradenitis suppurativa. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004179-42-CZ">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004179-42-CZ</a>	Population



Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
105	NCT04255862	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Bioequivalence of Bimekizumab Given as 1x2mL or 2x1mL Subcutaneous Injection in Healthy Study Participants. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04255862">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04255862</a>	Population
106	NCT03895203	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03895203">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03895203</a>	Population
107	NCT04009499	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A Study to Assess the Long-term Safety, Tolerability, and Efficacy of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04009499">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04009499</a>	Population
108	NCT04242446	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04242446">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04242446</a>	Population
109	NCT04242498	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04242498">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04242498</a>	Population
110	NCT04718896	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04718896">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04718896</a>	Vergleichstherapie
111	EUCTR2017-002804-29-DE	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A study to evaluate the efficacy and safety of bimekizumab in the treatment of subjects with active psoriatic arthritis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002804-29-DE">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002804-29-DE</a>	Population
112	EUCTR2019-004163-47-DE	UCB Biopharma SRL. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004163-47-DE">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004163-47-DE</a>	Population

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
113	NCT03896581	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03896581">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03896581</a>	Population
114	NCT03928743	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Subjects With Active Ankylosing Spondylitis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03928743">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03928743</a>	Population
115	NCT04901195	UCB Biopharma SRL. WHO ICTRP: A Study to Test the Long-term Treatment of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04901195">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04901195</a>	Population
116	EUCTR2016-000393-37-BG	UCB BS. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000393-37-BG">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000393-37-BG</a>	Population
117	EUCTR2014-003307-30-HU	UCB Celltech URBoUPS. WHO ICTRP: Multiple dose study of UCB4940 as add-on to Certolizumab Pegol in subjects with rheumatoid arthritis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003307-30-HU">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003307-30-HU</a>	Population
118	JPRN-JapicCTI-194706	UCB Japan Co. L. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-194706">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-194706</a>	Vergleichstherapie
119	JPRN-JapicCTI-194875	UCB Japan Co. L. WHO ICTRP: A Study to Test the Efficacy and Safety of Bimekizumab in the Treatment of Subjects With Active Psoriatic Arthritis. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-194875">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-194875</a>	Population
120	JPRN-JapicCTI-205366 <sup>b</sup>	UCB Japan Co. L. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-205366">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-205366</a>	Vergleichstherapie

Nr.	Studienbezeichnung	Referenz der ausgeschlossenen Studien	Ausschlussgrund
121	JPRN-JapicCTI-205414	UCB Japan Co. L. 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. <a href="http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-205414">http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-205414</a>	Population
<p>Bedeutung des jeweils aufgelisteten Datums:  <i>ClinicalTrials.GOV</i>: Last Update Posted  <i>EU-CTR</i>: Start Date  <i>ICTRP Search Portal</i>: Last refreshed on</p> <p>a: Wegen einer technischen Umstellung im Suchportal der WHO sind die angegebenen Hyperlinks nicht mehr funktional. Diese Änderung hat sich nach der finalen Recherche ergeben.  b: Zur Studie BE VIVID wurden im Suchportal der WHO (ICTRP Search Portal) mehrere Registereinträge mit unterschiedlichen IDs (Studienbezeichnungen) identifiziert: EUCTR2016-003425-42-GB und JPRN-JapicCTI-205366.</p>			

**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 4-156 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 4-156 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Tabelle 4-156 (Anhang): Studiendesign und -methodik für die Studie BE SURE (NCT03412747)

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
<b>Studienziel</b>		
<b>2b</b>	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	<p><b>Zielsetzung</b></p> <p>Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von Bimekizumab im Vergleich zu Adalimumab bei der Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis.</p> <p>Als ko-primäre Endpunkte wurden in dieser Phase-III-Studie das PASI 90 Ansprechen und ein IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte) zu Woche 16 erhoben und ausgewertet.</p> <p><b>Hypothese</b></p> <p><u>Testprozedur:</u></p> <p>Bei der Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis ist Bimekizumab gegenüber Adalimumab in Bezug auf das PASI 90 Ansprechen und IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte) zu Woche 16 nicht unterlegen.</p> <p>Wenn im Vergleich zu Adalimumab eine Nicht-Unterlegenheit gezeigt werden kann, wird getestet, ob Bimekizumab gegenüber Adalimumab in Bezug auf das PASI 90 Ansprechen und IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte) überlegen ist.</p> <p>Nicht-Unterlegenheit und Überlegenheit wurde für beide Endpunkte mittels einer hierarchischen Testprozedur sequenziell getestet.</p>
<b>Methoden</b>		
<b>3</b>	Studiendesign	
<b>3a</b>	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	<p><b>Allokation:</b> randomisiert (Zuteilungsverhältnis: 1:1:1, Randomisierungseinheit: Patient)</p> <p><b>Verblindung:</b> doppelt-verblindet</p> <p><b>Studienhorizont:</b> Die Studiendauer beträgt für jeden Patienten maximal 77 Wochen, die in vier Phasen unterteilt werden: Screening-Periode (zwei bis fünf Wochen), doppelt-verblindete, Adalimumab-kontrollierte Periode (Woche 0 bis 24), Dosis-verblindete Periode (ab Woche 24 bis Woche 56),</p>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>SFU Periode (20 Wochen beginnend nach der letzten Dosis der Studienmedikation).</p> <p><b>Design:</b> parallel, aktiv-kontrolliert</p> <p><b>Studienorganisation:</b> multizentrisch</p> <p><b>Phase:</b> III</p>
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	<p><u>Protokoll Amendment 1 (15. Oktober 2017)</u></p> <p>Die Änderungen wurden noch vor dem Einschluss des ersten Patienten in die Studie vorgenommen.</p> <p><u>Protokoll Amendment 2 (06. April 2018)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In der Beschreibung der Studienpopulation wurde die Bedingung, dass die Patienten für eine Photochemotherapie geeignet waren, entfernt.</li> <li>• Die Screening-Periode wurde von zwei bis vier auf zwei bis fünf Wochen ausgeweitet, sodass sich die gesamte Studiendauer von maximal 76 Wochen auf maximal 77 Wochen verlängerte.</li> <li>• Die Regionen für die Studiendurchführung wurden neu definiert und ausgeweitet. Dies war gemäß dem ursprünglichen Protokoll bereits vorgesehen, wenn der Bedarf bestand.</li> <li>• Es wurde festgehalten, dass die Untersuchungen der jeweiligen Studienvsiten vor dem Erhalt der Studienmedikation erfolgen sollten.</li> <li>• Die Erhebungszeitpunkte für einige Untersuchungen wurden angepasst: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ In Woche 28 wurde eine zusätzliche Blutuntersuchung durchgeführt (Hämatologie/Biochemie).</li> <li>○ Die körperliche Untersuchung, die Bestimmung des Körpergewichts, das Elektrokardiogramm (EKG) sowie der Tuberkulose-Fragebogen wurden an den gleichen Visiten durchgeführt (Screening (Ausnahme Körpergewicht), Baseline (Ausnahme EKG), Woche 12, 24, 36, 48, 56).</li> </ul> </li> <li>• Die folgenden Ausschlussgründe wurden entfernt, modifiziert oder hinzugefügt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ #14: Ein duktales Karzinom in situ der Brust wurde als Ausschlusskriterium entfernt.</li> <li>○ #27: Eine mittelschwere „Major Depression“ wurde als Ausschlusskriterium zu der schweren Depression hinzugefügt; die medikamentöse Therapie einer Depression sollte für acht anstatt vier Wochen vor Baseline stabil sein.</li> <li>○ #30: Patienten, die unerlaubte Psoriasis-Medikamente ohne Einhaltung der verpflichtenden Auswaschperiode vor der Baseline-Visite eingenommen haben, wurden von der Studie ausgeschlossen.</li> </ul> </li> <li>• Die folgenden Gründe für einen vorzeitigen Studienabbruch wurden hinzugefügt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fehlendes Ansprechen, definiert als ein anhaltender IGA <math>\geq 3</math> über einen Zeitraum von mindestens vier Wochen bei Patienten, die zu Woche 28 oder später</li> </ul> </li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>seit mindestens zwölf Wochen mit dem gleichen Arzneimittel behandelt wurden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patienten mit neu diagnostizierter, chronisch entzündlicher Darmerkrankung mussten einen Spezialisten aufsuchen und die Studienmedikation absetzen bis die Symptome der aktiven Erkrankung abgeklungen waren.</li> <li>○ Bei Bejahung der Frage 5 des eC-SSRS, die Suizidgedanken in der nahen Vergangenheit abfragt, musste die Studie abgebrochen werden.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tildrakizumab und Risankizumab wurden zu den unerlaubten Psoriasis-Medikamenten hinzugefügt.</li> <li>• Studienvisiten bis Woche 24 wurde ein mögliches Zeitfenster von ± drei Tagen relativ zum festgelegten Verabreichungszeitpunkt eingeräumt, für Studienvisiten ab Woche 28 und die SFU Visite wurde ein Zeitfenster von ± sieben Tagen festgelegt.</li> <li>• PASI, BSA, IGA, Kopfhaut-IGA und pp-IGA sollten über die Studiendauer vom selben Prüfarzt bewertet werden.</li> <li>• Das Scoring des PASE-Fragebogens wurde korrigiert.</li> <li>• Eine spontane Fehlgeburt wurde aus der Definition der Schwangerschafts-spezifischen SUE entfernt.</li> <li>• Die Blutwerte zu atypischen Lymphozyten und Lactatdehydrogenase (LDH)-Werten wurden nicht mehr bestimmt.</li> <li>• Nach einer Arzneimittel-induzierten Hepatotoxizität war die erneute Gabe der Studienmedikation nicht mehr kategorisch ausgeschlossen, sondern es mussten einige Kriterien gleichzeitig erfüllt werden, um die Studienmedikation wieder zu erhalten.</li> <li>• Es wurde das zusätzliche Analyseset „Bimekizumab Set“ hinzugefügt, welches alle Patienten mit mindestens einer Dosis Bimekizumab umfasst.</li> <li>• Für die Auswertungen des PASI 90, PASI 100 Ansprechens und IGA ≤ 1 zu Woche 24 wurde neben der Analyse Bimekizumab Q4W plus Bimekizumab Q4W/Q8W vs. Adalimumab auch die Analyse Bimekizumab Q4W vs. Adalimumab implementiert.</li> <li>• Einige Analysen zur Pharmakokinetik wurden entfernt.</li> </ul> <p><u>SAP Amendment 1 (17. September 2019)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zielkriterien zur Wirksamkeit wurden hinzugefügt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ mNAPSI 90 und 100 Ansprechen</li> <li>○ Verbesserung PSD-Symptome</li> </ul> </li> <li>• Der PHQ-9 wurde abweichend vom Protokoll von den Zielkriterien zur Wirksamkeit in die der Verträglichkeit verschoben.</li> <li>• Zielkriterien zur Verträglichkeit wurden gelöscht: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Urinuntersuchungen</li> </ul> </li> <li>• Die „Baseline-Charakteristika“ für Woche 24 wurden auf den PASI, den DLQI und Laborparameter reduziert.</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das „Bimekizumab Woche 24 Set“ und das „Maintenance Set (MS)“ wurden als zusätzliche Analysesets hinzugefügt. Darüber hinaus wurde präzisiert, dass jeder Patient in allen Analyse-Sets nur jeweils einmal berücksichtigt wird, auch wenn mehrere Identifikationsnummern für einen Patienten vorliegen.</li> <li>• Falls eine der Regionen Asien/Australien oder Westeuropa weniger als 10 % der Patienten enthielt, wurden die Regionen zu einem Stratum zusammengefasst.</li> <li>• Die Definition eines Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechens wurden verdeutlicht. Als Ansprechen galt ein Wert von 0 „symptomfrei“ oder 1 „fast symptomfrei“ bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Punkte im Vergleich zu Baseline.</li> <li>• Es wurden weitere Endpunkte festgelegt, die nicht im Protokoll gelistet sind, um gegenüber anderen Studien aus dem Bimekizumab-Programm einheitlich zu bleiben: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ mNAPSI 75, 90, 100 Ansprechen</li> <li>○ Anteil an Patienten mit einem PASI <math>\leq 1</math>, <math>\leq 2</math>, <math>\leq 3</math>, <math>\leq 5</math></li> <li>○ Anteil an Patienten mit BSA von 0 %, <math>\leq 1</math> %, <math>\leq 3</math> % und <math>\leq 5</math> %</li> <li>○ Die Sensitivitätsanalyse mit dem MI-MCMC-Modell für den primären Endpunkt wurde gestrichen.</li> </ul> <p>Außerdem wurden die folgenden zusätzlichen Änderungen vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Die Berechnung von nominalen p-Werten wurde für ausgewählte Wirksamkeitsendpunkte hinzugefügt.</li> <li>○ Ergebnistabellen für ausgewählte UE wurden hinzugefügt, um RD-Berechnungen darzustellen.</li> </ul> </li> <li>• Es wurde definiert, dass für Patienten, die trotz abgebrochener Einnahme der Studienmedikation weiterhin zu den geplanten Studienvisiten erscheinen, die erhobenen Wirksamkeitsendpunkte nach Abbruch als fehlend gewertet und mittels Imputation berücksichtigt werden.</li> <li>• Der Algorithmus zum Umgang mit fehlenden Daten wurde modifiziert.</li> <li>• Falls das Modell zur Berechnung der Zentrum-zu-Zentrum Interaktion trotz Zusammenlegung von Zentren nicht konvergieren konnte, wurde diese Analyse nicht durchgeführt.</li> <li>• Die folgenden Subgruppenanalysen wurden basierend auf dem RS für das PASI 90 und 100 Ansprechen und den IGA <math>\leq 1</math> (NRI) für die initiale Behandlungsperiode und die Erhaltungsperiode bzw. für das PASI 100 Ansprechen für die Erhaltungsperiode ausgewertet: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PASI 75 Ansprechen (OC) zu Woche 4</li> <li>○ PASI 90 Ansprechen (OC) zu Woche 16</li> </ul> </li> <li>• Es wurden die folgenden Baseline Charakteristika hinzugefügt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PGADA Wert (PGADA = 0; PGADA &gt; 0)</li> </ul> </li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ DLQI (DLQI = 0; DLQI &gt; 0)</li> <li>○ Nagelbeteiligung (ja; nein)*</li> <li>○ Kopfhautbeteiligung (ja; nein)*</li> <li>○ Handflächen- und Fußsohlenbeteiligung (ja; nein)*</li> <li>○ vorherige, fehlgeschlagene Biologika-Therapie (ja; nein)</li> <li>○ PSD-Juckreiz</li> <li>○ PSD-Schmerz</li> <li>○ PSD-Schuppung</li> </ul> <p>* Die Ausprägung der Nagel-, Kopfhaut- und Handflächen-/Fußsohlenbeteiligung basierte auf den Patienten mit Symptomen zu Baseline.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Die Schwelle für die Messung der Compliance wurde von ≤ 80 % und &gt; 80 % auf &lt; 75 % und ≥ 75 % korrigiert.</li> <li>● Fehlende Daten zum PASI und IGA zu Woche 16 konnten durch Daten von ungeplanten Erhebungen innerhalb des Zeitfensters von drei Tagen ersetzt werden.</li> <li>● Für die ko-primären Wirksamkeitsendpunkte wurden Details zur Nichtunterlegenheitsanalyse zu Adalimumab hinzugefügt, wie z. B. die Analyse mittels stratifiziertem CMH-Test. Das KI sollte mit der Wald Methode bestimmt werden. Für die Bestimmung der Überlegenheit sollten paarweise Behandlungsvergleiche auf der Grundlage der CMH-Test unter Verwendung des p-Wertes für die allgemeine Assoziation durchgeführt werden.</li> <li>● Aufgrund falscher Behandlungen von ca. 25 Patienten mit Placebo oder der Studienmedikation zu der Visite in Woche 20 und um den Einfluss der falschen Behandlung auf die sekundären Endpunkte PASI 90, 100 Ansprechen und IGA ≤ 1 zu Woche 24 abzuschätzen, wird eine zusätzliche Sensitivitätsanalyse durchgeführt, in der die betroffenen Patienten von der Analyse ausgeschlossen werden sollen.</li> <li>● Es wurden zwei zusätzliche Analysemethoden für die Daten nach Woche 24 definiert: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zusammenfassungen von Baseline bis Woche 56 für Patienten der jeweiligen Behandlungsarme, die ab Woche 24 Bimekizumab erhielten (Bimekizumab Woche 24 Set)</li> <li>○ Für Patienten des Adalimumab Behandlungsarms, die zu Woche 24 ("Baseline") auf eine Behandlung mit Bimekizumab wechselten, wurden von Woche 28 bis 56 nur Analysen zur PASI und IGA Veränderung im Vergleich zu Baseline durchgeführt.</li> </ul> </li> <li>● Für die Analysen in der Zeit bis zum ersten PASI Ansprechen wurde definiert, dass alle geplanten und ungeplanten Visiten bis einschließlich Woche 16 berücksichtigt werden sollten. Außerdem wurden zwei Zensierungsregeln festgelegt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patienten, die vor Woche 16 eine Behandlung mit der Studienmedikation abbrachen, bevor ein bestimmtes</li> </ul> </li> </ul>



Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>PASI Ansprechen erreicht wurde, wurden am Tag der letzten PASI Erhebung, die vor oder zu dem Zeitpunkt des Abbruchs stattgefunden hat, zensiert.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patienten ohne PASI Erhebung zu Baseline oder nach Baseline werden am Tag der Baseline (Tag 0) zensiert.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In der Analyse zur klinisch relevanten Verbesserung des DLQI werden nur Patienten mit einem DLQI von <math>\geq 4</math> zu Baseline berücksichtigt.</li> <li>• Der Umgang mit mehr als sieben Erhebungen des Psoriasis-Tagebuchs pro Woche für die Berechnung des wöchentlichen Durchschnitts wurde klargestellt: Es sollen die letzten sieben Dateneinträge für die Berechnung herangezogen werden.</li> <li>• Für den Umgang mit fehlenden Daten für die Berechnung des mNAPSI wurde klargestellt, dass für fehlende Komponenten, die partiell zum mNAPSI beitragen, ein Wert von 0 angenommen werden soll. Dies galt jedoch nicht für die ersten drei Komponenten.</li> <li>• Die Analysemethoden der Primär- und Sekundär-Endpunkte wurde für weitere ausgewählte Wirksamkeitsvariablen verwendet, um eine Inferenzstatistik zu berechnen.</li> <li>• Die Definitionen zum anti-Bimekizumab-Antikörperstatus wurden modifiziert.</li> <li>• Es wurden zusätzliche Safety-Analysen auf Basis des „Bimekizumab Woche 24 Sets“ und des MS definiert.</li> <li>• Definitionen für die Dauer der Studienmedikation und die Zeit unter Risiko wurden für das Bimekizumab Set während der Erhaltungsperiode hinzugefügt.</li> <li>• Für die Darstellung der UE bei Patienten, die zu Woche 24 planmäßig von einer Adalimumab- auf eine Bimekizumab-Therapie gewechselt sind, sollte zusätzlich die Zeit des Auftretens von UE differenziert nach <math>\leq 70</math> Tage bzw. <math>&gt; 70</math> Tage nach der letzten Dosis Adalimumab berücksichtigt werden. 70 Tage entsprechen ca. fünf Halbwertszeiten von Adalimumab.</li> <li>• Die Darstellung einiger UE erfolgte zusätzlich zu der Darstellung auf Basis des SS bis Woche 24 und des Bimekizumab Sets bis Woche 56 auf Basis der folgenden zusätzlichen Analysen: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ SS während der initialen Behandlungsperiode (bis Woche 16)</li> <li>○ MS (ohne die in den Adalimumab-Arm randomisierten Patienten) während der Erhaltungsperiode (Woche 16 bis 56)</li> <li>○ Bimekizumab Woche 24 Set (für die in den Adalimumab-Arm randomisierte Patienten, die planmäßig zu Bimekizumab gewechselt sind) zwischen Woche 24 und 56</li> </ul> </li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Über die finale Beurteilung von möglichen opportunistischen Infektionen sollte zusätzlich ein quartalsweise tagendes Infektionskomitee entscheiden.</li> <li>• Die Analyse des Auftretens von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen sollte stratifiziert nach Patienten mit oder ohne Vorgeschichte von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen erfolgen.</li> <li>• Es wurden verschiedene Schwellenwerte von den Laborparametern AST, ALT und Bilirubin als Kriterien festgelegt, die als abnormale Leberfunktionstests und potenzielle Hy's Law Fälle gelistet werden sollten.</li> <li>• Für die Auswertung des PHQ-9 wurden fehlende Werte mithilfe des MI-MCMC Modells oder, falls dieses nicht konvergierte, mit dem Last Observation Carried Forward (LOCF) imputiert.</li> </ul> <p><u>SAP Amendment 2 (31. Oktober 2019)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Abbruch der Studienmedikation ohne Studienabbruch wurden alle Analysen nach der letzten Dosis + 35 Tage als fehlend behandelt.</li> <li>• Bei der Imputation fehlender Werte wurden Patienten ohne Baselinewert ausgeschlossen.</li> <li>• Die Berechnung der Dauer der Studienmedikation für Adalimumab während der initialen Behandlungsperiode (bis Woche 16) und bis Woche 24 wurde angepasst.</li> <li>• Für die UE zur Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen wurde ein Glossar erstellt, welches die MedDRA Kodierung nach Reported Term, PT, LLT, HLT und SOC für diese UE enthält.</li> </ul>
4	Probanden / Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	<p><b>Einschlusskriterien:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einverständniserklärung des Patienten</li> <li>2. Der Patient muss nach Auffassung des Prüfarztes 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 zu halten.</li> <li>3. Männer und Frauen im Alter von mindestens 18 Jahren</li> <li>4. Chronische Plaque-Psoriasis für mindestens sechs Monate vor dem Screening</li> <li>5. PASI <math>\geq 12</math> und BSA (Körperoberfläche) die von Plaque-Psoriasis betroffen ist <math>\geq 10\%</math> und IGA <math>\geq 3</math> auf einer Fünf-Punkte Skala</li> <li>6. Der Patient kommt für eine systemische Psoriasis-Therapie und/oder Phototherapie infrage.</li> <li>7. Der Patient kommt nach Auffassung des Prüfarztes für eine Behandlung mit Adalimumab entsprechend der regionalen Zulassung infrage und hat keine Kontraindikationen, die laut lokaler Zulassung gegen eine Therapie mit Adalimumab sprechen.</li> </ol>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>8. Weibliche Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> <li>– müssen sterilisiert sein (z. B. Tubenverschluss, Hysterektomie, bilaterale Salpingektomie).</li> <li>– im gebärfähigen Alter müssen sich während der Studie und bis 20 Wochen nach der letzten Studienmedikation dazu bereit erklären hochwirksame Verhütungsmethoden 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ kombinierte (Östrogen und Progesteron), hormonale Verhütung, die den Eisprung verhindert (oral, intravaginal oder transdermal)</li> <li>○ hormonale Verhütung mit Progesteron, die den Eisprung verhindert (oral, injizierbar, implantierbar)</li> <li>○ Intrauterinpeppar</li> <li>○ intrauterine, hormonelle Verhütung</li> <li>○ durch Vasektomie sterilisierter Partner</li> <li>○ 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.</li> </ul> </li> </ul> <p>9. Patienten müssen zustimmen ihre gewohnte Sonnenexposition während der Studie nicht zu verändern und bei unvermeidlicher Sonneneinstrahlung Sonnenschutz mit Ultraviolett (UV)-A/-B Filtern anzuwenden.</p> <p><b>Ausschlusskriterien:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Weibliche Patienten, die stillen, schwanger sind oder planen während oder bis 20 Wochen nach Verabreichung der letzten Studienmedikation schwanger zu werden.</li> <li>2. Patienten, die zuvor an einer Bimekizumab-Studie teilgenommen haben und mindestens eine Dosis der Studienmedikation (einschließlich Placebo) erhalten haben.</li> <li>3. Patienten, die aktuell an einer anderen klinischen Studie mit einem (systemischen) Prüfpräparat teilnehmen. Die Medikation muss mindestens zwölf Wochen bzw. fünf Halbwertszeiten, je nachdem welcher Zeitraum länger ist, vor der Baseline-Visite beendet worden sein.</li> <li>4. Patienten, die aktuell an einer anderen klinischen Studie mit einer topischen Medikation teilnehmen. Die</li> </ol>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Medikation muss mindestens vier Wochen vor der Baseline-Visite beendet worden sein.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Patienten, die aktuell oder innerhalb von vier Wochen vor der Baseline-Visite an einer klinischen Studie mit einem Prüfpräparat teilnehmen.</li> <li>6. Patienten mit bekannter Hypersensitivität gegenüber jeglicher Hilfsstoffe von Bimekizumab oder Adalimumab.</li> <li>7. Andere Psoriasis-Formen als die chronische Plaque-Psoriasis (z. B. Psoriasis pustulosa, Erythrodermie, Psoriasis guttata oder Medikamenten-induzierte Psoriasis).</li> <li>8. Patienten mit einer aktiven Infektion oder einer Vorgeschichte von Infektionen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– jegliche akute Infektion (ausgenommen einer Erkältung) innerhalb von 14 Tagen vor der Baseline-Visite</li> <li>– eine schwerwiegende Infektion, definiert durch einen Krankenhausaufenthalt oder eine intravenöse Antiinfektiva-Therapie innerhalb von zwei Monaten vor der Baseline-Visite</li> <li>– eine Vorgeschichte opportunistischer, wiederkehrender oder chronischer Infektionen, die nach Einschätzung des Prüfarztes dazu führen könnten, dass die Studienteilnahme schädlich für den Patienten sein könnte. Opportunistische Infektionen sind Infektionen, die durch fakultative Pathogene (z. B. Pneumocystis jirovicii, Cryptococcus) verursacht werden oder ungewöhnlich schwer verlaufende Infektionen, die durch gewöhnliche Pathogene (z. B. Cytomegalievirus, Herpes zoster) verursacht werden</li> </ul> </li> <li>9. Patienten mit aktiver oder chronischer Hepatitis-B-Virus (HBV)-, Hepatitis-C-Virus (HCV)- oder Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)-Infektion. Patienten mit Nachweis oder positivem Test für HBV oder HCV werden ausgeschlossen. Ein positiver Test für eine HBV-Infektion ist definiert als: 1) positiv für HBV-Oberflächenantigen (HBsAg) oder 2) positiv für HBV-c-Antikörper. Ein positiver Test für eine HCV-Infektion ist definiert als: 1) positiv für anti-HCV-Antikörper und 2) ein positiver Bestätigungstest für HCV (z. B. eine Polymerasekettenreaktion (PCR) für HCV).</li> <li>10. Patient wurde mit einem Lebendimpfstoff (auch attenuiert) innerhalb von acht Wochen vor der Baseline-Visite immunisiert (z. B. inaktivierte Influenza und Pneumokokken-Vakzine sind erlaubt, aber eine nasale Influenza-Impfung nicht).</li> <li>11. Patient wurde mit einem Bacillus Calmette-Guerin Impfstoff innerhalb von einem Jahr vor der Baseline-Visite immunisiert.</li> <li>12. Patienten mit aktiver Tuberkulose-Infektion, unter hohem Risiko eine Tuberkulose-Infektion zu bekommen oder mit derzeitiger oder vorangegangener nichttuberkulöser Mykobakterien-Infektion. Ein Patient mit latenter</li> </ol>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Tuberkulose (positiver Interferon-Gamma-Release-Assay (IGRA) und Diagnosestellung durch einen Tuberkulose-Spezialisten) kann ein weiteres Mal gescreent und in die Studie eingeschlossen werden, wenn er mindestens acht 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 <math>\leq 3x</math> Upper Limit of Normal (ULN)).</p> <p>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 einem Tuberkulose-Spezialisten als geheilt eingeschätzt wurde.</p> <p>13. Vorgeschichte einer lymphoproliferativen Erkrankung, einschließlich Lymphomen, oder aktuelle Symptome, die auf eine lymphoproliferative Erkrankung hindeuten.</p> <p>14. Patienten mit jeglicher malignen Erkrankung oder Vorgeschichte einer malignen Erkrankung innerhalb von fünf Jahren vor der Screening-Visite mit Ausnahme von Patienten mit behandeltem und als geheilt eingestuftem kutanen Plattenzellkarzinom, Basalzellkarzinom oder Zervixkarzinom in situ.</p> <p>15. Patienten mit anderen inflammatorischen Erkrankungen als Psoriasis und PsA, einschließlich rheumatoider Arthritis, Sarkoidose oder systemischem Lupus erythematodes. Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa können in die Studie eingeschlossen werden solange sie bei Screening- und Baseline-Visite keine symptomatische Erkrankung zeigen.</p> <p>16. Patienten mit größerem chirurgischem Eingriff (einschließlich Gelenkoperation) innerhalb von drei Monaten vor der Baseline-Visite oder mit geplantem, größerem chirurgischem Eingriff innerhalb von sechs Monaten nach Studieneintritt.</p> <p>17. Patienten mit jeglicher systemischen Erkrankung (d. h. kardiovaskulär, neurologisch, Nieren-, Leber-, metabolisch, gastrointestinal, hämatologisch immunologisch, etc.), die vom Prüfarzt als unkontrolliert, instabil oder als sich wahrscheinlich klinisch signifikant zu verschlechtern eingeschätzt wird.</p> <p>18. Patienten mit Myokardinfarkt oder Schlaganfall innerhalb von sechs Monaten vor der Screening-Visite.</p> <p>19. Patienten mit abnormalen Laborparametern beim Screening, einschließlich der Folgenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <math>\geq 3x</math> ULN von jeglichen der folgenden Parameter: ALT, AST, ALP; oder <math>&gt; ULN</math> Gesamtbilirubin (<math>\geq 1,5x</math> ULN Gesamtbilirubin bei Gilbert-Syndrom).</li> <li>– Leukozytenzahl <math>&lt; 3,00 \times 10^3/\mu\text{l}</math></li> <li>– Neutrophilenzahl <math>&lt; 1,5 \times 10^3/\mu\text{l}</math></li> <li>– Lymphozytenzahl <math>&lt; 500</math> Zellen/<math>\mu\text{l}</math></li> <li>– Hämoglobin <math>&lt; 8,5</math> g/dl</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Jegliche andere Abnormalität, aufgrund derer der Patient nach Einschätzung des Prüfarztes nicht für die Teilnahme an der Studie geeignet ist.</li> </ul> <p>Individuelle Screening-Tests, bei denen die Ergebnisse falsch, grenzwertig oder zwischen Ein- und Ausschluss liegen, können einmalig während der Screening-Periode wiederholt werden. Sollten die Testergebnisse erneut außerhalb der in den Einschlusskriterien definierten Schwellen liegen, wird der Patient nicht randomisiert.</p> <p>20. Patienten mit jeglichen anderen medizinischen oder psychiatrischen Erkrankungen, aufgrund derer der Patient nach Einschätzung des Prüfarztes nicht für die Teilnahme an der Studie geeignet ist.</p> <p>21. Patienten mit vorheriger Adalimumab-Therapie.</p> <p>22. Kriterium gelöscht</p> <p>23. Patienten mit primärem Therapieversagen (kein Ansprechen nach zwölf Wochen) gegenüber einer oder mehreren Therapien mit einem Biologikum der Gruppe der IL-17-Inhibitoren (z. B. Brodalumab, Ixekizumab, Secukinumab) oder gegenüber mehr als einer Therapie mit einem Biologikum aus einer anderen Klasse.</p> <p>24. Patienten unter PsA-Medikation, außer diese entspricht einer stabilen Dosis von Nichtsteroidalen Antirheumatika oder Analgetika (stabil für mindestens eine Woche vor der Screening-Visite).</p> <p>25. Patienten mit chronischem Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte, innerhalb von sechs Monaten vor der Screening-Visite. Die Einschätzung erfolgt durch den Prüfarzt auf Basis der medizinischen Vorgeschichte, einem Anamnese Gespräch und/oder einem Urin-Drogentest.</p> <p>26. Patienten mit suizidalen Vorstellungen oder Suizidverhalten, erhoben mithilfe der „Screening“-Version des eC-SSRS und einem der folgenden Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Suizidversuch innerhalb von fünf Jahren vor der Screening-Visite. Patienten mit einem mehr als fünf Jahre zurückliegenden Suizidversuch sollten von einem Psychiater untersucht werden, bevor sie in die Studie aufgenommen werden.</li> <li>– 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.</li> </ul> <p>27. Patienten mit einer mittelschweren oder schweren „Major Depression“, indiziert durch einen Score von <math>\geq 15</math> im PHQ-9. Die medikamentöse Therapie der Depression sollte für acht Wochen vor Baseline stabil sein.</p> <p>28. In die Studie involvierte Mitarbeiter der Prüfarzte und/oder deren direkte Familienangehörige (Ehepartner, Eltern, Kinder und Geschwister – sowohl biologisch als auch adoptiert).</p>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		29. Angestellte von UCB oder einer Drittorganisation, die an der Studie beteiligt ist. 30. Patienten, die verbotene Psoriasis-Medikamente anwenden oder angewendet haben, ohne dass die vorgegebene Wash Out Periode relativ zur Baseline-Visite eingehalten wurde.
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	Die Studie wurde weltweit in 10 Ländern (77 Studienzentren) durchgeführt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nordamerika (33): Kanada, USA</li> <li>• Westeuropa (9): Deutschland</li> <li>• Zentral- und Osteuropa (25): Tschechien, Ungarn, Polen, Russland</li> <li>• Asien und Australien (10): Australien, Korea, Taiwan</li> </ul>
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	<u>Doppelt-verblindete, aktiv-kontrollierte Periode (Woche 0 bis Woche 24)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bimekizumab Q4W</b>: alle vier Wochen (Baseline und Woche 4, 8, 12, 16, 20) zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) eine Placebo-Injektion, Anwendung und Dosierung wie Adalimumab (in den Wochen 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23)</li> <li>• <b>Bimekizumab Q4W/Q8W</b>: Baseline und Woche 4, 8, 12 und 16 zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) eine Placebo-Injektion, Anwendung und Dosierung wie Adalimumab (in den Wochen 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23) zwei Placebo-Injektionen, Anwendung und Dosierung wie Bimekizumab (in Woche 20)</li> <li>• <b>Adalimumab/Bimekizumab Q4W</b>: zu Baseline zwei Injektionen (s. c.) mit je 40 mg Adalimumab (Gesamtdosis 80 mg), beginnend ab Woche eins alle zwei Wochen (Woche 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23) eine Injektion (s. c.) 40 mg Adalimumab zwei Placebo-Injektionen, Anwendung und Dosierung wie Bimekizumab (in den Wochen 4, 8, 12, 16, 20)</li> </ul> <u>Dosis-verblindete Periode (ab Woche 24 bis Woche 56)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bimekizumab Q4W</b>: alle vier Wochen (Woche 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52) zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) keine Placebo-Injektionen</li> <li>• <b>Bimekizumab Q4W/Q8W</b>: alle acht Wochen (Woche 24, 32, 40, 48) zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) zwei Placebo-Injektionen, Anwendung und Dosierung wie Bimekizumab (in den Wochen 28, 36, 44, 52)</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Adalimumab/Bimekizumab Q4W:</b> alle vier Wochen (Woche 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52) zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) keine Placebo-Injektionen</li> </ul>
<b>6</b>	Zielkriterien	
<b>6a</b>	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	<p><b>Ko-Primäre Zielkriterien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PASI 90 Ansprechen zu Woche 16</li> <li>• IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline) zu Woche 16</li> </ul> <p><b>Sekundäre Zielkriterien zur Wirksamkeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PASI 75 Ansprechen zu Woche 4</li> <li>• PASI 90 Ansprechen zu Woche 24 und zu Woche 56</li> <li>• PASI 100 Ansprechen zu Woche 16 und zu Woche 24</li> <li>• IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline) zu Woche 24 und zu Woche 56</li> </ul> <p><b>Sekundäre Zielkriterien zur Verträglichkeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TEAE, angepasst an die Behandlungsdauer</li> <li>• SUE, angepasst an die Behandlungsdauer</li> <li>• TEAE, die zum Studienabbruch führten, angepasst an die Behandlungsdauer</li> </ul> <p><b>Weitere Zielkriterien zur Wirksamkeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeit bis zum ersten PASI 50, 75, 90 und 100 Ansprechen</li> <li>• PASI 50, 75, 90 und 100 Ansprechen</li> <li>• Absolute und relative Veränderung des PASI zu Baseline</li> <li>• Anteil an Patienten mit einem PASI <math>\leq 1</math>, <math>\leq 2</math>, <math>\leq 3</math> und <math>\leq 5</math></li> <li>• IGA = 0</li> <li>• IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline)</li> <li>• Veränderung des IGA zu Baseline</li> <li>• Absolute und relative Veränderung des BSA zu Baseline</li> <li>• Anteil an Patienten mit einem BSA = 0, <math>\leq 1</math> %, <math>\leq 3</math> % und <math>\leq 5</math> %</li> <li>• Absolute und relative Veränderung des Produktes aus IGA und BSA (IGA x BSA) zu Baseline</li> <li>• Veränderung des DLQI zu Baseline</li> <li>• Anteil an Patienten mit einem DLQI <math>\leq 1</math></li> <li>• Anteil an Patienten mit einer Veränderung des DLQI <math>\geq 4</math> (MCID) zu Baseline</li> <li>• Veränderung der PGADA VAS bei Patienten mit PsA zu Baseline</li> <li>• Veränderung des PGAP zu Baseline</li> <li>• Veränderung der PSD-Symptome zu Baseline</li> <li>• Verbesserung der PSD-Symptome</li> </ul>



Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kopfhaut-IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte) bei Patienten mit Kopfhaut-Psoriasis zu Baseline</li> <li>• Veränderung des mNAPSI zu Baseline bei Patienten mit Nagelbeteiligung zu Baseline</li> <li>• mNAPSI 75, 90 und 100 Ansprechen</li> <li>• pp-IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte) bei Patienten mit pp-Psoriasis zu Baseline</li> <li>• Veränderung des PASE Scores (Funktionsscore, Symptomscore und Gesamtscore) zu Baseline</li> <li>• Veränderung des PASE Scores (<math>&lt; 47</math> vs. <math>\geq 47</math>) zu Baseline</li> <li>• Veränderung der SF-36 PCS-, MCS- und Domänenwerte zu Baseline</li> <li>• EQ-5D-3L Ansprechen, absolute Werte und Veränderung zu Baseline für die EQ-5D-3L VAS</li> <li>• Veränderung des Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire – Specific Health Problem (WPAI-SHP) V2.0 zu Baseline</li> </ul> <p><b>Weitere Zielkriterien zur Verträglichkeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bericht von Schwere und Häufigkeiten der UE (einschließlich SUE)</li> <li>• Veränderung der Vitalzeichen zu Baseline</li> <li>• EKG-Ergebnisse</li> <li>• Veränderung der Laborparameter zu Baseline</li> <li>• Veränderung des PHQ-9 zu Baseline</li> </ul> <p><b>Pharmakokinetische Zielkriterien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plasmakonzentration von Bimekizumab</li> </ul>
<b>6b</b>	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die folgenden oben aufgeführten weiteren Zielkriterien zur Wirksamkeit wurden im SAP-Amendment 1 festgelegt, um gegenüber anderen Studien aus dem Bimekizumab-Programm einheitlich zu bleiben: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ mNAPSI 75, 90, 100 Ansprechen</li> <li>○ Verbesserung der PSD-Symptome</li> <li>○ Anteil an Patienten mit einem PASI <math>\leq 1, \leq 2, \leq 3, \leq 5</math></li> <li>○ Anteil an Patienten mit BSA von 0 %, <math>\leq 1</math> %, <math>\leq 3</math> % und <math>\leq 5</math> %</li> <li>○ Die Sensitivitätsanalyse mit dem MI-MCMC Modell für den primären Endpunkt wurde gestrichen</li> </ul> </li> <li>• Der PHQ-9 wurde abweichend vom Protokoll von den Zielkriterien zur Wirksamkeit in die Zielkriterien zur Verträglichkeit verschoben</li> <li>• Die Urinalysen wurden aus den Zielkriterien zur Verträglichkeit entfernt</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	<p><b><u>Fallzahlen</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Um insgesamt 450 Patienten zu randomisieren (1:1:1 in die drei Behandlungsarme mit jeweils 150 Patienten), sollten ca. 600 Patienten gescreent werden. Dafür waren ca. 100 Studienzentren geplant.</li> </ul> <p><b><u>Annahmen für PASI 90</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das angenommene PASI 90 Ansprechen für Bimekizumab zu Woche 16 betrug 75 %, diese Annahme basierte auf den Ergebnissen der Phase IIb Studie BE ABLE 1.</li> <li>Das PASI 90 Ansprechen zu Woche 16 für Adalimumab betrug 50 % (VOYAGE-1) (118) bzw. 47 % (VOYAGE-2) (119). Auf dieser Grundlage wurde ein Ansprechen von 50 % angenommen.</li> </ul> <p><b><u>Annahmen für IGA</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das angenommene IGA Ansprechen für Bimekizumab zu Woche 16 betrug 85 %, diese Annahme basierte auf den Ergebnissen der Phase IIb Studie BE ABLE 1.</li> <li>Das IGA Ansprechen zu Woche 16 für Adalimumab betrug 66 % (VOYAGE-1) (118) bzw. 68 % (VOYAGE-2) (119). Auf dieser Grundlage wurde ein Ansprechen von 68 % angenommen.</li> </ul> <p><b><u>Power</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Überlegenheitstest: Power für PASI 90 Ansprechen und IGA <math>\leq 1</math> betragen <math>&gt; 99 \%</math> bzw. <math>97 \%</math> (<math>\alpha = 5 \%</math>, 2-seitig).</li> <li>Power, dass beide primären Endpunkte signifikant sind, wurde nicht berechnet, da beide unabhängig voneinander bereits eine hohe Power aufwiesen und in der Regel auch miteinander korrelieren.</li> <li>Nicht-Unterlegenheitstest: Power für PASI 90 Ansprechen und IGA <math>\leq 1</math> betragen jeweils <math>&gt; 99 \%</math> (<math>\alpha = 2,5 \%</math>, 1-seitig, Nicht-Unterlegenheitsgrenze <math>10 \%</math>).</li> </ul>
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	<p><b><u>Finale Analyse</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die finale Analyse erfolgte, sobald alle Daten (einschließlich der SFU Visiten) vorlagen.</li> </ul> <p><b><u>Interimsanalyse</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Interimsanalyse war geplant, wenn alle Patienten die Visite zu Woche 56 beendet hatten.</li> </ul> <p><b><u>Gründe für einen vorzeitigen Studienabbruch</u></b></p> <p>Ein vorzeitiger Studienabbruch war aufgrund der folgenden Gründe möglich/angezeigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Widerruf der Einverständniserklärung durch den Patienten</li> <li>Sicherheitsbedenken des Prüfarztes aufgrund einer weiteren Erkrankung</li> <li>Der Patient entwickelt eine andere Psoriasis-Form (Psoriasis pustulosa, Erythrodermie, Psoriasis guttata)</li> <li>Zuwiderhandlung des Patienten</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwendung einer unerlaubten Begleitmedikation</li> <li>• Patienten mit Laborparametern, die folgende Kriterien erfüllen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hepatotoxizität (ALT oder AST <math>\geq</math> 8 x ULN; ALT oder AST <math>\geq</math> 3 x ULN und Bilirubin <math>\geq</math> 2 x ULN)</li> <li>– Neutrophilenzahl <math>&lt;</math> 1,0 x 10<sup>3</sup>/<math>\mu</math>l</li> <li>– Lymphozytenzahl <math>&lt;</math> 0,2 x 10<sup>3</sup>/<math>\mu</math>l</li> </ul> </li> <li>• Schwere UE, SUE oder signifikante Verschlechterung von Laborparametern</li> <li>• Schwangerschaft</li> <li>• Fehlendes Ansprechen</li> <li>• TB oder nichttuberkulöse Mykobakterien Infektion</li> <li>• Chronisch entzündliche Darmerkrankungen</li> <li>• Suizidgedanken oder -versuche oder Depression</li> </ul>
<b>8</b>	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
<b>8a</b>	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutzung eines IRT-Systems</li> <li>• Vergabe der Randomisierungsnummer erfolgte durch das IRT-System.</li> </ul>
<b>8b</b>	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten wurden 1:1:1 doppelt-verblindet in die Behandlungsgruppen Bimekizumab Q4W, Bimekizumab Q4W/Q8W und Adalimumab/Bimekizumab Q4W randomisiert.</li> <li>• Die Randomisierung wurde stratifiziert nach Region (Nordamerika; Westeuropa; Zentral-/Osteuropa; Asien/Australien) und vorangegangener Biologika-Therapie (ja; nein).</li> </ul>
<b>9</b>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Randomisierung der Patienten erfolgte doppelt-verblindet.</li> <li>• Das IRT-System ordnete das Prüfpräparat über die Verpackungsnummer einer Patientennummer zu. Beide Nummern wurden von dem IRT-System dokumentiert.</li> <li>• Die Verpackungen der Prüfpräparate waren identisch.</li> </ul>
<b>10</b>	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?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zuteilung der Patienten erfolgte durch ein IRT-System.</li> <li>• Das Randomisierungsschema wurde durch den IRT-Hersteller erstellt.</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
<b>11</b>	Verblindung	
<b>11a</b>	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?	<p>a) Patienten waren verblindet.</p> <p>b) Prüferärzte waren verblindet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul> <p>c) Personen, die die Zielgrößen beurteilten, waren verblindet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unabhängiges DMC</li> <li>• Mitarbeiter, die Blutproben bioanalytisch auf Bimekizumab und Anti-Bimekizumab-Antikörper untersuchten, waren nicht verblindet.</li> <li>• Die Behandlungszuteilung eines Patienten wurde nur in Notfallsituationen entblindet, wenn dies für die weitere Behandlung des Patienten notwendig war.</li> </ul>
<b>11b</b>	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bimekizumab war in einer einmalig verwendbaren, vorgefüllten 1 ml Spritze in einer Konzentration von 160 mg/ml verfügbar.</li> <li>• Adalimumab war in einer einmalig verwendbaren, vorgefüllten Spritze in einer Konzentration von 40 mg/0,8 ml oder 40 mg/0,4 ml verfügbar (abhängig von der lokalen Verfügbarkeit).</li> <li>• Placebo (0,9 % NaCl-Lösung) war in einer einmalig verwendbaren, vorgefüllten 1 ml Spritze verfügbar.</li> <li>• Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpläne der Bimekizumab- und Adalimumab-Therapie aufrechtzuerhalten, wurde allen Patienten in den Wochen 0, 4, 8, 12, 16, 20 und 24 insgesamt jeweils zwei subkutane Injektionen und in allen anderen Wochen eine Injektion verabreicht.</li> <li>• Alle Interventionen wurden als subkutane Injektion verabreicht. Sollten mehrere Injektionen nötig gewesen sein, um die gewünschte Dosis zu injizieren, wurden in der Kontrollgruppe auch mehrere Injektionen des Placebos verabreicht.</li> <li>• Das unverblindete Personal ergriff geeignete Maßnahmen, (z. B. die Verwendung von Augenbinden) um zu gewährleisten, dass der Patient das Studienmedikament während der Verabreichung nicht sehen konnte.</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	<p><b><u>Zielkriterien</u></b></p> <p><b>Primäre Zielkriterien</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PASI 90 Ansprechen zu Woche 16</li> <li>2. IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline) zu Woche 16</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für die Analyse der primären Zielkriterien wurde die gepoolte Bimekizumab Behandlungsgruppe (Bimekizumab-Gesamt: Bimekizumab Q4W und Bimekizumab Q4W/Q8W) im Vergleich zur Adalimumab Behandlungsgruppe ausgewertet</li> </ul> <p><b>Sekundäre Zielkriterien</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PASI 75 Ansprechen zu Woche 4</li> <li>2. PASI 100 Ansprechen zu Woche 16</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die gepoolte Bimekizumab Behandlungsgruppe („Bimekizumab-Gesamt“: Bimekizumab Q4W und Bimekizumab Q4W/Q8W) wurde im Vergleich zur Adalimumab Behandlungsgruppe ausgewertet.</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. PASI 90 Ansprechen zu Woche 24</li> <li>4. PASI 100 Ansprechen zu Woche 24</li> <li>5. IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline) zu Woche 24</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es werden die drei Bimekizumab-Behandlungsgruppen (Bimekizumab Q4W, Bimekizumab Q4W/Q8W und Bimekizumab-Gesamt) jeweils im Vergleich zu Adalimumab ausgewertet</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. PASI 90 Ansprechen zu Woche 56</li> <li>7. IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline) zu Woche 56</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die drei Bimekizumab-Behandlungsgruppen (Bimekizumab Q4W, Bimekizumab Q4W/Q8W und Bimekizumab-Gesamt) werden deskriptiv dargestellt</li> </ul> <p><b><u>Studienpopulationen/Analyse-Sets</u></b></p> <p><b>Enrolled Set (ES)</b> Dieses Set schließt alle Patienten ein, die eine schriftliche Einverständniserklärung eingereicht haben.</p> <p><b>Randomized Set (RS)</b> Dieses Set schließt alle randomisierten Patienten ein.</p> <p><b>Safety Set (SS)</b> Dieses Set schließt alle Patienten ein, die mindestens eine Dosis des Prüfpräparates erhalten haben.</p> <p><b>Full Analysis Set (FAS)</b> Dieses Set schließt alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis des Prüfpräparates erhalten haben und valide Baseline-Werte der primären Zielkriterien hatten.</p>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p><b>Bimekizumab Set (BKZ Set)</b> Dieses Set schließt alle Patienten ein, die im Laufe der Studie mindestens eine Dosis Bimekizumab erhalten haben.</p> <p><b>Bimekizumab Woche 24 Set</b> Dieses Set schließt alle Patienten ein, die mindestens eine Dosis Bimekizumab in oder nach Woche 24 erhalten haben.</p> <p><b>Maintenance Set (MS)</b> Dieses Set schließt alle Patienten ein, die mindestens eine Dosis des Prüfpräparates (Bimekizumab oder Adalimumab) in der Dosis-verblindeten, teilweise Adalimumab-kontrollierten Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben.</p> <p><b>Per-Protocol Set (PPS)</b> Dieses Set schließt alle Patienten aus dem RS aus, die eine schwerwiegenden Protokollverletzungen hatten, welche die primären Zielkriterien beeinflussen würden. Die Art der Protokollverletzungen waren prä-definiert. In regelmäßigen Meetings wurde evaluiert, ob die Protokollverletzung eine schwerwiegende Protokollverletzung war und der Patient deshalb aus dem PPS Set ausgeschlossen werden musste.</p> <p><b>Pharmakokinetics Per-Protocol Set</b> Dieses Set schließt alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis des Prüfpräparates erhalten haben und denen mindestens eine quantifizierbare Plasmaprobe nach der Verabreichung abgenommen wurde. Bis zur Probenentnahme durfte keine Protokollverletzung stattgefunden haben, die die Konzentration des Prüfpräparates beeinflusst hätte.</p> <p><b>Modelle/Analysen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Analysen basierten auf dem RS</li> <li>• Die Analysen wurden mittels CMH-Test, adjustiert nach Region und vorangegangener Biologika-Therapie, berechnet. Das OR und assoziierte KI wurden basierend auf dem Wald-Test dargestellt.</li> <li>• Für fehlende Daten wurde eine NRI verwendet, d. h. fehlende Werte wurden als Nichtansprechen gewertet.</li> </ul> <p><b>Sensitivitätsanalysen:</b> Folgende Sensitivitätsanalysen wurden durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CMH-Test basierend auf dem FAS (NRI)</li> <li>○ CMH-Test basierend auf dem PPS (NRI)</li> <li>○ CMH-Test basierend auf dem RS (MI mittels MCMC/Monotone Regression)</li> <li>○ CMH-Test basierend auf dem RS (OC)</li> <li>○ CMH-Test basierend auf dem RS (LOCF)</li> <li>○ Logistische Regression basierend auf dem RS (NRI)</li> <li>○ Logistische Regression mit center-by-treatment-interaction basierend auf dem RS (NRI)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Da ein unverblindeter Monitor während der Studie festgestellt hat, dass 24 Patienten in Woche 20 die falsche Studienmedikation erhalten haben, wurde für die Analysen der sekundären Endpunkte zu Woche 24 eine</li> </ul>

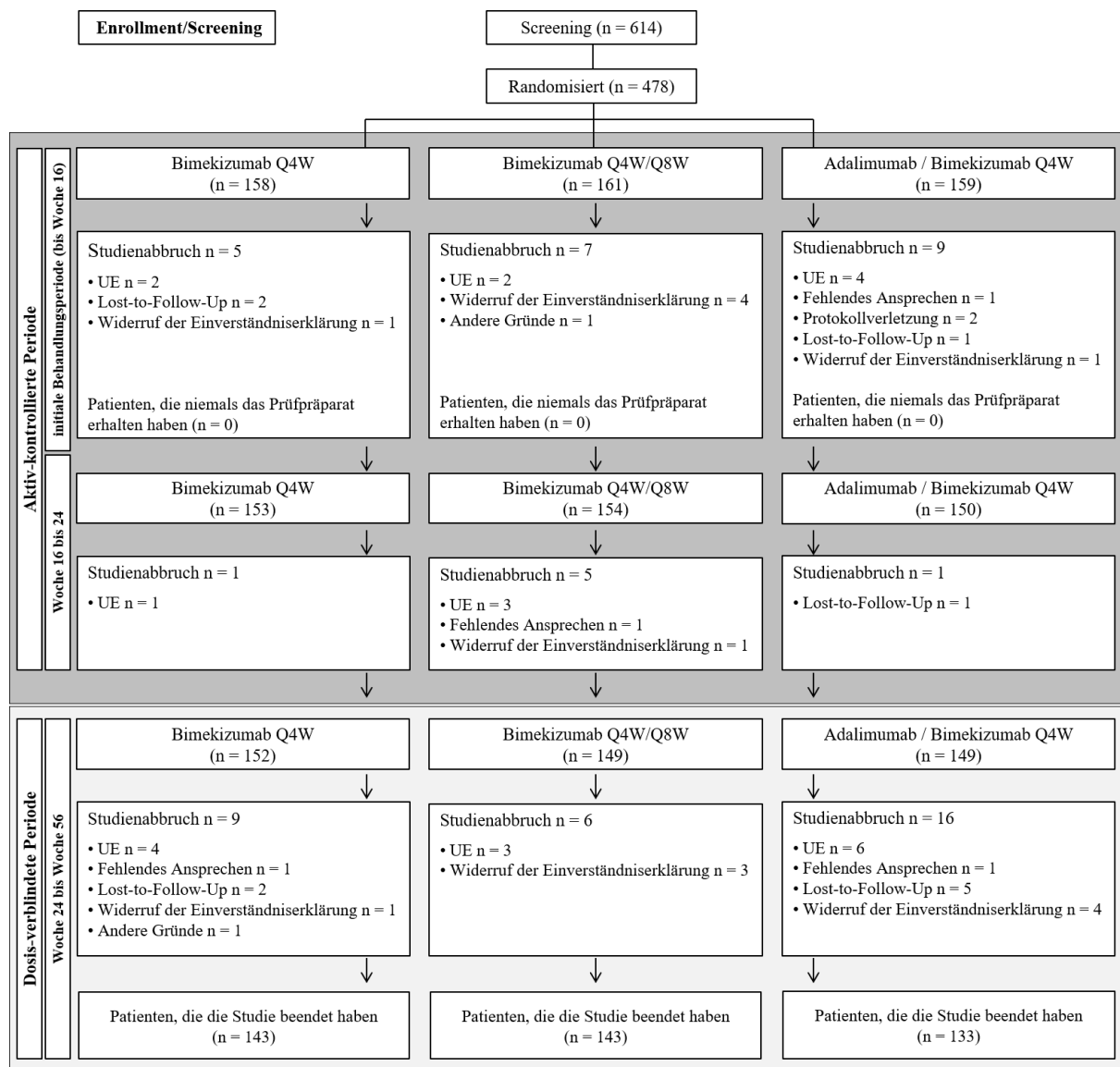
Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>zusätzliche Sensitivitätsanalyse geplant (siehe SAP Amendment 1):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CMH-Test basierend auf dem RS, aber ausschließlich der Patienten mit falscher Studienmedikation (NRI)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für die deskriptiven Auswertungen (PASI 90 Ansprechen und IGA <math>\leq 1</math> zu Woche 56) wurde folgende Sensitivitätsanalyse durchgeführt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ MI mittels MCMC/Monotone Regression</li> </ul> </li> </ul>
12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	<p><b>Subgruppen</b></p> <p>Für das PASI 75, 90 und 100 sowie das IGA Ansprechen wurden folgende Subgruppenanalysen durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter (&lt; 40 Jahre; 40 bis &lt; 65 Jahre; <math>\geq 65</math> Jahre)</li> <li>• Geschlecht (männlich; weiblich)</li> <li>• Krankheitsdauer (&lt; Median; <math>\geq</math> Median)</li> <li>• Region (Nordamerika; Westeuropa; Zentral-/ Osteuropa; Asien/Australien)</li> <li>• Gewicht (<math>\leq 100</math> kg; <math>&gt; 100</math> kg)</li> <li>• BMI (&lt; 25 kg/m<sup>2</sup>; 25 bis &lt; 30 kg/m<sup>2</sup>; <math>\geq 30</math>kg/m<sup>2</sup>)</li> <li>• Vorherige systemische Lichttherapie oder Photochemotherapie (ja; nein)</li> <li>• Vorherige Biologika-Therapie (ja; nein)</li> <li>• Vorherige systemische Therapie jeglicher Art (ja; nein)</li> <li>• Krankheitsschwere zu Baseline (PASI &lt; 20; PASI <math>\geq 20</math>)</li> <li>• Antikörper-Status (negativ; positiv)</li> </ul> <p>Für das PASI 90, 100 und IGA Ansprechen wurde außerdem eine weitere Subgruppenanalyse durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PASI 75 Ansprechen zu Woche 4 (ja; nein)</li> </ul> <p>Für das PASI 100 Ansprechen wurde außerdem eine weitere Subgruppenanalyse durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PASI 90 Ansprechen zu Woche 16 (ja; nein)</li> </ul>
<b>Resultate</b>		
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	<p>a) n = 478 Bimekizumab Q4W: n = 158 Bimekizumab Q4W/Q8W: n = 161 Adalimumab/Bimekizumab: n = 159</p> <p>b) n = 419 Bimekizumab Q4W: n = 143 Bimekizumab Q4W/Q8W: n = 143 Adalimumab/Bimekizumab: n = 133</p>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		c) n = 478 Bimekizumab Q4W: n = 158 Bimekizumab Q4W/Q8W: n = 161 Adalimumab/Bimekizumab: n = 159
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	<p><b>Doppelt-verblindete, Adalimumab-kontrollierte initiale Behandlungsperiode, bis Woche 16 (RS)</b></p> <p><u>Behandlungsgruppe Bimekizumab Q4W n = 5</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE n = 2</li> <li>• Lost-to-Follow-Up n = 2</li> <li>• Widerruf der Einverständniserklärung n = 1</li> </ul> <p><u>Behandlungsgruppe Bimekizumab Q4W/Q8W n = 7</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE n = 2</li> <li>• Widerruf der Einverständniserklärung n = 4</li> <li>• Andere Gründe n = 1</li> </ul> <p><u>Behandlungsgruppe Adalimumab n = 9</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE n = 4</li> <li>• Fehlendes Ansprechen n = 1</li> <li>• Protokollverletzung n = 2</li> <li>• Lost-to-Follow-Up n = 1</li> <li>• Widerruf der Einverständniserklärung n = 1</li> </ul> <p><b>Doppelt-verblindete, Adalimumab-kontrollierte Behandlungsperiode, Woche 16 bis Woche 24 (RS)</b></p> <p><u>Behandlungsgruppe Bimekizumab Q4W n = 1</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE n = 1</li> </ul> <p><u>Behandlungsgruppe Bimekizumab Q4W/Q8W n = 5</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE n = 3</li> <li>• Fehlendes Ansprechen n = 1</li> <li>• Widerruf der Einverständniserklärung n = 1</li> </ul> <p><u>Behandlungsgruppe Adalimumab n = 1</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lost-to-Follow-Up n = 1</li> </ul> <p><b>Dosis-verblindete Erhaltungsperiode, Woche 24 bis Woche 56 (RS)</b></p> <p><u>Behandlungsgruppe Bimekizumab Q4W n = 9</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE n = 4</li> <li>• Fehlendes Ansprechen n = 1</li> <li>• Lost-to-Follow-Up n = 2</li> <li>• Widerruf der Einverständniserklärung n = 1</li> <li>• Andere Gründe n = 1</li> </ul>



Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<u>Behandlungsgruppe Bimekizumab Q4W/Q8W n = 6</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE n = 3</li> <li>• Widerruf der Einverständniserklärung n = 3</li> </ul> <u>Behandlungsgruppe Bimekizumab Q4W (Adalimumab-vorbehandelt) n = 16</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE n = 6</li> <li>• Fehlendes Ansprechen n = 1</li> <li>• Lost-to-Follow-Up n = 5</li> <li>• Widerruf der Einverständniserklärung n = 4</li> </ul>
<b>14</b>	Aufnahme / Rekrutierung	
<b>14a</b>	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung	Einschluss des ersten Patienten: 26.01.2018 Letzte Studienvisite des letzten Patienten: 26.02.2020 Datenschnitt: 28.10.2019 Datum des Studienberichts: 24.07.2020
<b>14b</b>	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	Die Studie endete planmäßig.
a: nach CONSORT 2010. Quellen: (7, 46, 102, 113, 115)		

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.



Quelle: modifiziert nach UCB Biopharma SRL, 2020 (113, 115)

Abbildung 4-22: Patientenfluss der Studie BE SURE

Tabelle 4-157 (Anhang): Studiendesign und -methodik für die Studie BE RADIANT (NCT03536884)

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
<b>Studienziel</b>		
<b>2b</b>	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	<p><b>Zielsetzung</b></p> <p>Untersuchung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bimekizumab im Vergleich zu Secukinumab bei der Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis.</p> <p>Als primärer Endpunkt wurde das PASI 100 Ansprechen zu Woche 16 erhoben und ausgewertet.</p> <p><b>Hypothese</b></p> <p><u>Testprozedur:</u></p> <p>Bei der Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis ist Bimekizumab gegenüber Secukinumab in Bezug auf das PASI 100 Ansprechen zu Woche 16 nicht unterlegen.</p> <p>Wenn im Vergleich zu Secukinumab eine Nicht-Unterlegenheit gezeigt werden kann, wird getestet, ob Bimekizumab gegenüber Secukinumab in Bezug auf das PASI 100 Ansprechen überlegen ist.</p> <p>Nicht-Unterlegenheit und Überlegenheit wurde mittels einer hierarchischen Testprozedur sequenziell getestet.</p>
<b>Methoden</b>		
<b>3</b>	Studiendesign	
<b>3a</b>	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	<p><b>Allokation:</b> randomisiert (Zuteilungsverhältnis: 1:1, Randomisierungseinheit: Patient)</p> <p><b>Verblindung:</b> doppelt-verblindet</p> <p><b>Studienhorizont:</b> Die Studiendauer beträgt für jeden Patienten maximal 165 Wochen, die in vier Phasen unterteilt werden: Screening-Periode (zwei bis fünf Wochen), doppelt-verblindete, Secukinumab-kontrollierte Behandlungsperiode (Woche 0 bis Woche 48), optionale OL-Periode (96 Wochen) und eine SFU Periode (20 Wochen beginnend nach der letzten Dosis der Studienmedikation).</p> <p><b>Design:</b> parallel, aktiv-kontrolliert</p> <p><b>Studienorganisation:</b> multizentrisch</p> <p><b>Phase:</b> IIIb</p>
<b>3b</b>	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	<p><u>Protokoll Amendment 1 (17. Oktober 2018)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten im Bimekizumab Arm sollten nach 16 Wochen re-randomisiert werden (1:2 Bimekizumab Q4W oder Bimekizumab Q8W). Folglich wurden im gesamten Protokoll die Angaben zur Dosierung, Verblindung sowie die schematischen Darstellungen des Studiendesigns angepasst.</li> <li>• Zielkriterien zur Wirksamkeit wurden hinzugefügt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ mNAPSI 75/90/100 Ansprechen</li> </ul> </li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Definitionen des Kopfhaut- bzw. pp-IGA Ansprechens wurden um eine Verbesserung um mindestens zwei Punkte gegenüber Baseline erweitert.</li> <li>• Der PHQ-9 wurde von den Zielkriterien zur Verträglichkeit in die Zielkriterien zur Wirksamkeit verschoben.</li> <li>• Es wurde spezifiziert, dass alle Endpunkterhebungen in einer Visite <u>vor</u> der Verabreichung der Studienmedikation zu erfolgen haben.</li> <li>• Der PGADA musste bei allen Patienten zu Baseline durchgeführt werden und nicht nur bei Patienten mit PsA. In nachfolgenden Visiten erfolgte die Erhebung nur noch bei Patienten mit PsA zu Baseline (definiert als medizinische PsA-Vorgeschichte oder einem PASE-Score <math>\geq 47</math>).</li> <li>• Lediglich unverblindetes Personal durfte die Entgegennahme, Inventarisierung und Vernichtung der gebrauchten Kits durchführen. Verblindetem Personal durfte diese Aufgabe nicht übertragen werden.</li> <li>• Die Auswaschperiode für systemisch verabreichte Retinoide wurde von drei auf einen Monat verkürzt.</li> <li>• Der Zeitraum der SFU Visite wurde verändert und konnte ein mögliches Zeitfenster von <math>\pm</math> sieben Tagen relativ zur geplanten Studienvisite haben.</li> <li>• Eine latente Tuberkulose Infektion wurde als Kriterium für einen Studienabbruch entfernt. Das Kriterium, dass ein Patient im Fall einer aktiven Tuberkulose die Studie abbrechen musste, blieb bestehen.</li> <li>• Folgende Angaben zu den Analysesets wurden ergänzt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ES: alle Patienten, die die Einwilligungserklärung unterschrieben haben</li> <li>○ MS: alle Patienten, die mind. eine Dosis der Studienmedikation zu Woche 16 oder später erhalten haben</li> </ul> </li> <li>• In der hierarchischen Testprozedur der sekundären Wirksamkeitseindpunkte wurden Hypothesen zur Überlegenheit der beiden Bimekizumab-Dosierungen gegenüber Secukinumab im PASI 100 Ansprechen zu Woche 48 hinzugefügt. Der IGA wurde aus der Testprozedur entfernt.</li> <li>• Die folgenden sekundären Zielkriterien wurden hinzugefügt bzw. spezifiziert: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PASI 75 Ansprechen zu Woche 4 basierend auf dem RS sowie auf der Randomisierungszuteilung zu Baseline</li> <li>○ PASI 100 Ansprechen zu Woche 48 ausgewertet auf Basis des <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ RS (alle mit Bimekizumab-behandelten Patienten unabhängig von der Re-Randomisierung zu Woche 16 vs. alle mit Secukinumab-behandelten Patienten)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MS (alle mit Bimekizumab-behandelten Patienten, die zu Woche 16 in den Q4W-Arm re-randomisiert wurden vs. alle mit Secukinumab-behandelten Patienten)</li> <li>▪ MS (alle mit Bimekizumab-behandelten Patienten, die zu Woche 16 in den Q8W-Arm re-randomisiert wurden vs. alle mit Secukinumab-behandelten Patienten)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für alle Wirksamkeitsendpunkte nach Woche 16 sollte eine separate Analyse für die Bimekizumab Q4W bzw. Q8W Behandlungsgruppe vs. die Secukinumab-Behandlungsgruppe über alle Visiten (Baseline bis Woche 48) erfolgen. Zusätzlich erfolgte für bestimmte Endpunkte ebenfalls eine Auswertung nach Randomisierung zu Baseline (Bimekizumab vs. Secukinumab).</li> </ul> <p><u>Protokoll Amendment 2 (06. Mai 2019)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studie wurde um eine 96-wöchige OL-Periode erweitert, an der die folgenden Studienteilnehmer teilnehmen konnten: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Der Patient legte eine separate Einverständniserklärung vor.</li> <li>○ Die doppelt-verblindete Behandlungsperiode wurde zuverlässig durchgeführt und beendet ohne dass Kriterien für einen Studienabbruch aufgetreten sind.</li> </ul> <p>Im gesamten Protokoll wurden die Angaben zu Dosierung, Auswertungen, Visiten und Studiendesign (auch in den Abbildungen) in der OL-Periode hinzugefügt.</p> </li> <li>• Die Aufteilung der Patienten in die beiden Behandlungsarme Bimekizumab Q4W und Q8W während der OL-Periode erfolgte anhand des PASI 90 Ansprechens zu Woche 48 sowie der Gruppenzuteilung in der aktiv-kontrollierten Behandlungsperiode.</li> <li>• Die folgenden Punkte wurden als weitere Zielkriterien definiert: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Erhalt der Wirksamkeit von Bimekizumab bei einer Q8W Dosierung gegenüber einer Q4W Dosierung</li> <li>○ Verträglichkeit und Wirksamkeit von Bimekizumab bei Patienten, die vorher Secukinumab erhalten haben</li> </ul> </li> <li>• Die folgenden Zielkriterien zur Wirksamkeit wurden hinzugefügt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Absolute und relative Veränderung zu Baseline des Produkts aus IGA und BSA (IGAxBSA)</li> <li>○ Veränderung des PASE-Scores zu Baseline, der auf eine PsA hindeutet (&lt; 47 versus ≥ 47)</li> </ul> </li> <li>• Es wurde ermöglicht, dass der Patient nach entsprechender Aufklärung über die Anwendung und den qualitätsgesicherten Transport/Lagerung des Arzneimittels sich dieses in der OL-Periode auch selbst zu Hause injizieren kann.</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• In der OL-Periode wurde die Liste der erlaubten Begleitmedikationen um topische Steroide und Salben mit Vitamin D Analoga erweitert.</li> <li>• Ein Urin-Drogenscreening wurde zu den Laborparametern hinzugefügt.</li> <li>• Die diagnostischen Kriterien für eine Arzneimittel-induzierte Hepatotoxizität wurden leicht modifiziert. Darüber hinaus wurde definiert, dass nur diejenigen Patienten unter bestimmten Voraussetzungen die Behandlung mit den Studienpräparaten wieder aufnehmen durften, für die eine andere Ursache als eine Arzneimittel-induzierte Hepatotoxizität für die veränderten Leberwerte identifiziert wurde.</li> <li>• Es wurde ein weiteres Analyseset neu definiert: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Open-Label Set (OLS): alle Patienten, die mind. eine Dosis der Studienmedikation zu Woche 48 oder später erhalten haben</li> </ul> </li> <li>• Die folgende Subgruppe wurde hinzugefügt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vorangegangene, fehlgeschlagene Biologika-Therapie (ja; nein)</li> </ul> </li> <li>• Ausgewählte Verträglichkeitsendpunkte sollen auch für das MS und das OLS dargestellt werden.</li> <li>• Die finale Analyse soll auch die OL-Periode mit einschließen. Neben der Interimsanalyse zu Woche 48 können weitere Interimsanalysen durchgeführt werden.</li> </ul> <p><u>Protokoll Amendment 3 (23. Mai 2019)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die topische Anwendung von Steroiden und Salben mit Vitamin D Analoga sollte nicht innerhalb von 24 Stunden vor Studienvisiten mit PASI und IGA Erhebungen stattfinden.</li> </ul> <p><u>Protokoll Amendment 4 (06. Februar 2020)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der PHQ-9 wurde von den Zielkriterien zur Wirksamkeit in die Zielkriterien zur Verträglichkeit verschoben.</li> <li>• Das DMC überwachte die Studienteilnehmer während der aktiv-kontrollierten, 48-wöchigen Studienperiode bis zur SFU Visite. Das kardiovaskuläre und das neuropsychiatrische Beurteilungskomitee überwachten die Studienteilnehmer auch über die OL-Periode hinaus.</li> </ul> <p><u>Protokoll Amendment 5 (18. Juni 2020)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Da aus anderen Studien (BE SURE, BE VIVID, BE READY) ersichtlich geworden ist, dass Bimekizumab Q4W- und Q8W-Dosierungen die gleiche Wirksamkeit bieten, wurde festgelegt, dass alle Studienteilnehmer ab ihrer Woche 64 Visite (oder ab der nächsten geplanten Visite sollten sie die Woche 64 bereits durchlaufen haben) Bimekizumab in einer Q8W-Dosierung erhielten.</li> <li>• Wenn Laborparameter vor Ort bestimmt werden, sollte außerdem wenn möglich eine Probe (Urin, Blut, Serum) an das Zentrallabor gesendet werden.</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p data-bbox="707 277 1126 304"><u>SAP Amendment 1 (21. Februar 2020)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="707 315 1382 562">• Die im Rahmen des Amendments 2 des Studienprotokolls hinzugefügte OL-Periode wurde in diesem SAP Amendment vollumfänglich berücksichtigt, sodass die Angaben des Studienprotokolls und des SAP übereinstimmen. Es wurde auf das Studiendesign der OL-Periode (Dauer, Dosierung, Gruppenteilung) sowie auf methodische Aspekte (Zielkriterien, Analysen, Imputationen) eingegangen.</li> <li data-bbox="707 573 1382 663">• Die Psoriasis-Tagebuch Symptome Juckreiz, Schmerz und Schuppung wurden als Wirksamkeitskriterien im SAP hinzugefügt und deren Auswertung wurde spezifiziert.</li> <li data-bbox="707 674 1382 819">• Die Definition des Erreichens eines IGA von 0 wurde um eine Verbesserung um mindestens zwei Skaleneinheiten ergänzt und dem Zielkriterium zum DLQI wurde die Spezifikation hinzugefügt, dass es sich um den Gesamtscore handelte.</li> <li data-bbox="707 831 1382 887">• Der PHQ-9 wurde den Zielkriterien zur Verträglichkeit zugeordnet.</li> <li data-bbox="707 898 1382 954">• Urinanalysen wurden aus den weiteren Kriterien der Verträglichkeit entfernt.</li> <li data-bbox="707 965 1382 1088">• Erhebungen an ungeplanten Studienvisiten konnten solche an geplante Visiten ersetzen, wenn diese in einem Zeitfenster von drei Tagen um den geplanten Termin stattfanden.</li> <li data-bbox="707 1099 1382 1223">• Für die OL-Periode wurde für ausgewählte Laborparameter ein weiterer Baseline-Wert wie folgt definiert: Die letzte Messung dieses Wertes an oder vor dem Tag der ersten Dosis in der OL-Periode.</li> <li data-bbox="707 1234 1382 1458">• Im SAP wurde die Definition des OLS hinzugefügt (siehe auch CSP Amendment 2) sowie ein weiteres Analyseset neu definiert: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="762 1335 1382 1458">○ Bimekizumab Set (BKZ Set): alle Patienten, die mindestens eine Dosis Bimekizumab während der aktiv-kontrollierten Studienperiode oder der OL-Periode erhalten haben.</li> </ul> </li> <li data-bbox="707 1469 1382 1559">• Subgruppenanalysen wurden entgegen den Angaben im Protokoll nur für das PASI 75 und PASI 100 Ansprechen durchgeführt.</li> <li data-bbox="707 1570 1382 1749">• Entgegen den Angaben im Protokoll sollten für die Multiple Imputation der kontinuierlichen Endpunkte die Messwerte der Visiten und nicht deren Veränderung zu Baseline in den Imputationsalgorithmus eingehen. Die Veränderung zu Baseline wurde auf Basis der imputierten Werte berechnet.</li> <li data-bbox="707 1760 1382 1883">• Wenn ein Patient die Studie abbrach, wurden Daten zu Wirksamkeitsendpunkten, die mehr als 35 Tage nach der letzten Studiendosis erhoben wurden, als fehlend angenommen.</li> <li data-bbox="707 1895 1382 1951">• Die Sensitivitätsanalyse für sekundäre Wirksamkeitsendpunkte mittels MI-MCMC/lineare Regression konnte</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>durch LOCF ersetzt werden, wenn die Imputation nicht konvergierte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Umgang mit fehlenden Werten für die MI-MCMC/ monotone Regression wurde detaillierter erläutert ohne Änderungen an der Logik des Imputationsverfahrens vorzunehmen.</li> <li>• Es wurde hinzugefügt, dass in die Interimsanalyse zu Woche 48 nur Daten aus der aktiv-kontrollierten Studienperiode eingehen. Die Daten aus der OL-Periode und des OLS werden in der finalen Analyse berücksichtigt.</li> <li>• Falls das statistische Modell zum Test der Interaktion zwischen Studienzentrum und Intervention auch nach einem prä-definierten Poolen der Studienzentren nicht konvergierte, konnte auch nach Region gepoolt werden. Sollte das Modell weiterhin nicht konvergieren, wurde die Analyse nicht durchgeführt.</li> <li>• Für die folgenden Subgruppenanalysen wurde die Imputation spezifiziert: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PASI 75 Ansprechen (OC) zu Woche 4, um das PASI 90, 100 und IGA Ansprechen (NRI) zu Woche 48 abzuschätzen</li> <li>○ PASI 90 Ansprechen (OC) zu Woche 16, um das PASI 100 Ansprechen (NRI) zu Woche 48 abzuschätzen</li> </ul> </li> <li>• Es wurden die folgenden Baseline Charakteristika hinzugefügt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PGADA Score (PGADA = 0; PGADA &gt; 0)</li> <li>○ DLQI (DLQI = 0; DLQI &gt; 0)</li> <li>○ PSD-Juckreiz</li> <li>○ PSD-Schmerz</li> <li>○ PSD-Schuppung</li> </ul> </li> <li>• Es wurde hinzugefügt, dass die deskriptive Darstellung der Therapie-Compliance für das SS erfolgt.</li> <li>• Es wurde ein Paragraph zur Berechnung des primären Zielkriteriums hinzugefügt.</li> <li>• Falls das statistische Modell zum Test der Interaktion zwischen Studienzentrum und Intervention in der Sensitivitätsanalyse #6 des primären Wirksamkeitskriteriums auch nach einem prä-definierten Poolen der Studienzentren nicht konvergierte, konnte auch nach Region gepoolt oder die vorherige Biologika-Therapie aus dem Modell entfernt werden. Sollte das Modell weiterhin nicht konvergieren, wurde die Analyse nicht durchgeführt.</li> <li>• Für die Auswertung der Zeit bis zum ersten PASI Ansprechen wurden Zensierungsregeln definiert. Außerdem wurde festgelegt, dass alle Erhebungen, auch ungeplante, in die Auswertung mit eingehen.</li> <li>• Es wurden zusätzliche statistische Analysemethoden für ausgewählte Wirksamkeitsvariablen definiert, um eine Inferenzstatistik zu berechnen.</li> </ul>



Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anti-Bimekizumab-Antikörper wurden nur für Patienten mit Bimekizumab-Behandlung bestimmt. Bei einem Wechsel von Secukinumab auf Bimekizumab wurde am Tag des Behandlungswechsels begonnen den anti-Bimekizumab-Antikörpertiter zu bestimmen. Diese Bestimmung diente als Baseline-Wert.</li> <li>• Es wurde spezifiziert, dass UE nach einem Behandlungswechsel (in Woche 16, 48 oder 96) der neuen Behandlung zuzuordnen sind. Ein UE am Tag des Behandlungswechsels wurde der alten Behandlung zugeordnet, es sei denn das UE stand in Zusammenhang mit der Injektion.</li> <li>• Für einige Verträglichkeitsendpunkte sollte ebenfalls die RD zwischen Bimekizumab und Secukinumab berechnet werden. Die Methodik zur Berechnung wurde spezifiziert.</li> <li>• Die folgenden Auswertungen zu den UE in der initialen Behandlungsperiode wurden im SAP hinzugefügt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Inzidenz und RD von UE auf Ebene der SOC und PT mit einem Auftreten von &gt; 5 %</li> <li>○ Inzidenz und RD von SUE auf Ebene der SOC und PT</li> </ul> </li> <li>• Die Auswertungen für die UE in der OL-Periode wurden definiert.</li> <li>• Für die UE von besonderem Interesse (MACE, Suizidgedanken und -verhalten, Hypersensitivität (einschließlich anaphylaktischer Reaktionen)) sollten zusätzliche Tabellen mit den Inzidenzen der entsprechenden Ereignisse und deren Unterkategorien dargestellt werden.</li> <li>• Die Analyse des Auftretens von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen erfolgte stratifiziert nach Patienten mit oder ohne Vorgeschichte von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.</li> <li>• Die Schwellenwerte der Laborparameter für Leberfunktionsstörungen wurden angepasst.</li> <li>• Die Auswertung des PHQ-9 wurde weiter spezifiziert, da dieser nun den Zielkriterien zur Verträglichkeit zugeordnet ist.</li> </ul> <p><u>SAP Amendment 2 (15. Juni 2020)</u></p> <p>Um den Einfluss der COVID-19 Pandemie auf die Studienergebnisse abschätzen zu können, wurden folgende Änderungen im SAP vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durch die COVID-19 Pandemie verursachte Protokollverletzungen waren unvermeidliche Abweichungen, die durch eine bestehende oder vermutete COVID-19 Infektion, äußere Umstände um COVID-19 ohne Infektion oder jede andere im Zusammenhang mit COVID-19 stehende Abweichung. Es sollte eine Liste mit COVID-19-bedingten Protokollverletzungen (Anzahl und Anteil) nach Studienarm und Visite für das MS und OLS erstellt werden.</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zur Auswertung des PASI 100 Ansprechens zu Woche 48 wurde eine Sensitivitätsanalyse hinzugefügt, in der alle Patienten, deren letzten Applikation der Studienmedikation aufgrund von COVID-19 mehr als 35 Tage vor der Woche 48 Visite erfolgt ist, als fehlend behandelt werden. Wenn zu Woche 48 eine Erhebung des PASI mittels Videotelefonie erfolgt ist, wurde diese aufgrund der fehlenden Validierung ebenfalls als fehlend vermerkt. Die Analyse basierte auf einem Hybrid-Ansatz: Fehlende Werte aufgrund der COVID-19 Pandemie wurden mittels MI-MCMC/Monotone Regression imputiert während aus anderen Gründen fehlende Werte als Nichtansprechen (NRI) gewertet wurden. Die Analyse erfolgte auf Basis des RS und des MS.</li> <li>• Für die Auswertung des PASI 100 Ansprechens zu Woche 48 (MS, NRI) wurde eine weitere Subgruppe definiert: Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48: Woche 48 Visite vor Beginn der Pandemie am 11. März 2020 (vor der Pandemie) vs. Woche 48 Visite nach Beginn der Pandemie am 11. März 2020 (während der Pandemie)</li> <li>• Die Inzidenz von UE pro 100 Patientenjahre für SOC, HLT und PT relativ zum Beginn der COVID-19 Pandemie (vor Beginn bzw. während der Pandemie) sollte dargestellt werden.</li> </ul> <p>Die folgenden Änderungen im SAP erfolgten unabhängig von der COVID-19 Pandemie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für die Items Schmerz, Juckreiz und Schuppung des Psoriasis-Tagebuchs wurde aufgrund von Erkenntnissen aus den Studien BE VIVID und BE READY eine MCID von <math>\geq 4</math> als Ansprechkriterium festgelegt.</li> <li>• Für Patienten, die die Studie während der initialen Behandlungsperiode abbrachen, wurden UE, die mehr als 112 Tage (16 Wochen) nach der ersten Studiendosis aber noch innerhalb der 140 Tage (20 Wochen) SFU Periode auftraten, als behandlungs-assoziiertes UE definiert. Diese UE wurden nur in den Auswertungen zu Woche 48 jedoch nicht in den Auswertungen zur initialen Studienperiode (Woche 16) berücksichtigt.</li> <li>• Der Anteil an Patienten mit einem PHQ-9 Score <math>\geq 15</math> und <math>\geq 20</math> wurde auf Basis der OC über die gesamte Studienperiode dargestellt.</li> </ul>
4	Probanden / Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	<p><b>Einschlusskriterien:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einverständniserklärung des Patienten</li> <li>2. Der Patient muss nach Auffassung des Prüfarztes 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 zu halten.</li> <li>3. Männer und Frauen im Alter von mindestens 18 Jahren</li> </ol>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>4. Chronische Plaque-Psoriasis für mindestens sechs Monate vor dem Screening</p> <p>5. PASI <math>\geq</math> 12 und BSA (Körperoberfläche) die von Plaque-Psoriasis betroffen ist <math>\geq</math> 10% und IGA Wert <math>\geq</math> 3 auf einer Fünf-Punkte Skala</p> <p>6. Der Patient kommt für eine systemische Psoriasis-Therapie und/oder Phototherapie infrage.</p> <p>7. Der Patient kommt nach Auffassung des Prüfarztes für eine Behandlung mit Secukinumab entsprechend der regionalen Zulassung infrage und hat keine Kontraindikationen, die laut lokaler Zulassung gegen eine Therapie mit Secukinumab sprechen.</p> <p>8. Weibliche Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> <li>– müssen sterilisiert sein (z. B. Tubenverschluss, Hysterektomie, bilaterale Salpingektomie).</li> <li>– im gebärfähigen Alter müssen sich während der Studie und bis 20 Wochen nach der letzten Studienmedikation dazu bereit erklären hochwirksame Verhütungsmethoden 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ kombinierte (Östrogen und Progesteron), hormonale Verhütung, die den Eisprung verhindert (oral, intravaginal oder transdermal)</li> <li>○ hormonale Verhütung mit Progesteron, die den Eisprung verhindert (oral, injizierbar, implantierbar)</li> <li>○ Intrauterinpessar</li> <li>○ intrauterine, hormonelle Verhütung</li> <li>○ durch Vasektomie sterilisierter Partner</li> <li>○ 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.</li> </ul> </li> </ul> <p>9. Patienten müssen zustimmen ihre gewohnte Sonneneexposition während der Studie nicht zu verändern und bei unvermeidlicher Sonneneinstrahlung Sonnenschutz mit UV-A/-B Filtern anzuwenden</p> <p><b>Ausschlusskriterien:</b></p> <p>1. Weibliche Patienten, die stillen, schwanger sind oder planen während oder bis 20 Wochen nach Verabreichung der letzten Studienmedikation schwanger zu werden.</p>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Patienten, die zuvor an einer Bimekizumab-Studie teilgenommen haben und mindestens eine Dosis der Studienmedikation (einschließlich Placebo) erhalten haben.</li> <li>3. Patienten, die aktuell an einer anderen klinischen Studie mit einem (systemischen) Prüfpräparat teilnehmen. Die Medikation muss mindestens zwölf Wochen bzw. fünf Halbwertszeiten, je nachdem welcher Zeitraum länger ist, vor der Baseline-Visite beendet worden sein.</li> <li>4. Patienten, die aktuell an einer anderen klinischen Studie mit einer topischen Medikation teilnehmen. Die Medikation muss mindestens vier Wochen vor der Baseline-Visite beendet worden sein.</li> <li>5. Patienten, die aktuell oder innerhalb von vier Wochen vor der Baseline-Visite an einer klinischen Studie mit einem Prüfpräparat teilnehmen.</li> <li>6. Patienten mit bekannter Hypersensitivität gegenüber jeglicher Hilfsstoffe von Bimekizumab oder Secukinumab.</li> <li>7. Andere Psoriasis-Formen als die chronische Plaque-Psoriasis (z. B. Psoriasis pustulosa, Erythrodermie, Psoriasis guttata oder Medikamenten-induzierte Psoriasis).</li> <li>8. Patienten mit einer aktiven Infektion oder einer Vorgeschichte von Infektionen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– jegliche akute Infektion (ausgenommen einer Erkältung) innerhalb von 14 Tagen vor der Baseline-Visite</li> <li>– eine schwerwiegende Infektion, definiert durch einen Krankenhausaufenthalt oder eine intravenöse Antiinfektiva-Therapie innerhalb von zwei Monaten vor der Baseline-Visite</li> <li>– eine Vorgeschichte opportunistischer, wiederkehrender oder chronischer Infektionen, die nach Einschätzung des Prüfarztes dazu führen könnten, dass die Studienteilnahme schädlich für den Patienten sein könnte. Opportunistische Infektionen sind Infektionen, die durch fakultative Pathogene (z. B. <i>Pneumocystis jirovicii</i>, <i>Cryptococcus</i>) verursacht werden oder ungewöhnlich schwer verlaufende Infektionen, die durch gewöhnliche Pathogene (z. B. Cytomegalievirus, Herpes zoster) verursacht werden.</li> </ul> </li> <li>9. Patienten mit aktiver oder chronischer HBV-, HCV- oder HIV-Infektion. Patienten mit Nachweis oder positivem Test für HBV oder HCV werden ausgeschlossen. Ein positiver Test für eine HBV-Infektion ist definiert als: 1) positiv für HBsAg oder 2) positiv für HBV-c-Antikörper. Ein positiver Test für eine HCV-Infektion ist definiert als: 1) positiv für anti-HCV-Antikörper und 2) ein positiver Bestätigungstest für HCV (z. B. durch eine PCR für HCV).</li> <li>10. Patient wurde mit einem Lebendimpfstoff (auch attenuiert) innerhalb von acht Wochen vor der Baseline-Visite immunisiert (z. B. inaktivierte Influenza und</li> </ol>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Pneumokokken Vakzine sind erlaubt, aber eine nasale Influenza-Impfung nicht).</p> <p>11. Patient wurde mit einem Bacillus Calmette-Guerin Impfstoff innerhalb von einem Jahr vor der Baseline-Visite immunisiert.</p> <p>12. Patienten mit aktiver Tuberkulose-Infektion, unter hohem Risiko eine Tuberkulose-Infektion zu bekommen oder mit derzeitiger oder vorangegangener nichttuberkulöser Mykobakterien-Infektion. Ein Patient mit latenter Tuberkulose (positiver IGRA und Diagnosestellung durch einen Tuberkulose-Spezialisten) kann ein weiteres Mal gescreent und in die Studie eingeschlossen werden, wenn er mindestens acht 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 <math>\leq 3x</math> ULN).</p> <p>Patienten mit Vorgeschichte einer aktiven, jegliches Organsystem betreffenden Tuberkulose insofern sie nicht nach den Richtlinien der WHO/CDC behandelt und von einem Tuberkulose-Spezialisten als geheilt eingeschätzt wurde.</p> <p>13. Vorgeschichte einer lymphoproliferativen Erkrankung, einschließlich Lymphomen, oder aktuelle Symptome, die auf eine lymphoproliferative Erkrankung hindeuten.</p> <p>14. Patienten mit jeglicher malignen Erkrankung oder Vorgeschichte einer malignen Erkrankung innerhalb von fünf Jahren vor der Screening-Visite mit Ausnahme von Patienten mit behandeltem und als geheilt eingestuftem kutanen Plattenzellkarzinom, Basalzellkarzinom oder Zervixkarzinom in situ.</p> <p>15. Patienten mit anderen inflammatorischen Erkrankungen als Psoriasis und PsA, einschließlich rheumatoider Arthritis, Sarkoidose oder systemischem Lupus erythematodes. Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa können in die Studie eingeschlossen werden solange sie bei Screening- und Baseline-Visite keine symptomatische Erkrankung zeigen.</p> <p>16. Patienten mit größerem chirurgischem Eingriff (einschließlich Gelenkoperation) innerhalb von drei Monaten vor der Baseline-Visite oder mit geplantem, größerem chirurgischem Eingriff innerhalb von sechs Monaten nach Studieneintritt.</p> <p>17. Patienten mit jeglicher systemischen Erkrankung (d. h. kardiovaskulär, neurologisch, Nieren-, Leber-, metabolisch, gastrointestinal, hämatologisch immunologisch, etc.), die vom Prüfarzt als unkontrolliert, instabil oder als sich wahrscheinlich klinisch signifikant zu verschlechtern eingeschätzt wird.</p> <p>18. Patienten mit Myokardinfarkt oder Schlaganfall innerhalb von sechs Monaten vor der Screening-Visite.</p> <p>19. Patienten mit abnormalen Laborparametern beim Screening, einschließlich der Folgenden:</p>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>– <math>\geq 3x</math> ULN von jeglichen der folgenden Parameter: ALT, AST, ALP; oder <math>&gt; ULN</math> Gesamtbilirubin (<math>\geq 1,5x</math> ULN Gesamtbilirubin bei Gilbert-Syndrom).</li> <li>– Leukozytenzahl <math>&lt; 3,00 \times 10^3/\mu\text{l}</math></li> <li>– Neutrophilenzahl <math>&lt; 1,5 \times 10^3/\mu\text{l}</math></li> <li>– Lymphozytenzahl <math>&lt; 500</math> Zellen/<math>\mu\text{l}</math></li> <li>– Hämoglobin <math>&lt; 8,5</math> g/dl</li> <li>– Jegliche andere Abnormalität, aufgrund derer der Patient nach Einschätzung des Prüfarztes nicht für die Teilnahme an der Studie geeignet ist.</li> </ul> <p>Individuelle Screening-Tests, bei denen die Ergebnisse falsch, grenzwertig oder zwischen Ein- und Ausschluss liegen, können einmalig während der Screening-Periode wiederholt werden. Sollten die Testergebnisse erneut außerhalb der in den Einschlusskriterien definierten Schwellen liegen, wird der Patient nicht randomisiert.</p> <p>20. Patienten mit jeglichen anderen medizinischen oder psychiatrischen Erkrankungen, aufgrund derer der Patient nach Einschätzung des Prüfarztes nicht für die Teilnahme an der Studie geeignet ist.</p> <p>21. Patienten mit vorheriger Secukinumab-Therapie.</p> <p>22. Patienten mit primärem Therapieversagen (kein Ansprechen nach zwölf Wochen) gegenüber einer oder mehreren Therapien mit Biologika der Gruppe der IL-17-Inhibitoren (z. B. Brodalumab, Ixekizumab) oder gegenüber mehr als einer Therapie mit Biologika aus einer anderen Klasse.</p> <p>23. Patienten unter PsA-Medikation, außer diese entspricht einer stabilen Dosis von Nichtsteroidalen Antirheumatika oder Analgetika (stabil für mindestens eine Woche vor der Screening-Visite).</p> <p>24. Patienten mit chronischem Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte, innerhalb von sechs Monaten vor der Screening-Visite. Die Einschätzung erfolgt durch den Prüfarzt auf Basis der medizinischen Vorgeschichte, einem Anamnese Gespräch und/oder einem Urin-Drogentest.</p> <p>25. Patienten mit suizidalen Vorstellungen oder Suizidverhalten, erhoben mithilfe der „Screening“-Version des eC-SSRS und einem der folgenden Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Suizidversuch innerhalb von fünf Jahren vor der Screening-Visite. Patienten mit einem mehr als fünf Jahre zurückliegenden Suizidversuch sollten von einem Psychiater untersucht werden, bevor sie in die Studie aufgenommen werden.</li> <li>– 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.</li> </ul>

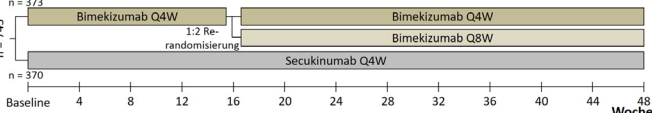
Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>26. Patienten mit einer mittelschweren oder schweren „Major Depression“, indiziert durch einen Score von <math>\geq 15</math> im PHQ-9. Die medikamentöse Therapie einer Depression sollte für acht Wochen vor Baseline stabil sein.</p> <p>27. In die Studie involvierte Mitarbeiter der Prüfarzte und/oder deren direkte Familienangehörige (Ehepartner, Eltern, Kinder und Geschwister - sowohl biologisch als auch adoptiert).</p> <p>28. Angestellte von UCB oder einer Drittorganisation, die an der Studie beteiligt ist.</p> <p>29. Patienten, die verbotene Psoriasis-Medikamente anwenden oder angewendet haben, ohne dass die vorgegebene Wash Out Periode relativ zur Baseline-Visite eingehalten wurde.</p>
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	<p>Die Studie wurde weltweit in 11 Ländern (77 Studienzentren) durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nordamerika (32): Kanada, USA</li> <li>• Westeuropa (25): Belgien, Frankreich, Deutschland, Niederlande, Spanien, Großbritannien</li> <li>• Zentral- und Osteuropa (12): Polen</li> <li>• Asien und Australien (8): Australien, Türkei</li> </ul>
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	<p><b><u>Doppelt-verblindete, aktiv-kontrollierte Periode</u></b> <b><u>(Woche 0 bis Woche 48)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bimekizumab Q4W → Q4W/Q8W:</b> alle vier Wochen (Baseline und Woche 4, 8, 12) zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) zwei Placebo-Injektionen, Anwendung und Dosierung wie Secukinumab (in den Wochen 1, 2, 3) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Bimekizumab Q4W:</b> alle vier Wochen (Woche 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44) zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) keine Placebo-Injektionen</li> <li>○ <b>Bimekizumab Q8W:</b> alle acht Wochen (Woche 16, 24, 32, 40) zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg) zwei Placebo-Injektionen, Anwendung und Dosierung wie Bimekizumab (in den Wochen 20, 28, 36, 44)</li> </ul> </li> <li>• <b>Secukinumab Q4W:</b> zu Baseline und in den Wochen 1, 2, 3 und 4 zwei Injektionen (s. c.) mit je 150 mg Secukinumab (Gesamtdosis 300 mg), danach alle vier Wochen (Woche 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44) ebenfalls zwei Injektionen (s. c.) mit je 150 mg Secukinumab (Gesamtdosis 300 mg) keine Placebo-Injektionen</li> </ul> <p><b><u>OL-Periode</u></b> <b><u>Woche 48 bis Woche 144</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bimekizumab Q4W:</b> alle vier Wochen zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg)</li> <li>• <b>Bimekizumab Q8W:</b> alle acht Wochen zwei Injektionen (s. c.) je 160 mg Bimekizumab (Gesamtdosis 320 mg)</li> </ul>

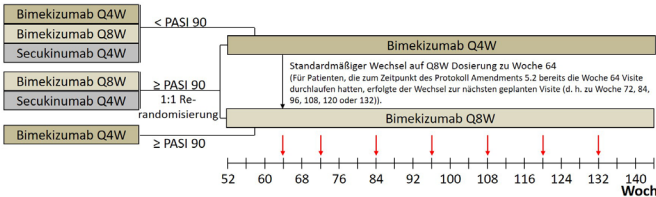
Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	<p><b>Primäre Zielkriterien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PASI 100 Ansprechen zu Woche 16</li> </ul> <p><b>Sekundäre Zielkriterien zur Wirksamkeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PASI 75 Ansprechen zu Woche 4</li> <li>• PASI 90 Ansprechen zu Woche 16</li> <li>• PASI 100 Ansprechen zu Woche 48</li> <li>• IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline) zu Woche 16</li> </ul> <p><b>Sekundäre Zielkriterien zur Verträglichkeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TEAE, angepasst an die Behandlungsdauer</li> <li>• SUE, angepasst an die Behandlungsdauer</li> <li>• TEAE, die zum Studienabbruch führten, angepasst an die Behandlungsdauer</li> </ul> <p><b>Weitere Zielkriterien zur Wirksamkeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PASI 75, 90 und 100 Ansprechen</li> <li>• Zeit bis zum ersten PASI 75, 90 und 100 Ansprechen</li> <li>• Absolute und relative Veränderung des PASI zu Baseline</li> <li>• Anteil an Patienten mit einem absoluten PASI <math>\leq 1</math>, <math>\leq 2</math>, <math>\leq 3</math> und <math>\leq 5</math></li> <li>• IGA = 0</li> <li>• IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline)</li> <li>• Veränderung des IGA zu Baseline</li> <li>• Absolute und relative Veränderung des BSA zu Baseline</li> <li>• Absolute und relative Veränderung des Produktes aus IGA und BSA (IGA x BSA) zu Baseline</li> <li>• Veränderung des DLQI zu Baseline</li> <li>• Anteil an Patienten mit einem DLQI <math>\leq 1</math></li> <li>• Anteil an Patienten mit einer Veränderung des DLQI <math>\geq 4</math> (MCID) zu Baseline</li> <li>• Veränderung der PGADA VAS bei Patienten mit PsA zu Baseline</li> <li>• Veränderung des PGAP zu Baseline</li> <li>• Veränderung der PSD-Symptome (Juckreiz, Schmerz und Schuppung) zu Baseline</li> <li>• Verbesserung der PSD-Symptome (Juckreiz, Schmerz und Schuppung)</li> <li>• Veränderung des mNAPSI zu Baseline bei Patienten mit Nagelbeteiligung zu Baseline</li> <li>• mNAPSI 75, 90 und 100 Ansprechen</li> <li>• Kopfhaut-IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte) bei Patienten mit Kopfhaut-Psoriasis zu Baseline</li> </ul>



Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• pp-IGA <math>\leq 1</math> (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte) bei Patienten mit pp-Psoriasis zu Baseline</li> <li>• EQ-5D-3L Ansprechen, absolute Werte und Veränderung zu Baseline für die EQ-5D-3L VAS</li> <li>• Veränderung des WPAI-SHP V2.0 zu Baseline</li> <li>• Veränderung des PASE Scores (Funktionsscore, Symptomscore und Gesamtscore) zu Baseline</li> <li>• Veränderung des PASE Scores (<math>&lt; 47</math> vs. <math>\geq 47</math>) zu Baseline</li> </ul> <p><b>Weitere Zielkriterien zur Verträglichkeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bericht von Schwere und Häufigkeiten der UE</li> <li>• Veränderung der Vitalzeichen zu Baseline</li> <li>• EKG-Ergebnisse</li> <li>• Veränderung der Laborparameter zu Baseline</li> <li>• Veränderung des PHQ-9 Scores zu Baseline</li> </ul> <p><b>Pharmakokinetische Zielkriterien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plasmakonzentration von Bimekizumab</li> </ul>
<b>6b</b>	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach Studienbeginn wurden die folgenden weiteren Zielkriterien und Endpunkte für die doppelt-verblindete Behandlungsperiode definiert, um gegenüber anderen Studien aus dem Bimekizumab-Programm einheitlich zu bleiben: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ mNAPSI 75, 90, 100 Ansprechen</li> <li>○ PASI 75 Ansprechen zu Woche 4 basierend auf dem RS</li> <li>○ PASI 100 Ansprechen zu Woche 48 ausgewertet auf Basis des <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ RS (alle mit Bimekizumab-behandelten Patienten unabhängiger von der Re-Randomisierung zu Woche 16 vs. alle mit Secukinumab-behandelten Patienten)</li> <li>▪ MS (Bimekizumab Q4W vs. Secukinumab)</li> <li>▪ MS (Bimekizumab Q8W vs. Secukinumab)</li> </ul> </li> <li>○ Erhalt der Wirksamkeit von Bimekizumab bei einer Q8W Dosierung gegenüber einer Q4W Dosierung</li> <li>○ Absolute und relative Veränderung zu Baseline des Produkts aus IGA und BSA (IGAxBSA)</li> <li>○ PSD-Symptome Juckreiz, Schmerz und Schuppung</li> </ul> </li> <li>• Mit Einführung der OL-Periode wurde ebenfalls ein weiteres Zielkriterium festgelegt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Verträglichkeit und Wirksamkeit von Bimekizumab bei Patienten, die vorher Secukinumab erhalten haben</li> </ul> </li> <li>• Die Definition des sekundären Zielkriteriums zur Wirksamkeit „IGA <math>\leq 1</math> zu Woche 16“ wurde um eine Verbesserung um mindestens zwei Punkte gegenüber Baseline erweitert</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die folgenden Auswertungen zu den UE in der initialen Behandlungsperiode wurden im SAP hinzugefügt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Inzidenz von UE auf Ebene der SOC und PT mit einem Auftreten von &gt; 5 %</li> <li>○ Inzidenz von SUE auf Ebene der SOC und PT</li> </ul> </li> <li>• Die Studie wurde um eine 96-wöchige OL-Periode erweitert, in der die Wirksamkeit der Q8W gegenüber der Q4W Behandlung sowie die Langzeitwirkung von Bimekizumab getestet werden sollte</li> </ul>
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	<p><b><u>Fallzahlen</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es sollten insgesamt 700 Patienten 1:1 in die zwei Behandlungsarme mit je 350 Patienten randomisiert werden.</li> </ul> <p><b><u>Annahmen für PASI 100</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die angenommenen PASI 100 Ansprechraten für Bimekizumab und Secukinumab zu Woche 16 betragen 60 % und 44 %.</li> <li>• Die Annahme für Bimekizumab basierte auf den Ergebnissen der Phase 2b Studie BE ABLE 1.</li> <li>• Die Annahme für Secukinumab basierte auf Ergebnisse der CLEAR Studie (120).</li> </ul> <p><b><u>Power</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überlegenheitstest: Power für PASI 100 Ansprechen betrug 98 % für Bimekizumab gegenüber Secukinumab</li> <li>• Nicht-Unterlegenheitstest: Power für PASI 100 Ansprechen betrug &gt; 99 % (Nicht-Unterlegenheitsgrenze 10 %) für Bimekizumab gegenüber Secukinumab</li> </ul>
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	<p><b><u>Finale Analyse</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die finale Analyse erfolgt, sobald alle Daten der aktiv-kontrollierten und der OL-Studienperioden (einschließlich der SFU Visiten) vorliegen.</li> </ul> <p><b><u>Interimsanalyse</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Interimsanalyse war geplant, wenn alle Patienten die Visite zu Woche 48 (letzte Visite in der aktiv-kontrollierten Studienperiode) beendet hatten.</li> </ul> <p><b><u>Gründe für einen vorzeitigen Studienabbruch</u></b></p> <p>Ein vorzeitiger Studienabbruch war aufgrund der folgenden Gründe möglich/angezeigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Widerruf der Einverständniserklärung durch den Patienten</li> <li>• Sicherheitsbedenken durch den Prüfarzt aufgrund von einer weiteren Erkrankung</li> <li>• Der Patient entwickelt eine andere Psoriasis-Form (Psoriasis pustulosa, Erythrodermie, Psoriasis guttata)</li> <li>• Zuwiderhandlung des Patienten</li> <li>• Verwendung einer unerlaubten Begleitmedikation</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten mit Laborparametern, die folgende Kriterien erfüllen:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hepatotoxizität (ALT oder AST <math>\geq 8</math> x ULN; ALT oder AST <math>\geq 3</math> x ULN und Bilirubin <math>\geq 2</math> x ULN)</li> <li>– Neutrophilenzahl <math>&lt; 1,0 \times 10^3/\mu\text{l}</math></li> <li>– Lymphozytenzahl <math>&lt; 0,2 \times 10^3/\mu\text{l}</math></li> </ul> </li> <li>• Schwere UE, SUE oder signifikante Verschlechterung von Laborparametern</li> <li>• Schwangerschaft</li> <li>• Fehlendes Ansprechen</li> <li>• TB oder nichttuberkulöse Mykobakterien-Infektion</li> <li>• Chronisch entzündliche Darmerkrankungen</li> <li>• Suizidgedanken oder -versuche oder Depression</li> </ul>
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutzung eines IRT-Systems</li> <li>• Vergabe der Randomisierungsnummer erfolgte durch das IRT System.</li> </ul>
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten wurden zu Studienbeginn 1:1 doppelt-verblindet in die Behandlungsgruppen Bimekizumab Q4W und Secukinumab Q4W randomisiert.</li> <li>• Patienten im Bimekizumab Q4W Behandlungsarm wurden nach 16 Wochen 1:2 auf Bimekizumab Q4W und Bimekizumab Q8W re-randomisiert. Da die Re-Randomisierung zu Woche 16 erst nach Studienbeginn vorgenommen wurde und einige Patienten im Bimekizumab-Arm (Q4W) bereits länger als 16 Wochen in der Studie eingeschlossen waren, wurde eine 1:2 Randomisierung gewählt, um eine möglichst gleiche Verteilung der Patienten auf die beiden Bimekizumab-Dosierungen zu gewährleisten.</li> <li>• Die Randomisierung wurde stratifiziert nach geografischer Region (Nordamerika; Westeuropa; Zentral- und Osteuropa; Asien und Australien) und vorangegangener Biologika-Therapie (ja; nein).</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• OL-Periode:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patienten unter Bimekizumab Q4W, Bimekizumab Q8W oder Secukinumab Q4W, die kein PASI 90 Ansprechen zu Woche 48 erreicht haben, wurden zu Woche 52 dem Bimekizumab Q4W-Arm zugeordnet.</li> <li>○ Patienten unter Bimekizumab Q8W oder Secukinumab Q4W, die mindestens ein PASI 90 Ansprechen zu Woche 48 erreicht haben, wurden zu Woche 52 1:1 auf Bimekizumab Q4W und Bimekizumab Q8W randomisiert.</li> </ul> </li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patienten unter Bimekizumab Q4W, die mindestens ein PASI 90 Ansprechen zu Woche 48 erreicht haben, wurden zu Woche 52 dem Bimekizumab Q8W-Arm zugeordnet.</li> <li>○ Durch das Amendment 5.2 des Studienprotokolls wurde festgelegt, dass alle Patienten in der OL-Periode Bimekizumab in einer Q8W-Dosierung erhalten sollen, da in den anderen Studien des Bimekizumab-Studienprogramms die Q4W- und die Q8W-Dosierung als gleich wirksam bewertet wurden. Alle Studienteilnehmer sollen ab ihrer Woche 64 Visite (oder ab der nächsten geplanten Visite sollten sie die Woche 64 bereits durchlaufen haben) Bimekizumab in einer Q8W-Dosierung erhalten.</li> </ul> 
9	<p>Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment)</p> <p>Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Randomisierung der Patienten erfolgte doppelt-verblindet.</li> <li>• Das IRT-System ordnete das Prüfpräparat über die Kit Verpackungsnummer einer Patientennummer zu. Beide Nummern werden von dem IRT-System dokumentiert.</li> <li>• Die Verpackungen der Prüfpräparate waren identisch.</li> </ul>
10	<p>Randomisierung, Durchführung</p> <p>Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Zuteilung der Patienten erfolgte durch ein IRT-System.</li> <li>• Das Randomisierungsschema wurde durch den IRT-Hersteller erstellt.</li> </ul>
11	Verblindung	
11a	<p>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?</p>	<p>a) Patienten waren verblindet.</p> <p>b) Prüffärzte waren verblindet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p>Medikament aus der richtigen Verpackung entnommen und dem Probanden verabreicht wurde.</p> <p>c) Personen, die die Zielgrößen beurteilten, waren verblindet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unabhängiges DMC</li> <li>• Mitarbeiter, die Blutproben bioanalytisch auf Bimekizumab und Anti-Bimekizumab-Antikörper untersuchten, waren nicht verblindet.</li> <li>• Die Behandlungszuteilung eines Patienten wurde nur in Notfallsituationen entblindet, wenn dies für die weitere Behandlung des Patienten notwendig war.</li> </ul>
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bimekizumab war in einer einmalig verwendbaren, vorgefüllten 1 ml Spritze in einer Konzentration von 160 mg/ml verfügbar.</li> <li>• Secukinumab war in einer einmalig verwendbaren, vorgefüllten 1 ml Spritze in einer Konzentration von 150 mg/ml verfügbar.</li> <li>• Placebo (0,9 % NaCl-Lösung) war in einer einmalig verwendbaren, vorgefüllten 1 ml Spritze verfügbar.</li> <li>• Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpläne der Bimekizumab- und Secukinumab-Therapie aufrechtzuerhalten, wurden allen Patienten in den Wochen 0, 1, 2, 3, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40 und 44 jeweils zwei subkutane Injektionen verabreicht.</li> <li>• Alle Interventionen wurden als subkutane Injektion verabreicht. Sollten mehrere Injektionen nötig gewesen sein, um die gewünschte Dosis zu injizieren, wurden in der Kontrollgruppe auch mehrere Injektionen des Placebos verabreicht.</li> <li>• Das unverblindete Personal ergriff geeignete Maßnahmen, (z. B. die Verwendung von Augenbinden) um zu gewährleisten, dass der Patient das Studienmedikament während der Verabreichung nicht sehen konnte.</li> </ul>
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	<p><b>Zielkriterien</b></p> <p><b>Primäre Zielkriterien</b></p> <p>PASI 100 Ansprechen zu Woche 16</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für die Analyse des primären Zielkriteriums wurde die Bimekizumab Behandlungsgruppe im Vergleich zur Secukinumab Behandlungsgruppe ausgewertet.</li> </ul> <p><b>Sekundäre Zielkriterien</b></p> <p>PASI 75 Ansprechen zu Woche 4</p> <p>PASI 90 Ansprechen zu Woche 16</p> <p>IGA ≤ 1 (bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte zu Baseline) zu Woche 16</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Bimekizumab Behandlungsgruppe wurde im Vergleich zur Secukinumab Behandlungsgruppe ausgewertet.</li> </ul> <p>PASI 100 Ansprechen zu Woche 48</p>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es werden die drei Bimekizumab-Behandlungsgruppen (Bimekizumab Q4W, Bimekizumab Q4W/Q8W und Bimekizumab-Gesamt) jeweils im Vergleich zu Secukinumab ausgewertet</li> </ul> <p><b><u>Studienpopulationen/Analyse-Sets</u></b></p> <p><b>Enrolled Set (ES)</b> Dieses Set schließt alle Patienten ein, die eine schriftliche Einverständniserklärung eingereicht haben.</p> <p><b>Randomized Set (RS)</b> Dieses Set schließt alle randomisierten Patienten ein.</p> <p><b>Safety Set (SS)</b> Dieses Set schließt alle Patienten ein, die mindestens eine Dosis eines Prüfpräparates (Bimekizumab oder Secukinumab) erhalten haben.</p> <p><b>Full Analysis Set (FAS)</b> Dieses Set schließt alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis eines Prüfpräparates (Bimekizumab oder Secukinumab) erhalten und einen validen PASI-Wert zu Baseline haben.</p> <p><b>Maintenance Set (MS)</b> Dieses Set schließt alle Patienten ein, die mindestens eine Dosis eines Prüfpräparates (Bimekizumab oder Secukinumab) in der Erhaltungsperiode (in Woche 16 oder später) erhalten haben.</p> <p><b>Bimekizumab Set (BKZ Set)</b> Dieses Set schließt alle Patienten ein, die mindestens eine Dosis des Prüfpräparates (Bimekizumab) während der aktiv-kontrollierten Studienperiode oder der OL-Periode erhalten haben.</p> <p><b>Open-Label Set (OLS)</b> Dieses Set schließt alle Patienten ein, die mindestens eine Dosis des Prüfpräparates (Bimekizumab) zu Woche 48 oder später erhalten haben.</p> <p><b>Per-Protocol Set (PPS)</b> Dieses Set schließt alle Patienten aus dem RS aus, die schwerwiegende Protokollverletzung hatten, welche das primäre Zielkriterium beeinflussen würden. Die Art der Protokollverletzungen waren prä-definiert. In regelmäßigen Meetings wurde evaluiert, ob die Protokollverletzung eine schwerwiegende Protokollverletzung war und der Patient deshalb aus dem PPS Set ausgeschlossen werden musste.</p> <p><b>Pharmakokinetics Per-Protocol Set</b> Dieses Set schließt alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis des Prüfpräparates (Bimekizumab) erhalten haben und denen mindestens eine quantifizierbare Plasmaprobe nach der Verabreichung abgenommen wurde. Bis zur Probenentnahme durfte keine Protokollverletzung stattgefunden haben, die die Konzentration des Prüfpräparates beeinflusst hätte.</p>

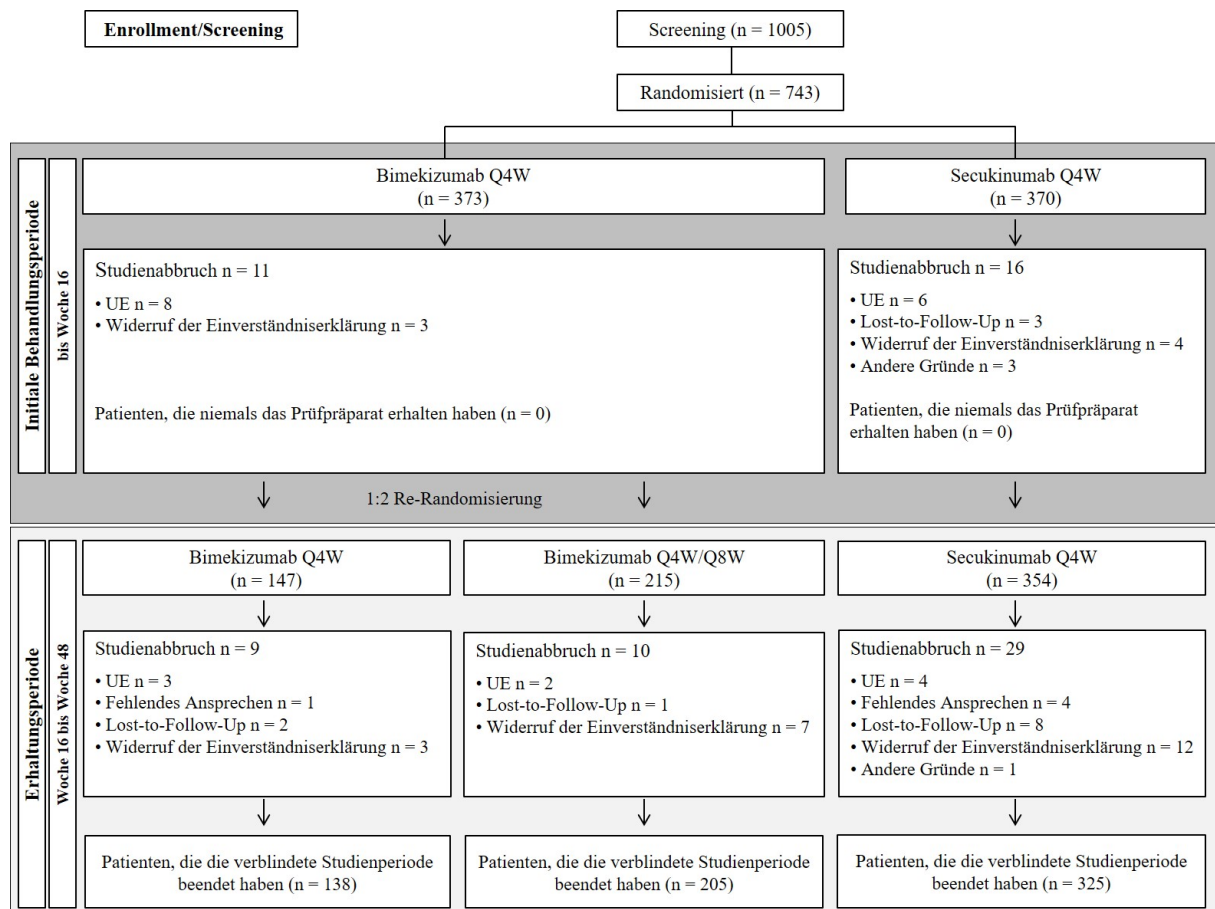
Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p><b><u>Modelle/Analysen</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Analysen basierten auf dem RS</li> <li>• Die Analysen wurden mittels CMH-Test, adjustiert nach Region und vorangegangener Biologika-Therapie, berechnet. Das OR und assoziierte KI wurden basierend auf dem Wald-Test dargestellt.</li> <li>• Für fehlende Daten wurde eine NRI verwendet, d. h. fehlende Werte wurden als Nichtansprechen gewertet.</li> </ul> <p><b><u>Sensitivitätsanalysen:</u></b></p> <p>Folgende Sensitivitätsanalysen wurden für das primäre und die sekundären Zielkriterien durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CMH-Test basierend auf dem RS (MI mittels MCMC/Monotone Regression)</li> <li>○ CMH-Test basierend auf dem RS (OC)</li> </ul> <p>Folgende weitere Sensitivitätsanalysen wurden für das primäre Zielkriterium durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CMH-Test basierend auf dem RS (LOCF)</li> <li>○ CMH-Test basierend auf dem FAS (NRI)</li> <li>○ CMH-Test basierend auf dem PPS (NRI)</li> <li>○ Logistische Regression basierend auf dem RS (NRI)</li> <li>○ Logistische Regression mit center-by-treatment-interaction basierend auf dem RS (NRI)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Um den Einfluss von COVID-19 auf die Studienergebnisse abzuschätzen, wurde eine weitere Sensitivitätsanalyse für das PASI 100 Ansprechen zu Woche 48 durchgeführt (siehe SAP Amendment 2): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CMH-Methode basierend auf dem RS (MI mittels MCMC/Monotone Regression für fehlende Werte bedingt durch COVID-19; NRI für alle anderen fehlende Werte)</li> </ul> </li> </ul>
<b>12b</b>	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	<p><b><u>Subgruppen</u></b></p> <p>Für das PASI 75, 90 und 100 Ansprechen wurden folgende Subgruppenanalysen durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter (&lt; 40 Jahre; 40 bis &lt; 65 Jahre; ≥ 65 Jahre)</li> <li>• Geschlecht (männlich; weiblich)</li> <li>• Krankheitsdauer (&lt; Median; ≥ Median)</li> <li>• Region (Nordamerika; Westeuropa; Zentral-/ Osteuropa; Asien/Australien)</li> <li>• Gewicht (≤ 100 kg; &gt; 100 kg)</li> <li>• BMI (&lt; 25 kg/m<sup>2</sup>; ≥25 bis &lt; 30 kg/m<sup>2</sup>; ≥ 30kg/m<sup>2</sup>)</li> <li>• Vorherige systemische Lichttherapie oder Photochemotherapie (ja; nein)</li> <li>• Vorherige Biologika-Therapie (ja; nein)</li> <li>• Vorangegangene, fehlgeschlagene Biologika-Therapie (ja; nein)</li> <li>• Vorherige systemische Therapie jeglicher Art (ja; nein)</li> <li>• Krankheitsschwere zu Baseline (PASI &lt; 20; PASI ≥ 20)</li> </ul>

Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antikörper-Status (negativ; positiv)</li> </ul> <p>Für das PASI 90, 100 und IGA Ansprechen wurde außerdem eine weitere Subgruppenanalyse durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PASI 75 Ansprechen zu Woche 4 (ja; nein)</li> </ul> <p>Für das PASI 100 Ansprechen wurde außerdem eine weitere Subgruppenanalyse durchgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PASI 90 Ansprechen zu Woche 16 (ja; nein)</li> </ul> <p>Für das PASI 100 Ansprechen zu Woche 48 wurde außerdem eine weitere Subgruppenanalyse durchgeführt um einen Einfluss der COVID-19 Pandemie auf die Studienergebnisse auszuschließen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visitenstatus (COVID-19 Pandemie) zu Woche 48 (vor der Pandemie; während der Pandemie)</li> </ul>
<b>Resultate</b>		
<b>13</b>	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	
<b>13a</b>	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	<p>a) n = 743 Bimekizumab gesamt: n = 373 Secukinumab Q4W: n = 370</p> <p>b) n = 668 Bimekizumab gesamt: n = 343 Secukinumab Q4W: n = 325</p> <p>c) n = 743 Bimekizumab gesamt: n = 373 Secukinumab Q4W: n = 370</p> <p>Die unter a) bis c) angegebenen Patientenzahlen treffen für die doppelt-verblindete, Secukinumab-kontrollierte Studienperiode bis Woche 48 zu. Die OL-Periode ist noch laufend.</p>
<b>13b</b>	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	<p><b>Initiale Behandlungsperiode bis Woche 16 (RS)</b></p> <p><u>Behandlungsgruppe Bimekizumab gesamt n = 11</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE n = 8</li> <li>• Widerruf der Einverständniserklärung n = 3</li> </ul> <p><u>Behandlungsgruppe Secukinumab Q4W n = 16</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE n = 6</li> <li>• Lost-to-Follow-Up n = 3</li> <li>• Widerruf der Einverständniserklärung n = 4</li> <li>• Andere Gründe n = 3</li> </ul>



Item <sup>a</sup>	Charakteristikum	Studieninformation
		<p><b>Erhaltungsperiode, Woche 16 bis Woche 48 (RS)</b></p> <p><u>Behandlungsgruppe Bimekizumab Q4W n = 9</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE n = 3</li> <li>• Fehlendes Ansprechen n = 1</li> <li>• Lost-to-Follow-Up n = 2</li> <li>• Widerruf der Einverständniserklärung n = 3</li> </ul> <p><u>Behandlungsgruppe Bimekizumab Q4W/Q8W n = 10</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE n = 2</li> <li>• Lost-to-Follow-Up n = 1</li> <li>• Widerruf der Einverständniserklärung n = 7</li> </ul> <p><u>Behandlungsgruppe Secukinumab Q4W n = 29</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UE n = 4</li> <li>• Fehlendes Ansprechen n = 4</li> <li>• Lost-to-Follow-Up n = 8</li> <li>• Widerruf der Einverständniserklärung n = 12</li> <li>• Andere Gründe n = 1</li> </ul>
<b>14</b>	Aufnahme / Rekrutierung	
<b>14a</b>	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung	<p>Einschluss des ersten Patienten: 13.06.2018</p> <p>Letzte Studienvisite des letzten Patienten: laufend</p> <p>Datenschnitt: 29.06.2020</p> <p>Datum des Interim-Studienberichts: 15.10.2020</p>
<b>14b</b>	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	Die Studie läuft noch.
<p>a: nach CONSORT 2010. Quellen: (6, 48, 103, 114)</p>		

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.



Quelle: modifiziert nach UCB Biopharma SRL, 2020 (114)

Abbildung 4-23: Patientenfluss der Studie BE RADIANT

In dem Flow-Chart wurde der Patientenfluss in der 48-wöchigen doppelt-verblindeten, Secukinumab-kontrollierten Studienperiode dargestellt. Die COVID-19 Pandemie führte zu keinen schwerwiegenden Protokollverletzungen während der Erhaltungsperiode. Die OL-Periode wird nicht dargestellt, da diese Studienperiode noch nicht abgeschlossen und nicht in der Interimsanalyse berücksichtigt ist.

**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 4-158 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für die Studie BE SURE

**Studie: BE SURE**

**Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen**

Genauere Benennung der Quelle	Kürzel
Studienbericht (113, 115)	A
Studienprotokoll (102)	B
SAP (46)	C
Registereinträge	
ClinicalTrials.gov (NCT03412747) (106)	D
EU-CTR (2016-003392-22) (107)	E
ICTRP Search Portal (EUCTR2016-003392-22-DE) (108)	F
Publikation zur BE SURE (Warren et al., 2021) (7)	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 SURE handelt es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelt-verblindete Phase-III-Studie mit einer doppelt-verblindeten, aktiv-kontrollierten Periode, gefolgt von einer Dosis-verblindeten Periode, in der die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bimekizumab bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis 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       neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

**für randomisierte Studien: Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)** ja       unklar       neinAngaben 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       neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:3. **Verblindung von Patienten und behandelnden Personen****Patient:** ja       unklar       neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, G

Die Patienten und die behandelnden Personen hatten zu keinem Zeitpunkt der Studie Kenntnis von ihrer Gruppenzuteilung. Um die Verblindung der Patienten zu gewährleisten, erhielten die Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

**behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:**ja      unklar      neinAngaben 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.
- Mitarbeiter, die Blutproben bioanalytisch auf Bimekizumab und Anti-Bimekizumab-Antikörper untersuchten, waren nicht verblindet.
- Die Behandlungszuteilung eines Patienten wurde nur in Notfallsituationen entblindet, wenn dies für die weitere Behandlung 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 Mitarbeiter 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, vom Prüfarzt unterschriebenen detaillierten Plan über die Maßnahmen zur Erhaltung der doppelten Verblindung vorliegen haben.

---

**4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte**ja      unklar      neinAngaben 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  neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C, G

Im Rahmen des Protokoll-Amendements 1 vom 15. Oktober 2017 wurde eine Anpassung des Studiendesigns vorgenommen: Für Patienten des Bimekizumab-Arms war ursprünglich eine Re-Randomisierung zu Woche 24, basierend auf vordefinierten Kriterien, in die Behandlungsarme 320 mg Bimekizumab Q4W und 320 mg Bimekizumab Q8W geplant. Anstelle dieser Re-Randomisierung zu Woche 24 wurden die Patienten im Bimekizumab-Arm zu Woche 16 in zwei Behandlungsarme aufgeteilt, wobei Patienten des einen Arms die gesamte Studie alle vier Wochen 320 mg Bimekizumab erhielten und Patienten des anderen Arms ab Woche 16 alle acht Wochen 320 mg Bimekizumab erhielten.

Durch eine verzögerte Anpassung der notwendigen IRT-Programmierung erhielten 24 Patienten des Q8W-Arms in Woche 20 eine falsche Behandlung: Gemäß des neuen Studiendesigns sollten Patienten des Q8W-Arms in Woche 20 Placebo-Injektionen, statt Bimekizumab erhalten, um von der Bimekizumab Q4W- auf die Bimekizumab Q8W-Dosierung zu wechseln. Stattdessen erhielten die o.g. 24 Patienten in Woche 20 noch einmal 320 mg Bimekizumab nach dem Original-Protokoll vom 15. August 2017. Diese Protokollabweichung wurde von einem unverblindeten Studienmonitor berichtet.

Als Konsequenz wurde im Rahmen des SAP Amendment 1 vom 17. September 2019 eine Sensitivitätsanalyse für die sekundären Endpunkte PASI 90 Ansprechen, PASI 100 Ansprechen und IGA Ansprechen zu Woche 24 definiert, in der die abweichend behandelten Patienten nicht berücksichtigt wurden.

Die Ergebnisse dieser Sensitivitätsanalyse zeigen, dass durch die Protokollverletzung die Gesamtaussage zu den sekundären Endpunkten zu Woche 24 nicht beeinflusst wurde (113, 115). Die Protokollverletzung führt daher nicht zu einer Verzerrung der Studienergebnisse.

---

**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 SURE liegen keine Aspekte vor, die zu einem erhöhten Verzerrungspotenzial führen. Die Verblindung der Patienten und der endpunkterhebenden Prüfer sowie die Erzeugung der Randomisierungssequenz mittels IRT 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 der Patient das Studienmedikament während der Verabreichung nicht sehen konnte. Die oben beschriebene Protokollverletzung (falsche Studienmedikation bei 24 Patienten in dem Bimekizumab Q4W/Q8W Arm in Woche 20) führte nachweislich zu keiner Verzerrung. Des Weiteren erfolgte eine ergebnisunabhängige Berichterstattung.

Darüber hinaus liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

---

**B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:****Endpunkte zum PASI**

- PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 24;
- PASI < 2 zu Woche 24;
- Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechens zu Woche 24

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

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

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt. Für den ko-primären Endpunkt „PASI 90 Ansprechen zu Woche 16“ wurden sechs Sensitivitätsanalysen durchgeführt, um beispielsweise den Einfluss des Umgangs mit fehlenden Daten der verwendeten Analyseverfahren und des Ausschlusses von Patienten aus dem RS zu überprüfen. Die Ergebnisse dieser Analysen, die detailliert in den Studienberichten dargestellt werden (113, 115), unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalyse, sodass das Verzerrungspotenzial dieses Endpunkts als niedrig eingeschätzt wird.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung

Die Auswertungen zu den Endpunkten „PASI 100, PASI 90, PASI 75 Ansprechen“ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.

Die Analysen zu den Endpunkten „Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90, PASI 75 Ansprechen“ sowie „PASI < 2“ wurden post hoc definiert und ausgewertet und sind daher nicht im Studienbericht enthalten. 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 Kopfhaut-IGA**

- Kopfhaut-IGA = 0 zu Woche 24

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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):**niedrighoch

Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Verblindung der Endpunkterheber:

Für den Endpunkt zum Kopfhaut-IGA war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS unter Berücksichtigung der Patienten, die zu Baseline eine Kopfhaut-Symptomatik aufwiesen (mindestens Grad 2 auf der entsprechenden Skala). Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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 wird eine post hoc Analyse dargestellt, in der das Erreichen von Grad 0 (erscheinungsfrei) bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte im Vergleich zu Baseline als Ansprechen definiert 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 pp-IGA**

- pp-IGA = 0 zu Woche 24

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

Für den Endpunkt zum pp-IGA war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS unter Berücksichtigung der Patienten, die zu Baseline eine pp-Symptomatik aufwiesen (mindestens Grad 2 auf der entsprechenden Skala). Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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 wird eine post hoc Analyse dargestellt, in der das Erreichen von Grad 0 (erscheinungsfrei) bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte im Vergleich zu Baseline als Ansprechen definiert 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 mNAPSI**

- mNAPSI 100 Ansprechen zu Woche 24

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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):**niedrighoch

Begründung für die Einstufung:

---

Quelle A, B, CVerblindung der Endpunkterheber:

Für den Endpunkt zum mNAPSI war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS unter Berücksichtigung der Patienten, die zu Baseline eine Nagel-Symptomatik aufwiesen. Diese Auswertung des Endpunkts war a priori geplant. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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.

---

**Endpunkte zum EQ-5D-3L VAS**

- Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (Woche 24)

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

Für den Endpunkt zur EQ-5D-3L VAS war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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 Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline 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 Psoriasis-Tagebuch**

- Veränderung PSD-Juckreiz zu Baseline (Woche 24);
- Verbesserung PSD-Juckreiz  $\geq 2,39$  (MCID) zu Woche 24;
- PSD-Juckreiz = 0 zu Woche 24;
- Veränderung PSD-Schmerz zu Baseline (Woche 24);
- Verbesserung PSD-Schmerz  $\geq 1,98$  (MCID) zu Woche 24;
- PSD-Schmerz = 0 zu Woche 24;
- Veränderung PSD-Schuppung zu Baseline (Woche 24);
- Verbesserung PSD-Schuppung  $\geq 2,86$  (MCID) zu Woche 24;
- PSD-Schuppung = 0 zu Woche 24;
- Veränderung PSD-Rötung zu Baseline (Woche 24);
- Verbesserung PSD-Rötung  $\geq 3,05$  (MCID) zu Woche 24;
- PSD-Rötung = 0 zu Woche 24;
- Veränderung PSD-Brennen zu Baseline (Woche 24);
- Verbesserung PSD-Brennen  $\geq 1,99$  (MCID) zu Woche 24;
- PSD-Brennen = 0 zu Woche 24

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja       unklar       nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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       neinAngaben 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 Endpunkterheber:

Für alle Endpunkte zum Psoriasis-Tagebuch war die Verblindung der Patienten gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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 „Veränderung PSD-Symptom zu Baseline“ und „Verbesserung PSD-Symptom  $\geq X$  (MCID)“ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Die Endpunkte zum „PSD-Symptom = 0“ wurden post hoc definiert und ausgewertet und sind somit nicht im Studienbericht enthalten. 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 PGADA VAS**

- Veränderung der PGADA VAS zu Baseline (Woche 24)

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

Für den Endpunkt zur PGADA VAS war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS unter Berücksichtigung der Patienten, die zu Baseline eine PsA-Symptomatik aufwiesen. Die Auswertung des Endpunkts für Patienten mit PsA-Symptomatik zu Baseline war a priori geplant. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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 PGADA 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 DLQI**

- Veränderung des DLQI zu Baseline (Woche 24);
- $DLQI \leq 1$  zu Woche 24;
- Einzeldomänen = 0 zu Woche 24;
- Zeit bis zum ersten  $DLQI \leq 1$  zu Woche 24

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

Für alle Endpunkte zum DLQI war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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 „Veränderung des DLQI zu Baseline“ und „DLQI  $\leq$  1“ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Die Endpunkte „Zeit bis zum ersten DLQI  $\leq$  1“ und „DLQI-Einzeldomänen = 0“ wurden post hoc definiert und ausgewertet und sind somit nicht im Studienbericht enthalten. 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**

- Veränderung des SF-36 (Komponenten) zu Baseline (Woche 24);
- Veränderung des SF-36 (Domänen) zu Baseline (Woche 24);
- Verbesserung des SF-36 (Komponenten)  $\geq 5$  (MCID) zu Woche 24;

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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       neinAngaben 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 Endpunkterheber:

Für alle Endpunkte zum SF-36 war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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 „Veränderung des SF-36 (Komponenten) zu Baseline“ und „Veränderung des SF-36 (Domänen) zu Baseline“ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ereignisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Die Endpunkte zur klinisch relevanten Verbesserung der Komponenten (MCID  $\geq 5$ ) wurden post hoc definiert und ausgewertet und sind somit nicht im Studienbericht enthalten. 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 PHQ-9**

- Veränderung des PHQ-9 zu Baseline (Woche 24);
- Veränderung der Einzelfragen zu Baseline (Woche 24)

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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):**niedrighoch

Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Verblindung der Endpunkterheber:

Für alle Endpunkte zum PHQ-9 war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des SS. Dieses Set schloss für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Adalimumab) erhalten haben. Patienten dieses Sets wurden in dem Studienarm ausgewertet, dessen Behandlung sie tatsächlich erhalten haben.

Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht zwar nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine übliche Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen mindestens 95 % der randomisierten Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung vergleichbar sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung

Der Endpunkt „Veränderung des PHQ-9 zu Baseline“ wurde nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.

Die Endpunkte zur Veränderung der Einzelfragen wurden post hoc definiert und ausgewertet und sind somit nicht im Studienbericht enthalten.

Laut SAP war eine Auswertung der Endpunkte zum PHQ-9 auf Basis des SS geplant. Ursprünglich war der Endpunkt PHQ-9 als Wirksamkeitsendpunkt definiert. Im Laufe der Studie wurde er den Verträglichkeitspunkten zugeordnet, um Konsistenz mit anderen Bimekizumab-Studien zu gewährleisten. Die Auswertung auf Basis des SS war gemäß SAP Amendment 1 a priori geplant. Da die Auswertung gemäß der präspezifizierten Vorgabe des SAP erfolgte, kann eine ergebnisabhängige Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Sonstige endpunktspezifische Aspekte

Es liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

---

**Endpunkte zum eC-SSRS**

- eC-SSRS - Suizidgedanken zu Woche 24;
- eC-SSRS - Suizidverhalten zu Woche 24;
- eC-SSRS - Suizidgedanken und -verhalten zu Woche 24;
- eC-SSRS - selbstverletzendem Verhalten ohne suizidale Absicht zu Woche 24

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

Für alle Endpunkte zum eC-SSRS war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des SS. Dieses Set schloss für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Adalimumab) erhalten haben. Patienten dieses Sets wurden in dem Studienarm ausgewertet, dessen Behandlung sie tatsächlich erhalten haben.

Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht zwar nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine übliche Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen mindestens 95 % der randomisierten Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung vergleichbar sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung

Alle Endpunkte zum eC-SSRS 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 zu unerwünschten Ereignissen**

- UE (Gesamt) zu Woche 24;
- SUE zu Woche 24;
- UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer) zu Woche 24;
- UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 24;
- UE, die zum Tod führten zu Woche 24;
- Detaildarstellung der UE, SUE und schweren UE auf Ebene der SOC und PT zu Woche 24;
- Erwartete, schwerwiegende UE zu Woche 24;
- UE von besonderem Interesse zu Woche 24

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

Für alle Endpunkte zu UE war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des SS. Dieses Set schloss für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Adalimumab) erhalten haben. Patienten dieses Sets wurden in dem Studienarm ausgewertet, dessen Behandlung sie tatsächlich erhalten haben.

Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht zwar nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine übliche Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen mindestens 95 % der randomisierten Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung vergleichbar 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.

---

Tabelle 4-159 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für die Studie BE RADIANT

**Studie: BE RADIANT**

**Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen**

Genauere Benennung der Quelle	Kürzel
Studienbericht (114)	A
Studienprotokoll (103)	B
SAP (48)	C
Registereinträge	
ClinicalTrials.gov (NCT03536884) (109)	D
EU-CTR (2017-003784-35) (110)	E
ICTRP Search Portal (NCT03536884) (111)	F
ICTRP Search Portal (EUCTR2017-003784-35-DE) (112)	G
Publikation zur BE RADIANT (Reich et al., 2021) (6)	H

**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, H

Bei der Studie BE RADIANT handelt es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelt-verblindete, Secukinumab-kontrollierte Phase-IIIb-Studie in der die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bimekizumab bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis untersucht wurde. Der aktiv-kontrollierten, doppelt-verblindeten Studienperiode von 48 Wochen ist eine OL-Periode (96 Wochen) angeschlossen, in die alle Patienten übergehen konnten, sofern sie die erste Studienperiode vollständig durchlaufen haben.

Die Ergebnisse im Interims-Studienbericht und im vorliegenden Dossier zur Nutzenbewertung resultieren ausschließlich aus der doppelt-verblindeten, Secukinumab-kontrollierten ersten Studienperiode bis Woche 48.

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, H



**für nicht randomisierte Studien: Zeitliche Parallelität der Gruppen** ja       unklar       neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

**für randomisierte Studien: Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)** ja       unklar       neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, H

**für nicht randomisierte Studien: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren** ja       unklar       neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:3. **Verblindung von Patienten und behandelnden Personen****Patient:** ja       unklar       neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Quelle: A, B, H

Die Patienten und die behandelnden Personen hatten zu keinem Zeitpunkt der Studie Kenntnis von ihrer Gruppenzuteilung. Um die Verblindung der Patienten zu gewährleisten, erhielten die Patienten zusätzliche Placebo-Injektionen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten.

**behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:**ja      unklar      neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, H

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.
- Mitarbeiter, die Blutproben bioanalytisch auf Bimekizumab und Anti-Bimekizumab-Antikörper untersuchten, waren nicht verblindet.
- Die Behandlungszuteilung eines Patienten wurde nur in Notfallsituationen entblindet, wenn dies für die weitere Behandlung 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 Mitarbeiter 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, vom Prüfarzt unterschriebenen detaillierten Plan über die Maßnahmen zur Erhaltung der doppelten Verblindung vorliegen haben.

Nachdem alle Patienten die doppelt-verblindete Studienperiode durchlaufen haben und die Interimsanalyse durchgeführt wurde, konnte unverblindetes Personal die Untersuchungen zu den Studienvisiten der OL-Periode durchführen.

---

**4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte**ja      unklar      neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C, H

---

**5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können** ja  neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C, H

Im Rahmen des Protokoll-Amendments 1 vom 17. Oktober 2018 wurde eine Anpassung des Studiendesigns vorgenommen: Für Patienten des Bimekizumab-Arms war ursprünglich eine Q4W-Dosierung über die gesamte Studiendauer geplant. Mit dem Amendment wurde eine 1:2 Re-Randomisierung der Patienten im Bimekizumab-Arm zu Woche 16 eingeführt, sodass ein Teil der Patienten weiterhin mit 320 mg Bimekizumab alle vier Wochen und ein anderer Teil ab Woche 16 mit 320 mg Bimekizumab alle acht Wochen behandelt wurde.

Die Änderung des Studiendesigns wurde frühzeitig nach Beginn der Studie vorgenommen und die Re-Randomisierung der Patienten des Bimekizumab-Arms zu Woche 16 erfolgte, wie auch die Randomisierung zu Baseline, durch das IRT. Darüber hinaus zeigen Studiendaten, dass sich die Bimekizumab Q4W- und Q8W-Dosierung in ihrer Wirksamkeit nicht voneinander unterscheiden (siehe Angang 4G in Modul 4B).

Aufgrund der COVID-19 Pandemie kam es zu unvermeidbaren Protokollverletzungen, die unter anderem aus tatsächlichen oder vermuteten COVID-19-Infektionen resultierten. Diese Protokollverletzungen wurden im Rahmen der Datenbereinigung gesondert überprüft. Des Weiteren wurde im SAP Amendment 2 vom 15. Juni 2020 eine Sensitivitätsanalyse und eine Subgruppenanalyse definiert, um den Einfluss der, bedingt durch die COVID-19 Pandemie, fehlenden Daten auf die Studienergebnisse zum PASI 100 Ansprechen zu Woche 48 zu bestimmen. Da die Pandemie offiziell am 11. März 2020 von der WHO ausgerufen wurde und zu diesem Zeitpunkt bereits alle Studienteilnehmer die Woche 16 Visite durchlaufen hatten (Zeitpunkt des primären Zielkriteriums) wurden diese spezifischen Analysen speziell für das PASI 100 Ansprechen zu Woche 48 durchgeführt.

Die Protokollverletzungen, die aus der COVID-19 Pandemie resultierten, sind in den Studiedokumenten transparent gelistet (114). Die Sensitivitäts- sowie die Subgruppenanalyse zeigen, dass die aufgrund der COVID-19 Pandemie fehlenden Daten keine relevanten Auswirkungen auf die Gesamtaussage zum PASI 100 Ansprechen zu Woche 48 hatten ((114) und siehe Abschnitt 4.3.1.3.2.2).

---

**Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):** niedrig  hoch

Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C, H

Für die Studie BE RADIANT liegen keine Aspekte vor, die zu einem erhöhten Verzerrungspotenzial führen. Die Verblindung der Patienten und der endpunkterhebenden Prüfärzte sowie die Erzeugung der Randomisierungssequenz mittels IRT 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 der Patient das Studienmedikament während der Verabreichung nicht sehen konnte. Die COVID-19 Pandemie führte nachweislich zu keiner Verzerrung. Des Weiteren erfolgte eine ergebnisunabhängige Berichterstattung.

Darüber hinaus liegen keine weiteren, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte vor.

---

**B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:****Endpunkte zum PASI**

- PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 32 und 48;
- PASI < 2 zu Woche 32 und 48;
- Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90 und PASI 75 Ansprechen zu Woche 48

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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):**niedrighoch

Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Verblindung der Endpunkterheber:

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

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten auf die Studienergebnisse ermittelt werden. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt. In der Studie BE RADIANT wurden für den primären Endpunkt „PASI 100 Ansprechen zu Woche 16“ sieben Sensitivitätsanalysen durchgeführt, um beispielsweise den Einfluss des Umgangs mit fehlenden Daten der verwendeten Analyseverfahren und des Ausschlusses von Patienten aus dem RS zu überprüfen. Die Ergebnisse dieser Analysen, die detailliert in den Studienberichten dargestellt werden (114), unterstützen die Ergebnisse der Hauptanalysen, sodass das Verzerrungspotenzial dieses Endpunkts in beiden Studien als niedrig eingeschätzt wird.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung

Die Auswertungen zu den Endpunkten „PASI 100, PASI 90, PASI 75 Ansprechen“ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP durchgeführt. Die Analysen zu den Endpunkten „Zeit bis zum ersten PASI 100, PASI 90, PASI 75 Ansprechen“ sowie „PASI < 2“ wurden post hoc definiert und ausgewertet und sind daher nicht im Studienbericht enthalten. 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 Kopfhaut-IGA**

- Kopfhaut-IGA = 0 zu Woche 32 und 48

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

Für den Endpunkt zum Kopfhaut-IGA war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS unter Berücksichtigung der Patienten, die zu Baseline eine Kopfhaut-Symptomatik aufwiesen (mindestens Grad 2 auf der entsprechenden Skala). Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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 wird eine post hoc Analyse dargestellt, in der das Erreichen von Grad 0 (erscheinungsfrei) bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte im Vergleich zu Baseline als Ansprechen definiert 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 pp-IGA**

- pp-IGA = 0 zu Woche 32 und 48

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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):**niedrighoch

Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Verblindung der Endpunkterheber:

Für den Endpunkt zum pp-IGA war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS unter Berücksichtigung der Patienten, die zu Baseline eine pp-Symptomatik aufwiesen (mindestens Grad 2 auf der entsprechenden Skala). Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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 wird eine post hoc Analyse dargestellt, in der das Erreichen von Grad 0 (erscheinungsfrei) bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte im Vergleich zu Baseline als Ansprechen definiert 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**

- mNAPSI 100 Ansprechen zu Woche 32 und 48

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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, CVerblindung der Endpunkterheber:

Für den Endpunkt zum mNAPSI war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS unter Berücksichtigung der Patienten, die zu Baseline eine Nagel-Symptomatik aufwiesen. Diese Auswertung des Endpunkts war a priori geplant. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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.

---

**Endpunkte zur EQ-5D-3L VAS**

- Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (Woche 32 und 48)

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

Für den Endpunkt zur EQ-5D-3L VAS war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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 Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline 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 Psoriasis-Tagebuch**

- Veränderung PSD-Juckreiz zu Baseline (Woche 32 und 48);
- Verbesserung PSD-Juckreiz  $\geq 4$  (MCID) zu Woche 32 und 48;
- PSD-Juckreiz = 0 zu Woche 32 und 48;
- Veränderung PSD-Schmerz zu Baseline (Woche 32 und 48);
- Verbesserung PSD-Schmerz  $\geq 4$  (MCID) zu Woche 32 und 48;
- PSD-Schmerz = 0 zu Woche 32 und 48;
- Veränderung PSD-Schuppung zu Baseline (Woche 32 und 48);
- Verbesserung PSD-Schuppung  $\geq 4$  (MCID) zu Woche 32 und 48;
- PSD-Schuppung = 0 zu Woche 32 und 48

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

Für alle Endpunkte zum Psoriasis-Tagebuch war die Verblindung der Patienten gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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 „Veränderung PSD-Symptom zu Baseline“ und „Verbesserung PSD-Symptom  $\geq 4$  (MCID)“ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Die Endpunkte „PSD-Symptom = 0“ wurden post hoc definiert und ausgewertet und sind somit nicht im Studienbericht enthalten. 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 PGADA VAS**

- Veränderung der PGADA VAS zu Baseline (Woche 32 und 48)

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

Für den Endpunkt zur PGADA VAS war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS unter Berücksichtigung der Patienten, die zu Baseline eine PsA-Symptomatik aufwiesen. Die Auswertung des Endpunkts für Patienten mit PsA-Symptomatik zu Baseline war a priori geplant. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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 PGADA 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 DLQI**

- Veränderung des DLQI zu Baseline (Woche 32 und 48);
- $DLQI \leq 1$  zu Woche 32 und 48;
- Einzeldomänen = 0 zu Woche 32 und 48;
- Zeit bis zum ersten  $DLQI \leq 1$  zu Woche 48

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

Für alle Endpunkte zum DLQI war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des RS. Die Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-Patienten wurden in ihrer Art und Häufigkeit pro Gruppe so genau beschrieben, dass ein möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist: Aus den vorliegenden Informationen konnte kein Einfluss der Protokollverletzer und Lost-to-Follow-Up-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 „Veränderung des DLQI zu Baseline“ und „DLQI  $\leq$  1“ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet. Somit kann eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ausgeschlossen werden.

Die Endpunkte „Zeit bis zum ersten DLQI  $\leq$  1“ und „DLQI-Einzeldomänen = 0“ wurden post hoc definiert und ausgewertet und sind somit nicht im Studienbericht enthalten. 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 PHQ-9**

- Veränderung des PHQ-9 zu Baseline (Woche 32 und 48);
- Veränderung der Einzelfragen zu Baseline (Woche 32 und 48)

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

Für alle Endpunkte zum PHQ-9 war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des SS. Dieses Set schloss für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Secukinumab) erhalten haben. Patienten dieses Sets wurden in dem Studienarm ausgewertet, dessen Behandlung sie tatsächlich erhalten haben.

Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht zwar nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine übliche Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen 100 % der randomisierten Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung gleich zu betrachten sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung

Der Endpunkt „Veränderung des PHQ-9 zu Baseline“ wurden nach der präspezifizierten Vorgabe des SAP ausgewertet.

Die Endpunkte zur Veränderung der Einzelfragen wurden post hoc definiert und ausgewertet und sind somit nicht im Studienbericht enthalten. 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 eC-SSRS**

- eC-SSRS - Suizidgedanken zu Woche 32 und 48;
- eC-SSRS - Suizidverhalten zu Woche 32 und 48;
- eC-SSRS - Suizidgedanken und -verhalten zu Woche 32 und 48;
- eC-SSRS - selbstverletzendes Verhalten ohne suizidale Absicht zu Woche 32 und 48;

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

Für alle Endpunkte zum eC-SSRS war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des SS. Dieses Set schloss für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Secukinumab) erhalten haben. Patienten dieses Sets wurden in dem Studienarm ausgewertet, dessen Behandlung sie tatsächlich erhalten haben.

Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht zwar nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine übliche Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen 100 % der randomisierten Patienten, sodass beide Sets (SS und RS) bezüglich der Auswertung gleich zu betrachten sind. Das ITT-Prinzip wurde somit erfüllt.

Ergebnisunabhängige Berichterstattung

Alle Endpunkte zum eC-SSRS 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 zu unerwünschten Ereignissen**

- UE (Gesamt) zu Woche 32 und 48;
- SUE zu Woche 32 und 48;
- UE differenziert nach Schweregrad (mild, moderat, schwer) zu Woche 32 und 48;
- UE, die zum Studienabbruch führten zu Woche 32 und 48;
- UE, die zum Tod führten zu Woche 32 und 48;
- Detaildarstellung der UE, SUE und schweren UE auf Ebene der SOC und PT zu Woche 32 und 48;
- Erwartete, schwerwiegende UE zu Woche 32 und 48;
- UE von besonderem Interesse zu Woche 32 und 48

**1. Verblindung der Endpunkterheber**

ja      unklar      nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

---

Quelle: A, B, C

Um die Verblindung trotz der unterschiedlichen Behandlungszeitpunkte in den Studienarmen zu gewährleisten, erhielt jeder Patient zusätzliche Placebo-Injektionen in den jeweiligen behandlungsfreien Wochen, sodass alle Patienten zu den gleichen Studienvisiten die gleiche Anzahl an subkutanen Injektionen erhielten. Die Endpunkterheber hatten keine Kenntnis von der Gruppenzuteilung.

---

**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 Endpunkterheber:

Für alle Endpunkte zu UE war die Verblindung der Endpunkterheber gewährleistet. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wurde adäquat umgesetzt.

Umsetzung des ITT-Prinzips

Die Auswertung erfolgte auf Basis des SS. Dieses Set schloss für den Bimekizumab-Arm alle randomisierten Patienten ein, die während der initialen Behandlungsperiode mindestens eine Dosis von 320 mg Bimekizumab (bis einschließlich Woche 12) und eine Dosis von 320 mg Bimekizumab während der Erhaltungsperiode (ab Woche 16) erhalten haben. Für den Vergleichsarm schloss dieses Set alle randomisierten Patienten ein, die mindestens eine Dosis der Vergleichstherapie (Secukinumab) erhalten haben. Patienten dieses Sets wurden in dem Studienarm ausgewertet, dessen Behandlung sie tatsächlich erhalten haben.

Die Auswertung in dem Studienarm, dessen Behandlung die Patienten tatsächlich erhalten haben, entspricht zwar nicht unmittelbar dem ITT-Prinzip, ist aber für die Auswertung von Verträglichkeitsendpunkten eine übliche Vorgehensweise. Im SS befanden sich in den jeweiligen Studienarmen 100 % der randomisierten 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 Endpunkts, 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 neinAngaben 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 Patientenzahlen in Flussdiagramm und Ergebnistabelle), die dies bezweifeln lassen.
- Die Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten sind so genau beschrieben (Art und Häufigkeit 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**

	<b>Seite</b>
Ergänzende Informationen zu opportunistischen Infektionen einschließlich Tuberkulose	505
Ergänzende Informationen zu MACE	522
Ergänzende Informationen zu Hypersensitivität einschließlich anaphylaktischer Reaktionen	523

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

**Ergänzende Informationen zu opportunistischen Infektionen einschließlich Tuberkulose**

Tabelle 4-160 (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	Infections and infestations
Adrenal gland tuberculosis	Adrenal gland disorders NEC	Adrenal gland disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Adrenal gland tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Endocrine disorders
Arthritis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Arthritis fungal	Infectious arthritis	Joint disorders	Infections and infestations
Arthritis salmonella	Salmonella infections	Bacterial infectious disorders	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Arthritis salmonella	Infectious arthritis	Joint disorders	Infections and infestations
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	Musculoskeletal and connective tissue 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	Atypical mycobacterial infections	Respiratory tract infections	Blood and lymphatic system disorders
Atypical mycobacterium pericarditis	Bacterial lower respiratory tract infections	Pericardial disorders	Infections and infestations
Atypical mycobacterium pericarditis	Infectious pericarditis	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Biliary tract infection cryptosporidial	Atypical mycobacterial infections	Pericardial disorders	Infections and infestations
Biliary tract infection cryptosporidial	Bile duct infections and inflammations	Mycobacterial infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Biliary tract infection fungal		Bile duct disorders	Cardiac disorders
Biliary tract infection fungal		Protozoal infectious disorders	

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Blastomycosis	Cryptosporidia infections	Bile duct disorders	Infections and infestations
Bone tuberculosis	Bile duct infections and inflammations	Fungal infectious disorders	Hepatobiliary disorders
Bone tuberculosis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Bovine tuberculosis	Blastomyces infections	Mycobacterial infectious disorders	Hepatobiliary disorders
Bronchitis fungal	Tuberculous infections	Bone disorders (excl congenital and fractures)	Infections and infestations
Bronchitis fungal	Bone and joint infections (excl arthritis)	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Bronchopulmonary aspergillosis	Tuberculous infections	Fungal infectious disorders	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Bronchopulmonary aspergillosis	Fungal infections NEC	Respiratory tract infections	Infections and infestations
Bronchopulmonary aspergillosis allergic	Fungal lower respiratory tract infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Bronchopulmonary aspergillosis allergic	Aspergillus infections	Respiratory tract infections	Infections and infestations
Bronchopulmonary aspergillosis allergic	Fungal lower respiratory tract infections	White blood cell disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Bronchopulmonary aspergillosis allergic	Eosinophilic disorders	Allergic conditions	Infections and infestations
Bronchopulmonary aspergillosis allergic	Allergic conditions NEC	Fungal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Brucella sepsis	Aspergillus infections	Respiratory tract infections	Blood and lymphatic system disorders
Campylobacter sepsis	Lower respiratory tract infections NEC	Bacterial infectious disorders	Immune system disorders
Candida endophthalmitis	Brucella infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Candida endophthalmitis	Campylobacter infections	Ocular infections, irritations and inflammations	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Candida osteomyelitis	Ocular infections, inflammations and associated manifestations	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Candida osteomyelitis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Candida pneumonia	Candida infections	Bone disorders (excl congenital and fractures)	Infections and infestations
Candida pneumonia	Candida infections	Fungal infectious disorders	Eye disorders
Candida retinitis	Bone and joint infections (excl arthritis)	Respiratory tract infections	Infections and infestations
Candida retinitis	Candida infections	Ocular infections, irritations and inflammations	Infections and infestations
Candida sepsis	Candida infections	Ocular infections, irritations and inflammations	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Central nervous system fungal infection	Fungal lower respiratory tract infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Central nervous system fungal infection	Retinal, choroid and vitreous infections and inflammations	Fungal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Cerebral aspergillosis	Candida infections	Central nervous system infections and inflammations	Eye disorders
Cerebral aspergillosis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Cerebral fungal infection	Fungal infections NEC	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Cerebral fungal infection	Nervous system infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Cerebral malaria	Aspergillus infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Cerebral malaria	Nervous system infections NEC	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Cerebral toxoplasmosis	Fungal infections NEC	Protozoal infectious disorders	Nervous system disorders
Cerebral toxoplasmosis	Nervous system infections NEC	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Choroid tubercles	Plasmodia infections	Protozoal infectious disorders	Nervous system disorders
Choroid tubercles	Encephalitis nonviral infectious	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Chronic pulmonary histoplasmosis	Toxoplasma infections	Protozoal infectious disorders	Nervous system disorders
Chronic pulmonary histoplasmosis	Encephalitis nonviral infectious	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Coccidioides encephalitis	Retinal, choroid and vitreous infections and inflammations	Ocular infections, irritations and inflammations	Nervous system disorders
Coccidioides encephalitis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Eye disorders
Coccidioidomycosis	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Coccidioidomycosis	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Infections and infestations
Colitis herpes	Coccidioides infections	Fungal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Colitis herpes	Encephalitis nonviral infectious	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Congenital tuberculosis	Coccidioides infections	Fungal infectious disorders	Nervous system disorders
Congenital tuberculosis	Fungal lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Infections and infestations
Congenital tuberculosis	Intestinal infections	Gastrointestinal infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Conjunctivitis tuberculous	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Gastrointestinal disorders
Conjunctivitis tuberculous	Mycobacterial infections congenital	Infections and infestations congenital	Infections and infestations
Cryptococcal fungaemia	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Congenital, familial and genetic disorders
Cryptococcosis	Congenital neonatal infections	Neonatal and perinatal conditions	Infections and infestations
Cryptosporidiosis infection	Conjunctival infections, irritations and inflammations	Ocular infections, irritations and inflammations	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
Cryptosporidiosis infection			
Cutaneous coccidioidomycosis			
Cutaneous coccidioidomycosis			

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Cutaneous tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Eye disorders
Cutaneous tuberculosis	Cryptococcal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Disseminated Bacillus Calmette-Guerin infection	Cryptococcal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Disseminated cryptococcosis	Gastric and gastroenteric infections	Gastrointestinal infections	Infections and infestations
Disseminated tuberculosis	Cryptosporidia infections	Protozoal infectious disorders	Gastrointestinal disorders
Ear tuberculosis	Coccidioides infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Ear tuberculosis	Skin and subcutaneous tissue fungal infections	Skin and subcutaneous tissue infections and infestations	Infections and infestations
Encephalitis fungal	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Skin and subcutaneous tissue disorders
Encephalitis fungal	Skin and subcutaneous tissue bacterial infections	Skin and subcutaneous tissue infections and infestations	Infections and infestations
Endocarditis candida	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Skin and subcutaneous tissue disorders
Endocarditis candida	Cryptococcal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Endocarditis histoplasma	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Endocarditis histoplasma	Ear disorders NEC	Aural disorders NEC	Infections and infestations
Enterocolitis fungal	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Ear and labyrinth disorders
Enterocolitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Epididymitis blastomyces	Encephalitis nonviral infectious	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Epididymitis blastomyces	Endocardial fungal infections	Endocardial disorders	Nervous system disorders
Epididymitis tuberculous	Candida infections	Fungal infectious disorders	Cardiac disorders
Epididymitis tuberculous	Endocarditis NEC	Endocardial disorders	Infections and infestations
Erythema induratum	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Cardiac disorders
Erythema induratum	Intestinal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Erythema induratum	Fungal infections NEC	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Erythema induratum	Blastomyces infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Exserohilum infection	Testicular and epididymal infections and inflammations	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Extrapulmonary tuberculosis	Tuberculous infections	Male reproductive tract infections and inflammations	Reproductive system and breast disorders
Eye infection toxoplasmal	Testicular and epididymal infections and inflammations	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Eye infection toxoplasmal		Male reproductive tract infections and inflammations	
Female genital tract tuberculosis			
Female genital tract tuberculosis			

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Fungal abscess central nervous system	Allergic conditions NEC	Allergic conditions	Reproductive system and breast disorders
Fungal abscess central nervous system	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Immune system disorders
Fungal endocarditis	Panniculitides	Skin and subcutaneous tissue disorders	Infections and infestations
Fungal endocarditis	Vasculitides NEC	NEC	Skin and subcutaneous tissue disorders
Fungal labyrinthitis	Exserohilum infections	Vascular inflammations	Vascular disorders
Fungal labyrinthitis	Tuberculous infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Fungal oesophagitis	Ocular infections, inflammations and associated manifestations	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Fungal oesophagitis	Ocular infections, irritations and inflammations	Ocular infections, irritations and inflammations	Infections and infestations
Fungal peritonitis	Toxoplasma infections	Protozoal infectious disorders	Eye disorders
Fungal peritonitis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Fungal pharyngitis	Pelvic and site unspecified infections and inflammations	Female reproductive tract infections and inflammations	Infections and infestations
Fungal pharyngitis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Reproductive system and breast disorders
Fungal pharyngitis	Central nervous system abscesses	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Fungal retinitis	Endocardial fungal infections	Endocardial disorders	Nervous system disorders
Fungal retinitis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Cardiac disorders
Fungal sepsis	Inner ear infections and inflammations	Inner ear and VIIIth cranial nerve disorders	Infections and infestations
Fungal tracheitis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Ear and labyrinth disorders
Fungal tracheitis	Oesophageal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Fusarium infection	Fungal infections NEC	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Gastritis fungal	Peritoneal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Gastritis fungal	Fungal infections NEC	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Gastritis herpes	Oral soft tissue infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Gastritis herpes	Fungal infections NEC	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Gastroenteritis cryptococcal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Gastroenteritis cryptococcal	Upper respiratory tract infections NEC	Oral soft tissue conditions	Gastrointestinal disorders
Gastroenteritis cryptosporidial	Retinal, choroid and vitreous infections and inflammations	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Gastroenteritis cryptosporidial	Fungal infections NEC	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Gastrointestinal candidiasis	Fungal infections NEC	Ocular infections, irritations and inflammations	Eye disorders
Gastrointestinal candidiasis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Gastrointestinal fungal infection	Upper respiratory tract infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Gastrointestinal fungal infection	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Hepatic candidiasis	Gastric and gastroenteric infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Hepatic candidiasis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Hepatic infection fungal	Gastric and gastroenteric infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Hepatic infection fungal	Herpes viral infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Hepatitis toxoplasmal	Gastric and gastroenteric infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Hepatitis toxoplasmal	Cryptococcal infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Hepatosplenic candidiasis	Gastric and gastroenteric infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Hepatosplenic candidiasis	Cryptosporidia infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Hepatosplenic candidiasis	Gastrointestinal infections, site unspecified	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Herpes oesophagitis	Candida infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Herpes oesophagitis	Gastrointestinal infections, site unspecified	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Herpes pharyngitis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Herpes pharyngitis	Hepatic infections (excl viral)	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Herpes sepsis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Gastrointestinal disorders
Herpes simplex colitis	Hepatic infections (excl viral)	Hepatic and hepatobiliary disorders	Infections and infestations
Herpes simplex colitis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Hepatobiliary disorders
Herpes simplex colitis	Hepatic infections (excl viral)	Hepatic and hepatobiliary disorders	Infections and infestations
Herpes simplex encephalitis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Hepatobiliary disorders
Herpes simplex encephalitis	Hepatic infections (excl viral)	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Herpes simplex gastritis	Toxoplasma infections	Hepatic and hepatobiliary disorders	Hepatobiliary disorders
Herpes simplex gastritis	Spleen disorders	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Herpes simplex gastritis	Hepatic infections (excl viral)	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Blood and lymphatic system disorders
Herpes simplex hepatitis	Candida infections	Hepatic and hepatobiliary disorders	Hepatobiliary disorders
Herpes simplex hepatitis	Oesophageal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Herpes simplex meningitis	Herpes viral infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Herpes simplex meningitis	Herpes viral infections	Gastrointestinal infections	Gastrointestinal disorders
Herpes simplex meningoencephalitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
	Viral upper respiratory tract infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
	Herpes viral infections	Respiratory tract infections	

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Herpes simplex meningoencephalitis	Intestinal infections	Viral infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Herpes simplex meningomyelitis	Herpes viral infections	Gastrointestinal infections	Infections and infestations
Herpes simplex meningomyelitis	Gastrointestinal and hepatobiliary procedural complications	Viral infectious disorders	Gastrointestinal disorders
Herpes simplex pneumonia	Herpes viral infections	Procedural related injuries and complications NEC	Infections and infestations
Herpes simplex pneumonia	Encephalitis of viral origin	Viral infectious disorders	Injury, poisoning and procedural complications
Herpes simplex sepsis	Gastric and gastroenteric infections	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Herpes simplex visceral	Herpes viral infections	Gastrointestinal infections	Nervous system disorders
Herpes zoster cutaneous disseminated	Gastrointestinal and hepatobiliary procedural complications	Viral infectious disorders	Gastrointestinal disorders
Herpes zoster cutaneous disseminated	Hepatic viral infections	Procedural related injuries and complications NEC	Infections and infestations
Herpes zoster disseminated	Herpes viral infections	Hepatic and hepatobiliary disorders	Injury, poisoning and procedural complications
Herpes zoster meningitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Hepatobiliary disorders
Herpes zoster meningitis	Meningeal viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Herpes zoster meningoencephalitis	Herpes viral infections	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Herpes zoster meningoencephalitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Nervous system disorders
Herpes zoster meningomyelitis	Encephalitis of viral origin	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Herpes zoster meningomyelitis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Nervous system disorders
Histoplasmosis	Spinal cord and nerve root disorders	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Histoplasmosis cutaneous	NEC	Viral infectious disorders	Nervous system disorders
Histoplasmosis cutaneous	Herpes viral infections	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Histoplasmosis disseminated	Viral lower respiratory tract infections	Viral infectious disorders	Nervous system disorders
Immune reconstitution inflammatory syndrome associated tuberculosis	Herpes viral infections	Spinal cord and nerve root disorders	Infections and infestations
Immune reconstitution inflammatory syndrome associated tuberculosis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Immune reconstitution inflammatory syndrome associated tuberculosis	Herpes viral infections	Respiratory tract infections	Infections and infestations
Intestinal tuberculosis	Skin and subcutaneous tissue viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Isosporiasis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Isosporiasis	Meningeal viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
JC virus infection	Herpes viral infections	Skin and subcutaneous tissue infections and infestations	Skin and subcutaneous tissue disorders
		Viral infectious disorders	Infections and infestations
		Viral infectious disorders	Infections and infestations



Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Joint tuberculosis	Encephalitis of viral origin	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Joint tuberculosis	Herpes viral infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Laryngitis fungal	Spinal cord and nerve root disorders	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Laryngitis fungal	NEC	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Listeria encephalitis	Histoplasma infections	Viral infectious disorders	Nervous system disorders
Listeria encephalitis	Histoplasma infections	Spinal cord and nerve root disorders	Infections and infestations
Listeria sepsis	Skin and subcutaneous tissue fungal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Lower respiratory tract infection fungal	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Skin and subcutaneous tissue disorders
Lower respiratory tract infection fungal	Withdrawal and rebound effects	Skin and subcutaneous tissue infections and infestations	Infections and infestations
Lupus vulgaris	Immune and associated conditions	Fungal infectious disorders	General disorders and administration site conditions
Lupus vulgaris	NEC	Therapeutic and nontherapeutic effects (excl toxicity)	Immune system disorders
Lymph node tuberculosis	Tuberculous infections	Immune disorders NEC	Infections and infestations
Lymph node tuberculosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Lymphadenitis fungal	Gastrointestinal infections, site unspecified	Mycobacterial infectious disorders	Gastrointestinal disorders
Lymphadenitis fungal	Isospora infections	Gastrointestinal infections	Infections and infestations
Malarial myocarditis	Polyomavirus infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Malarial myocarditis	Tuberculous infections	Viral infectious disorders	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Male genital tract tuberculosis	Bone and joint infections (excl arthritis)	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Male genital tract tuberculosis	Fungal infections NEC	Bone disorders (excl congenital and fractures)	Infections and infestations
Mastitis fungal	Upper respiratory tract infections NEC	Fungal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Mastitis fungal	Listeria infections	Respiratory tract infections	Infections and infestations
Meningitis aspergillus	Encephalitis nonviral infectious	Bacterial infectious disorders	Nervous system disorders
Meningitis aspergillus	Listeria infections	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Meningitis candida	Fungal infections NEC	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis candida	Fungal lower respiratory tract infections	Fungal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Meningitis coccidioides	Tuberculous infections	Respiratory tract infections	Infections and infestations
Meningitis coccidioides			
Meningitis cryptococcal			

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Meningitis cryptococcal	Skin and subcutaneous tissue bacterial infections	Mycobacterial infectious disorders	Skin and subcutaneous tissue disorders
Meningitis exserohilum	Lymphatic system disorders NEC	Skin and subcutaneous tissue infections and infestations	Blood and lymphatic system disorders
Meningitis exserohilum	Tuberculous infections	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Infections and infestations
Meningitis fungal	Lymphatic system disorders NEC	Mycobacterial infectious disorders	Blood and lymphatic system disorders
Meningitis fungal	Fungal infections NEC	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Infections and infestations
Meningitis herpes	Infectious myocarditis	Fungal infectious disorders	Cardiac disorders
Meningitis herpes	Plasmodia infections	Myocardial disorders	Infections and infestations
Meningitis histoplasma	Tinea infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis histoplasma	Tuberculous infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis leptospiral	Penile and scrotal infections and inflammations	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis leptospiral	Fungal infections NEC	Male reproductive tract infections and inflammations	Reproductive system and breast disorders
Meningitis listeria	Breast infections and inflammations	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis listeria	Aspergillus infections	Breast disorders	Nervous system disorders
Meningitis toxoplasmal	Meningeal fungal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis toxoplasmal	Candida infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningitis tuberculous	Meningeal fungal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningitis tuberculous	Coccidioides infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningoencephalitis herpes simplex neonatal	Meningeal fungal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningoencephalitis herpes simplex neonatal	Cryptococcal infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningoencephalitis herpes simplex neonatal	Meningeal fungal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningoencephalitis herpetic	Exserohilum infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningoencephalitis herpetic	Meningeal fungal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningoencephalitis herpetic	Fungal infections NEC	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Meningomyelitis herpes	Meningeal fungal infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Meningomyelitis herpes	Herpes viral infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Microsporidia infection	Meningeal viral infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Mucocutaneous leishmaniasis	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Nervous system disorders
Mucocutaneous leishmaniasis	Meningeal fungal infections		Infections and infestations

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Mucormycosis	Leptospira infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Mucormycosis	Meningeal bacterial infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Mucormycosis	Listeria infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Mucormycosis	Meningeal bacterial infections	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Mycobacterial infection	Toxoplasma infections	Viral infectious disorders	Nervous system disorders
Mycobacterial peritonitis	Meningitis NEC	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Mycobacterial peritonitis	Tuberculous infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Mycobacterium abscessus infection	Meningeal bacterial infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Mycobacterium avium complex immune restoration disease	Herpes viral infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Mycobacterium avium complex immune restoration disease	Encephalitis of viral origin	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Mycobacterium avium complex infection	Neonatal infections (excl congenital infections)	Bacterial infectious disorders	Nervous system disorders
Mycobacterium chelonae infection	Herpes viral infections	Central nervous system infections and inflammations	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
Mycobacterium fortuitum infection	Encephalitis of viral origin	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Mycobacterium kansasii infection	Herpes viral infections	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Mycobacterium marinum infection	Spinal cord and nerve root disorders NEC	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Mycobacterium ulcerans infection	Protozoal infections NEC	Protozoal infectious disorders	Nervous system disorders
Mycobacterium ulcerans infection	Leishmania infections	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Mycotic endophthalmitis	Skin and subcutaneous arthropod and parasitic infestations	Mycobacterial infectious disorders	Skin and subcutaneous tissue disorders
Mycotic endophthalmitis	Oral soft tissue infections	Central nervous system infections and inflammations	Gastrointestinal disorders
Mycotoxicosis	Fungal infections NEC	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Mycotoxicosis	Nervous system infections NEC	Central nervous system infections and inflammations	Nervous system disorders
Myocarditis mycotic	Upper respiratory tract infections NEC	Central nervous system infections and inflammations	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Myocarditis mycotic	Atypical mycobacterial infections	Neonatal and perinatal conditions	Infections and infestations
Myocarditis toxoplasmal	Peritoneal infections	Viral infectious disorders	Infections and infestations
Myocarditis toxoplasmal	Atypical mycobacterial infections	Central nervous system infections and inflammations	Gastrointestinal disorders
Necrotising fasciitis fungal	Atypical mycobacterial infections	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Necrotising fasciitis fungal	Immunodeficiency disorders NEC	Viral infectious disorders	Infections and infestations
		Spinal cord and nerve root disorders	

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Neurocryptococcosis	Atypical mycobacterial infections	Protozoal infectious disorders	Immune system disorders
Neurocryptococcosis	Atypical mycobacterial infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Nocardia sepsis	Atypical mycobacterial infections	Skin and subcutaneous tissue infections and infestations	Infections and infestations
Nocardiosis	Atypical mycobacterial infections	Oral soft tissue conditions	Infections and infestations
Oesophageal candidiasis	Atypical mycobacterial infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Oesophageal candidiasis	Atypical mycobacterial infections	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Oesophageal tuberculosis	Atypical mycobacterial infections	Respiratory tract infections	Infections and infestations
Oesophageal tuberculosis	Skin and subcutaneous tissue ulcerations	Mycobacterial infectious disorders	Skin and subcutaneous tissue disorders
Opportunistic infection	Ocular infections, inflammations and associated manifestations	Gastrointestinal infections	Eye disorders
Oral tuberculosis	Fungal infections NEC	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Oral tuberculosis	Fungal infections NEC	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Oro-pharyngeal aspergillosis	Poisoning and toxicity	Immunodeficiency syndromes	Injury, poisoning and procedural complications
Oro-pharyngeal aspergillosis	Infectious myocarditis	Mycobacterial infectious disorders	Cardiac disorders
Oro-pharyngeal aspergillosis	Fungal infections NEC	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Oropharyngeal candidiasis	Infectious myocarditis	Mycobacterial infectious disorders	Cardiac disorders
Oropharyngeal candidiasis	Toxoplasma infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Oropharyngeal candidiasis	Fungal infections NEC	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Oropharyngitis fungal	Musculoskeletal and connective tissue infections and inflammations NEC	Mycobacterial infectious disorders	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Oropharyngitis fungal	Cryptococcal infections	Skin and subcutaneous tissue disorders	Infections and infestations
Oropharyngitis fungal	Nervous system infections NEC	NEC	Nervous system disorders
Oropharyngitis fungal	Nocardia infections	Ocular infections, irritations and inflammations	Infections and infestations
Oropharyngitis fungal	Nocardia infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Osteomyelitis blastomyces	Oesophageal infections	Fungal infectious disorders	Gastrointestinal disorders
Osteomyelitis blastomyces	Candida infections	Exposures, chemical injuries and poisoning	Infections and infestations
Osteomyelitis fungal	Oesophageal infections	Myocardial disorders	Gastrointestinal disorders
Osteomyelitis fungal	Tuberculous infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Osteomyelitis salmonella	Infections NEC		
Osteomyelitis salmonella			
Pancreatitis fungal			
Pancreatitis fungal			
Paracoccidioides infection			

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Pericarditis fungal	Oral soft tissue infections	Myocardial disorders	Infections and infestations
Pericarditis fungal	Tuberculous infections	Protozoal infectious disorders	Gastrointestinal disorders
Pericarditis histoplasma	Oral soft tissue infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pericarditis histoplasma	Aspergillus infections	Musculoskeletal and connective tissue disorders NEC	Gastrointestinal disorders
Pericarditis tuberculous	Upper respiratory tract infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pericarditis tuberculous	Oral soft tissue infections	Central nervous system infections and inflammations	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Peritoneal candidiasis	Candida infections	Bacterial infectious disorders	Gastrointestinal disorders
Peritoneal candidiasis	Upper respiratory tract infections NEC	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Peritoneal tuberculosis	Oral soft tissue infections	Gastrointestinal infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Peritoneal tuberculosis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Gastrointestinal disorders
Pneumocystis jirovecii infection	Upper respiratory tract infections NEC	Gastrointestinal infections	Infections and infestations
Pneumocystis jirovecii pneumonia	Blastomyces infections	Mycobacterial infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Pneumocystis jirovecii pneumonia	Bone and joint infections (excl arthritis)	Infections - pathogen unspecified	Infections and infestations
Pneumonia blastomyces	Fungal infections NEC	Oral soft tissue conditions	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Pneumonia blastomyces	Bone and joint infections (excl arthritis)	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Pneumonia cryptococcal	Salmonella infections	Oral soft tissue conditions	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Pneumonia cryptococcal	Bone and joint infections (excl arthritis)	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pneumonia fungal	Acute and chronic pancreatitis	Respiratory tract infections	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Pneumonia fungal	Fungal infections NEC	Oral soft tissue conditions	Infections and infestations
Pneumonia herpes viral	Paracoccidioides infections	Fungal infectious disorders	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Pneumonia herpes viral	Infectious pericarditis	Respiratory tract infections	Gastrointestinal disorders
Pneumonia salmonella	Fungal infections NEC	Oral soft tissue conditions	Infections and infestations
Pneumonia salmonella	Infectious pericarditis	Fungal infectious disorders	Musculoskeletal and connective tissue disorders
Pneumonia toxoplasmal	Histoplasma infections	Respiratory tract infections	Gastrointestinal disorders
Pneumonia toxoplasmal	Infectious pericarditis	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Presumed ocular histoplasmosis syndrome	Tuberculous infections	Bone disorders (excl congenital and fractures)	Infections and infestations
Presumed ocular histoplasmosis syndrome	Peritoneal infections	Fungal infectious disorders	Cardiac disorders
			Infections and infestations

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Progressive multifocal leukoencephalopathy	Candida infections	Bone disorders (excl congenital and fractures)	Cardiac disorders
Progressive multifocal leukoencephalopathy	Peritoneal infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Prostatitis tuberculosa	Tuberculous infections	Bone disorders (excl congenital and fractures)	Gastrointestinal disorders
Prostatitis tuberculosa	Pneumocystis infections	Exocrine pancreas conditions	Infections and infestations
Pseudallescheria sepsis	Pneumocystis infections	Fungal infectious disorders	Gastrointestinal disorders
Pulmonary mycosis	Fungal lower respiratory tract infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pulmonary mycosis	Blastomyces infections	Pericardial disorders	Infections and infestations
Pulmonary trichosporonosis	Fungal lower respiratory tract infections	Fungal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Pulmonary trichosporonosis	Cryptococcal infections	Pericardial disorders	Infections and infestations
Pulmonary tuberculoma	Fungal lower respiratory tract infections	Fungal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Pulmonary tuberculoma	Fungal infections NEC	Pericardial disorders	Infections and infestations
Pulmonary tuberculosis	Fungal lower respiratory tract infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Pulmonary tuberculosis	Herpes viral infections	Gastrointestinal infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Pyelonephritis fungal	Viral lower respiratory tract infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Pyelonephritis fungal	Salmonella infections	Gastrointestinal infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Renal tuberculosis	Bacterial lower respiratory tract infections	Mycobacterial infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Renal tuberculosis	Toxoplasma infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Respiratory moniliasis	Parasitic lower respiratory tract infections	Fungal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Respiratory moniliasis	Retinal, choroid and vitreous infections and inflammations	Respiratory tract infections	Infections and infestations
Respiratory tract infection fungal	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Respiratory tract infection fungal	Polyomavirus infections	Respiratory tract infections	Infections and infestations
Retinitis histoplasma	Demyelinating disorders NEC	Fungal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Retinitis histoplasma	Tuberculous infections	Respiratory tract infections	Infections and infestations
Salmonella bacteraemia		Viral infectious disorders	Eye disorders
Salmonella sepsis		Respiratory tract infections	Infections and infestations
Salpingitis tuberculosa		Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Salpingitis tuberculosa			
Silicotuberculosis			

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Silicotuberculosis	Prostate and seminal vesicles infections and inflammations	Respiratory tract infections	Nervous system disorders
Silicotuberculosis	Pseudallescheria infections	Protozoal infectious disorders	Infections and infestations
Sinusitis aspergillus	Fungal infections NEC	Respiratory tract infections	Reproductive system and breast disorders
Sinusitis aspergillus	Fungal lower respiratory tract infections	Ocular infections, irritations and inflammations	Infections and infestations
Sinusitis fungal	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Sinusitis fungal	Fungal lower respiratory tract infections	Viral infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Spleen tuberculosis	Tuberculous infections	Demyelinating disorders	Infections and infestations
Spleen tuberculosis	Bacterial lower respiratory tract infections	Mycobacterial infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Splenic candidiasis	Tuberculous infections	Male reproductive tract infections and inflammations	Infections and infestations
Splenic candidiasis	Bacterial lower respiratory tract infections	Fungal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Splenic infection fungal	Tuberculous infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Splenic infection fungal	Bacterial lower respiratory tract infections	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Sporotrichosis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Superinfection fungal	Renal infections and inflammations (excl nephritis)	Respiratory tract infections	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Superinfection mycobacterial	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Systemic candida	Renal infections and inflammations (excl nephritis)	Respiratory tract infections	Renal and urinary disorders
Systemic mycosis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Thyroid tuberculosis	Renal infections and inflammations (excl nephritis)	Respiratory tract infections	Renal and urinary disorders
Thyroid tuberculosis	Candida infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Tonsillitis fungal	Fungal lower respiratory tract infections	Renal disorders (excl nephropathies)	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Tonsillitis fungal	Fungal infections NEC	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculoma of central nervous system	Respiratory tract infections NEC	Fungal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Tuberculoma of central nervous system	Retinal, choroid and vitreous infections and inflammations	Respiratory tract infections	Eye disorders
Tuberculosis	Histoplasma infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculosis bladder	Salmonella infections	Respiratory tract infections	Infections and infestations
Tuberculosis bladder	Salmonella infections	Ocular infections, irritations and inflammations	Infections and infestations
Tuberculosis gastrointestinal			
Tuberculosis gastrointestinal			
Tuberculosis liver			

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Tuberculosis liver	Tuberculous infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculosis of central nervous system	Fallopian tube and ovary infections and inflammations	Bacterial infectious disorders	Reproductive system and breast disorders
Tuberculosis of central nervous system	Tuberculous infections	Bacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculosis of eye	Chest and lung injuries NEC	Mycobacterial infectious disorders	Injury, poisoning and procedural complications
Tuberculosis of eye	Occupational parenchymal lung disorders	Female reproductive tract infections and inflammations	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Tuberculosis of genitourinary system	Aspergillus infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculosis of genitourinary system	Upper respiratory tract infections NEC	Injuries NEC	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Tuberculosis of genitourinary system	Fungal infections NEC	Lower respiratory tract disorders (excl obstruction and infection)	Infections and infestations
Tuberculosis of intrathoracic lymph nodes	Upper respiratory tract infections NEC	Fungal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Tuberculosis of intrathoracic lymph nodes	Spleen disorders	Respiratory tract infections	Infections and infestations
Tuberculosis of peripheral lymph nodes	Tuberculous infections	Fungal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Tuberculosis of peripheral lymph nodes	Spleen disorders	Respiratory tract infections	Blood and lymphatic system disorders
Tuberculosis of peripheral lymph nodes	Candida infections	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Infections and infestations
Tuberculosis of peripheral lymph nodes	Spleen disorders	Mycobacterial infectious disorders	Blood and lymphatic system disorders
Tuberculosis ureter	Fungal infections NEC	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Infections and infestations
Tuberculosis ureter	Sporothrix infections	Fungal infectious disorders	Blood and lymphatic system disorders
Tuberculous endometritis	Fungal infections NEC	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Infections and infestations
Tuberculous endometritis	Atypical mycobacterial infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculous laryngitis	Candida infections	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Infections and infestations
Tuberculous laryngitis	Fungal infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculous pleurisy	Acute and chronic thyroiditis	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculous pleurisy	Tuberculous infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Tuberculous tenosynovitis	Fungal infections NEC	Mycobacterial infectious disorders	Endocrine disorders
Tuberculous tenosynovitis	Upper respiratory tract infections NEC	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Upper respiratory fungal infection	Tuberculous infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations
Upper respiratory fungal infection	Nervous system infections NEC	Thyroid gland disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Varicella zoster gastritis	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Varicella zoster gastritis	Tuberculous infections	Fungal infectious disorders	Infections and infestations



Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
Varicella zoster gastritis	Bladder infections and inflammations	Respiratory tract infections	Nervous system disorders
Varicella zoster oesophagitis	Gastrointestinal infections, site unspecified	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
Varicella zoster oesophagitis	Tuberculous infections	Central nervous system infections and inflammations	Infections and infestations
Varicella zoster pneumonia	Hepatic infections (excl viral)	Mycobacterial infectious disorders	Renal and urinary disorders
Varicella zoster pneumonia	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Gastrointestinal disorders
Visceral leishmaniasis	Tuberculous infections	Bladder and bladder neck disorders (excl calculi)	Infections and infestations
	Nervous system infections NEC	Gastrointestinal infections	Hepatobiliary disorders
	Ocular infections, inflammations and associated manifestations	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
	Tuberculous infections	Hepatic and hepatobiliary disorders	Nervous system disorders
	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Eye disorders
	Genitourinary tract infections and inflammations NEC	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
	Reproductive tract infections and inflammations NEC	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
	Lymphatic system disorders NEC	Central nervous system infections and inflammations	Renal and urinary disorders
	Tuberculous infections	Ocular infections, irritations and inflammations	Reproductive system and breast disorders
	Lymphatic system disorders NEC	Mycobacterial infectious disorders	Blood and lymphatic system disorders
	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
	Tuberculous infections	Genitourinary tract disorders NEC	Blood and lymphatic system disorders
	Ureteric disorders NEC	Reproductive tract disorders NEC	Infections and infestations
	Tuberculous infections	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Infections and infestations
	Uterine infections and inflammations (excl cervix)	Mycobacterial infectious disorders	Renal and urinary disorders
	Tuberculous infections	Spleen, lymphatic and reticuloendothelial system disorders	Infections and infestations
	Bacterial upper respiratory tract infections	Mycobacterial infectious disorders	Reproductive system and breast disorders
	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations
	Pleural infections and inflammations	Ureteric disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
	Tuberculous infections	Mycobacterial infectious disorders	Infections and infestations

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

PT	HLT	HLGT	SOC
	Tendon disorders Fungal infections NEC Upper respiratory tract infections NEC Gastric and gastroenteric infections Herpes viral infections Gastrointestinal and hepatobiliary procedural complications Oesophageal infections Herpes viral infections Gastrointestinal and hepatobiliary procedural complications Herpes viral infections Viral lower respiratory tract infections Leishmania infections	Female reproductive tract infections and inflammations Mycobacterial infectious disorders Respiratory tract infections Mycobacterial infectious disorders Pleural disorders Mycobacterial infectious disorders Tendon, ligament and cartilage disorders Fungal infectious disorders Respiratory tract infections Gastrointestinal infections Viral infectious disorders Procedural related injuries and complications NEC Gastrointestinal infections Viral infectious disorders Procedural related injuries and complications NEC Viral infectious disorders Respiratory tract infections Protozoal infectious disorders	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Infections and infestations Musculoskeletal and connective tissue disorders Infections and infestations Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Gastrointestinal disorders Infections and infestations Injury, poisoning and procedural complications Gastrointestinal disorders Infections and infestations Injury, poisoning and procedural complications Infections and infestations Respiratory, thoracic and mediastinal disorders Infections and infestations

**Ergänzende Informationen zu MACE**

Tabelle 4-161 (Anhang): Kategorien der Ereignisse, die durch ein externes unabhängiges Komitee als MACE klassifiziert werden konnten

<b>Beschreibung</b>
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 4-162 (Anhang): PT für die Dokumentation anaphylaktischer Reaktionen mithilfe des MedDRA Anaphylaxie Algorithmus

<b>Kategorie A (anaphylaktische Reaktionen)</b> enge Suche	<b>Kategorie B (obere Atemwege/ respiratorisch)</b> breite Suche	<b>Kategorie C (Angioödem/Urtikaria/ Pruritus/Flush)</b> breite Suche	<b>Kategorie D (kardiovaskulär/ Hypotonie)</b> breite Suche
Anaphylaktische Reaktion Anaphylaktischer Schock Anaphylaktische Trans- fusionsreaktion Anaphylaktoide Reaktion Anaphylaktoider Schock Kreislaufkollaps Dialysenmembranreaktion Kounis-Syndrom Schock Schocksymptom Typ-I-Allergie	Akute respiratorische In- suffizienz 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 Dyskinesie Respiratorische Insuffizienz Reversible Atemwegs- obstruktion Fremdkörpergefühl Niesen Stridor Geschwollene Zunge	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 Haut- ausschlag 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

<b>Kategorie A (anaphylaktische Reaktionen)</b> enge Suche	<b>Kategorie B (obere Atemwege/ respiratorisch)</b> breite Suche	<b>Kategorie C (Angioödem/Urlikaria/ Pruritus/Flush)</b> breite Suche	<b>Kategorie D (kardiovaskulär/ Hypotonie)</b> breite Suche
	Tachypnoe Engegefühl des Halses Zungenödem Luftröhrenobstruktion Ödem der Luftröhre Obstruktion der oberen Luftwege Giemen		

**Anhang 4-H: Zusatzauswertungen zur Studie BE SURE**

UCB Pharma GmbH

Zusatzauswertungen für die Nutzenbewertung.  
Studie PS0008 (BE SURE) – Teilanwendungsgebiet A.

2021

**Inhaltsverzeichnis:**

- Hauptanalysen
  - Analysen
  - Abbildungen
- Subgruppenanalysen
  - Interaktions-p-Werte
  - Detaildarstellung
  - Abbildungen

Table of Contents

<b>Outputs</b>
Tabelle 1.0.1 PS0008: Analysedatensätze
Tabelle 1.1.1 PS0008: Demographien und Baseline Charakteristika
Tabelle 1.1.3 PS0008: Studienabbrüche nach Visite
Tabelle 1.1.5 PS0008: Beobachtungsdauer bis Woche 24
Tabelle 1.2.1.1 PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) zu Woche 24
Tabelle 1.2.1.3 PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (OC) zu Woche 24
Tabelle 1.2.2.1 PS0008: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) zu Woche 24
Tabelle 1.2.2.3 PS0008: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (OC) zu Woche 24
Tabelle 1.2.3.1 PS0008: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) zu Woche 24
Tabelle 1.2.3.3 PS0008: mNAPSI 100 Ansprechen (OC) zu Woche 24
Tabelle 1.2.5.1 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) zu Woche 24
Tabelle 1.2.5.3 PS0008: PSD Ansprechen (OC) zu Woche 24
Tabelle 1.2.6.1 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) zu Woche 24
Tabelle 1.2.6.3 PS0008: PSD-Domänen = 0 (OC) zu Woche 24
Tabelle 1.2.7.1 PS0008: DLQI ≤ 1/ DLQI Domänen = 0 (NRI) zu Woche 24
Tabelle 1.2.7.3 PS0008: DLQI ≤ 1/ DLQI Domänen = 0 (OC) zu Woche 24
Tabelle 1.2.8.1 PS0008: Verbesserung der SF-36-PCS/ -MCS ≥ 5 Punkte (NRI) zu Woche 24
Tabelle 1.2.8.2 PS0008: Verbesserung der SF-36-PCS/ -MCS ≥ 5 Punkte (OC) zu Woche 24
Tabelle 1.3.1.1 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Tabelle 1.3.1.2 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM), Woche 24
Tabelle 1.3.1.3 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24
Tabelle 1.3.2.1 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Tabelle 1.3.2.2 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM), Woche 24
Tabelle 1.3.2.3 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24
Tabelle 1.3.3.1 PS0008: Änderung der PGADA VAS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Tabelle 1.3.3.2 PS0008: Änderung der PGADA VAS zu Baseline (MMRM), Woche 24
Tabelle 1.3.3.3 PS0008: Änderung der PGADA VAS zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24
Tabelle 1.3.4.1 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Tabelle 1.3.4.2 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM), Woche 24
Tabelle 1.3.4.3 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24
Tabelle 1.3.5.1 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Tabelle 1.3.5.2 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline (MMRM), Woche 24
Tabelle 1.3.5.3 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24
Tabelle 1.3.6.1 PS0008: Änderung der individuellen Domänen des SF-36 zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Tabelle 1.3.6.2 PS0008: Änderung der individuellen Domänen des SF-36 zu Baseline (MMRM), Woche 24
Tabelle 1.3.6.3 PS0008: Änderung der individuellen Domänen des SF-36 zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24
Tabelle 1.4.1.1 PS0008: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) bis Woche 24

## Table of Contents

<b>Outputs</b>
Tabelle 1.4.2.1 PS0008: Zeit bis zum ersten DLQI $\leq 1$ (OC) bis Woche 24
Tabelle 1.5.1.1 PS0008: Übersicht der UE bis Woche 24
Tabelle 1.5.1.3 PS0008: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse bis Woche 24
Tabelle 1.5.2.1 PS0008: UE mit $\geq 10$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24
Tabelle 1.5.3.1 PS0008: SUE mit $\geq 5$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24
Tabelle 1.5.4.1 PS0008: Schwere UE mit $\geq 5$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24
Tabelle 1.5.5.1 PS0008: UE bei $\geq 10$ Patienten und mit $\geq 1$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24
Tabelle 1.5.6.1 PS0008: UE, die zum Studienabbruch führten nach SOC und PT bis Woche 24
Tabelle 1.5.7.1 PS0008: UE von besonderem Interesse bis Woche 24
Tabelle 1.5.7.4 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 24
Tabelle 1.5.8.1 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE bis Woche 24
Tabelle 1.5.8.4 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 24
Tabelle 1.5.8.7 PS0008: Ausgewählte SOC und PT nach Schweregrad bis Woche 24
Tabelle 1.5.8.10 PS0008: PT der SOC Gefäßerkrankungen nach Schweregrad bis Woche 24
Tabelle 1.5.9.1 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Tabelle 1.5.9.2 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline (MMRM), Woche 24
Tabelle 1.5.9.3 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24
Tabelle 1.5.9.7 PS0008: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline (OC), Woche 24
Tabelle 1.5.9.9 PS0008: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Tabelle 1.5.10.1 PS0008: eC-SSRS (NRI) zu Woche 24
Tabelle 1.5.10.3 PS0008: eC-SSRS (OC) zu Woche 24
Tabelle 1.5.10.5 PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf
Tabelle 3.0 Patientenzahl für alle Subgruppen nach Studien und Behandlung



Tabelle 1.0.1  
 PS0008: Analysedatensätze  
 Analysedatensatz: Enrolled Set (Population A)

<b>Analysedatensatz</b>	<b>Bimekizumab N=161 n (%)</b>	<b>Adalimumab N=159 n (%)</b>
Randomized Set	161 (100)	159 (100)
Safety Set	154 (95,7)	159 (100)
Randomized Set Teilanwendungsgebiet A	45 (28,0)	49 (30,8)
Safety Set Teilanwendungsgebiet A	43 (26,7)	49 (30,8)
Randomized Set Teilanwendungsgebiet B	87 (54,0)	84 (52,8)
Safety Set Teilanwendungsgebiet B	83 (51,6)	84 (52,8)
Das Safety Set enthält alle Patienten mit mindestens einer Dosis von 320mg Q4W und 320mg Q8W.		

Tabelle 1.1.1  
 PS0008: Demographien und Baseline Charakteristika  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N=45</b>	<b>Adalimumab N=49</b>
<b>Alter (in Jahren)</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	42,2 (13,80)	46,4 (15,16)
Median (Min; Max)	41,0 (18,0; 70,0)	46,0 (18,0; 72,0)
<b>Alter, n (%)</b>		
<40 Jahre	20 (44,4)	17 (34,7)
40 - <65 Jahre	22 (48,9)	24 (49,0)
≥65 Jahre	3 (6,7)	8 (16,3)
<b>Geschlecht, n (%)</b>		
Männlich	36 (80,0)	32 (65,3)
Weiblich	9 (20,0)	17 (34,7)
<b>Gewicht (in kg)</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	92,6 (21,68)	94,5 (26,02)
Median (Min; Max)	88,5 (56,2; 136,0)	86,4 (52,9; 181,0)
<b>Gewicht, n (%)</b>		
≤ 100kg	30 (66,7)	32 (65,3)
> 100kg	15 (33,3)	17 (34,7)
<b>Körpergröße (in cm)</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	172,6 (8,60)	172,2 (9,76)
Median (Min; Max)	174,0 (152,0; 190,0)	172,4 (153,8; 192,0)
<b>BMI (in kg/m<sup>2</sup>)</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	31,1 (7,37)	31,9 (8,38)
Median (Min; Max)	30,4 (19,4; 50,2)	30,1 (18,3; 56,5)
<b>BMI, n (%)</b>		
<25	10 (22,2)	10 (20,4)
25-<30	12 (26,7)	14 (28,6)
≥30	23 (51,1)	25 (51,0)
<b>Ethnische Herkunft, n (%)</b>		

Tabelle 1.1.1  
 PS0008: Demographien und Baseline Charakteristika  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N=45</b>	<b>Adalimumab N=49</b>
Indianer oder Ureinwohner Alaskas	0	0
Asiatisch	7 (15,6)	2 (4,1)
Schwarz	1 (2,2)	2 (4,1)
Ureinwohner Hawaiis oder anderer Pazifikstaaten	0	0
Weiß	36 (80,0)	43 (87,8)
Andere/gemischt	1 (2,2)	2 (4,1)
<b>Geografische Region, n (%)</b>		
Nordamerika	35 (77,8)	33 (67,3)
Westeuropa	1 (2,2)	1 (2,0)
Zentral- und Osteuropa	7 (15,6)	13 (26,5)
Asien und Australien	2 (4,4)	2 (4,1)
<b>BSA (%)</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	23,4 (13,04)	25,0 (14,23)
Median (Min; Max)	19,0 (10,0; 60,0)	20,0 (11,0; 65,0)
<b>PASI</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	18,4 (5,41)	18,7 (5,85)
Median (Min; Max)	17,1 (12,0; 36,5)	16,3 (12,0; 35,8)
<b>Krankheitsschwere, n (%)</b>		
PASI<20	31 (68,9)	34 (69,4)
PASI≥20	14 (31,1)	15 (30,6)
<b>mNAPSI – alle Studienteilnehmer</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	8,0 (10,41)	6,8 (10,30)
Median (Min; Max)	5,0 (0,0; 46,0)	0,0 (0,0; 41,0)
<b>mNAPSI – Studienteilnehmer mit mNAPSI&gt;0</b>		
n	29	24
Mittelwert (SD)	12,4 (10,65)	13,8 (10,94)
Median (Min; Max)	10,0 (1,0; 46,0)	12,5 (1,0; 41,0)
<b>Nagelbeteiligung, n (%)</b>		

Tabelle 1.1.1  
 PS0008: Demographien und Baseline Charakteristika  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N=45</b>	<b>Adalimumab N=49</b>
Ja	29 (64,4)	24 (49,0)
Nein	16 (35,6)	25 (51,0)
<b>Kopfhautbeteiligung, n (%)</b>		
Ja	44 (97,8)	43 (87,8)
Nein	1 (2,2)	6 (12,2)
<b>Kopfhaut-IGA, n (%)</b>		
0 (erscheinungsfrei)	1 (2,2)	6 (12,2)
1 (fast erscheinungsfrei)	1 (2,2)	3 (6,1)
2 (mild)	13 (28,9)	12 (24,5)
3 (moderat)	21 (46,7)	22 (44,9)
4 (schwer)	9 (20,0)	6 (12,2)
<b>Handflächen- und Fußsohlenbeteiligung, n (%)</b>		
Ja	16 (35,6)	14 (28,6)
Nein	29 (64,4)	35 (71,4)
<b>Handflächen-IGA, n (%)</b>		
0 (erscheinungsfrei)	29 (64,4)	35 (71,4)
1 (fast erscheinungsfrei)	5 (11,1)	6 (12,2)
2 (mild)	6 (13,3)	5 (10,2)
3 (moderat)	5 (11,1)	1 (2,0)
4 (schwer)	0	2 (4,1)
<b>PGADA VAS</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	22,8 (23,91)	27,6 (28,61)
Median (Min; Max)	13,0 (0,0; 81,0)	18,0 (0,0; 95,0)
<b>PGADA VAS, n (%)</b>		
PGADA=0	7 (15,6)	7 (14,3)
PGADA>0	38 (84,4)	42 (85,7)
<b>DLQI</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	10,1 (6,15)	9,4 (7,64)
Median (Min; Max)	10,0 (0,0; 26,0)	7,0 (1,0; 30,0)

Tabelle 1.1.1  
 PS0008: Demographien und Baseline Charakteristika  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N=45</b>	<b>Adalimumab N=49</b>
<b>Krankheitsdauer (in Jahren)</b>		
n	45	49
Mittelwert (SD)	13,5 (9,97)	11,9 (10,66)
Median (Min; Max)	13,6 (0,6; 46,7)	9,4 (0,6; 50,3)
<b>IGA Grad, n (%)</b>		
0 (erscheinungsfrei)	0	0
1 (fast erscheinungsfrei)	0	0
2 (mild)	0	0
3 (moderat)	32 (71,1)	35 (71,4)
4 (schwer)	13 (28,9)	14 (28,6)
<b>PSD Tagebuch - Juckreiz</b>		
n	40	36
Mittelwert (SD)	6,3 (2,64)	6,0 (2,99)
Median (Min; Max)	6,5 (0,0; 10,0)	6,5 (0,0; 10,0)
<b>PSD Tagebuch - Schmerz</b>		
n	40	36
Mittelwert (SD)	5,6 (2,76)	4,6 (3,05)
Median (Min; Max)	5,9 (0,0; 10,0)	5,0 (0,0; 10,0)
<b>PSD Tagebuch - Schuppung</b>		
n	40	36
Mittelwert (SD)	6,6 (2,20)	6,2 (2,53)
Median (Min; Max)	7,1 (1,2; 10,0)	6,8 (0,0; 10,0)
<b>Psoriasis Tagebuch - Rötung</b>		
n	40	36
Mittelwert (SD)	6,6 (2,36)	5,7 (2,72)
Median (Min; Max)	7,1 (1,0; 9,5)	6,1 (0,6; 10,0)
<b>Psoriasis Tagebuch - Brennen</b>		
n	40	36
Mittelwert (SD)	5,5 (2,90)	4,9 (2,93)
Median (Min; Max)	5,7 (0,0; 9,9)	5,4 (0,0; 10,0)

Tabelle 1.1.3  
 PS0008: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt <sup>a</sup>	Abbruchgründe	Bimekizumab N=45 n (%)	Adalimumab N=49 n (%)
Woche 3	Gesamt	0	1 (2,0)
	Tod	0	0
	UE	0	1 (2,0)
	Lost-to-Follow-Up	0	0
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	0
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	0
Woche 4	Gesamt	0	2 (4,1)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	0
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	0
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	0
Woche 5	Gesamt	0	4 (8,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	1 (2,0)
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	1 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	0

Tabelle 1.1.3  
 PS0008: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt <sup>a</sup>	Abbruchgründe	Bimekizumab N=45 n (%)	Adalimumab N=49 n (%)
Woche 7	Gesamt	1 (2,2)	4 (8,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	1 (2,0)
	Widerruf der Einverständniserklärung	1 (2,2)	1 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	0
Woche 8	Gesamt	2 (4,4)	4 (8,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	1 (2,0)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (4,4)	1 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	0
Woche 9	Gesamt	2 (4,4)	5 (10,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	1 (2,0)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (4,4)	1 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0

Tabelle 1.1.3  
 PS0008: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Messzeitpunkt<sup>a</sup></b>	<b>Abbruchgründe</b>	<b>Bimekizumab N=45 n (%)</b>	<b>Adalimumab N=49 n (%)</b>
Woche 11	Gesamt	2 (4,4)	5 (10,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	1 (2,0)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (4,4)	1 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0
Woche 12	Gesamt	2 (4,4)	5 (10,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	1 (2,0)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (4,4)	1 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0
Woche 13	Gesamt	2 (4,4)	5 (10,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	1 (2,0)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (4,4)	1 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0



Tabelle 1.1.3  
 PS0008: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt <sup>a</sup>	Abbruchgründe	Bimekizumab N=45 n (%)	Adalimumab N=49 n (%)
Woche 15	Gesamt	2 (4,4)	5 (10,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	1 (2,0)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (4,4)	1 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0
Woche 17	Gesamt	2 (4,4)	5 (10,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	1 (2,0)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (4,4)	1 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0
Woche 21	Gesamt	2 (4,4)	6 (12,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	2 (4,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (4,4)	1 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0

Tabelle 1.1.3  
 PS0008: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt <sup>a</sup>	Abbruchgründe	Bimekizumab N=45 n (%)	Adalimumab N=49 n (%)
Woche 23	Gesamt	2 (4,4)	6 (12,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	2 (4,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (4,4)	1 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0
Woche 24	Gesamt	3 (6,7)	6 (12,2)
	Tod	0	0
	UE	1 (2,2)	2 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	2 (4,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (4,4)	1 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0
Woche 28	Gesamt	4 (8,9)	7 (14,3)
	Tod	0	0
	UE	1 (2,2)	3 (6,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	2 (4,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	3 (6,7)	1 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0

Tabelle 1.1.3  
 PS0008: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt <sup>a</sup>	Abbruchgründe	Bimekizumab N=45 n (%)	Adalimumab N=49 n (%)
Woche 32	Gesamt	4 (8,9)	8 (16,3)
	Tod	0	0
	UE	1 (2,2)	3 (6,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	2 (4,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	3 (6,7)	2 (4,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0
Woche 36	Gesamt	4 (8,9)	8 (16,3)
	Tod	0	0
	UE	1 (2,2)	3 (6,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	2 (4,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	3 (6,7)	2 (4,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0
Woche 40	Gesamt	5 (11,1)	8 (16,3)
	Tod	0	0
	UE	2 (4,4)	3 (6,1)
	Lost-to-Follow-Up	0	2 (4,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	3 (6,7)	2 (4,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0

Tabelle 1.1.3  
 PS0008: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt <sup>a</sup>	Abbruchgründe	Bimekizumab N=45 n (%)	Adalimumab N=49 n (%)
Woche 44	Gesamt	5 (11,1)	9 (18,4)
	Tod	0	0
	UE	2 (4,4)	4 (8,2)
	Lost-to-Follow-Up	0	2 (4,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	3 (6,7)	2 (4,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0
Woche 48	Gesamt	6 (13,3)	10 (20,4)
	Tod	0	0
	UE	2 (4,4)	4 (8,2)
	Lost-to-Follow-Up	0	2 (4,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	4 (8,9)	2 (4,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	1 (2,0)
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0
Woche 52	Gesamt	6 (13,3)	12 (24,5)
	Tod	0	0
	UE	2 (4,4)	4 (8,2)
	Lost-to-Follow-Up	0	4 (8,2)
	Widerruf der Einverständniserklärung	4 (8,9)	2 (4,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	1 (2,0)
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0

Tabelle 1.1.3  
 PS0008: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Messzeitpunkt<sup>a</sup></b>	<b>Abbruchgründe</b>	<b>Bimekizumab N=45 n (%)</b>	<b>Adalimumab N=49 n (%)</b>
Woche 56	Gesamt	6 (13,3)	13 (26,5)
	Tod	0	0
	UE	2 (4,4)	4 (8,2)
	Lost-to-Follow-Up	0	4 (8,2)
	Widerruf der Einverständniserklärung	4 (8,9)	3 (6,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	1 (2,0)
	Protokollverletzung	0	1 (2,0)
	Andere Gründe	0	0
a: Die Angabe zum Messzeitpunkt bezieht sich auf den kumulativen Zeitraum bis zum jeweiligen Messzeitpunkt.			

Tabelle 1.1.5  
PS0008: Beobachtungsdauer bis Woche 24  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Studienteilnahme (Tage)</b>	<b>Bimekizumab N=45</b>	<b>Adalimumab N=49</b>
n	45	49
Mittelwert	163,53	156,45
SD	27,17	39,54
Median	169,0	169,0
Minimum	29,0	22,0
Maximum	172,0	183,0

Tabelle 1.2.1.1  
 PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PASI 100 Ansprechen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	26 (57,8)	8,67 [3,13; 24,03]	4,01 [1,91; 8,41]	42,71 [25,88; 59,54]
Adalimumab	49	7 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
<b>PASI 90 Ansprechen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	39 (86,7)	10,92 [3,62; 32,89]	2,22 [1,53; 3,23]	47,61 [31,11; 64,12]
Adalimumab	49	20 (40,8)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
<b>PASI 75 Ansprechen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	42 (93,3)	11,38 [2,98; 43,56]	1,73 [1,31; 2,28]	39,07 [23,27; 54,87]
Adalimumab	49	27 (55,1)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
<b>PASI&lt;2</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	40 (88,9)	10,15 [3,34; 30,83]	2,04 [1,45; 2,89]	45,31 [28,72; 61,91]
Adalimumab	49	22 (44,9)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.1.3  
 PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (OC) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PASI 100 Ansprechen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	26 (60,5)	8,37 [2,96; 23,64]	3,76 [1,80; 7,84]	44,46 [26,25; 62,66]
Adalimumab	43	7 (16,3)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
<b>PASI 90 Ansprechen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	39 (90,7)	14,33 [4,08; 50,32]	2,08 [1,45; 2,98]	47,29 [30,61; 63,97]
Adalimumab	43	20 (46,5)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
<b>PASI 75 Ansprechen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	42 (97,7)	29,82 [3,47; 256,27]	1,59 [1,24; 2,03]	36,21 [21,05; 51,36]
Adalimumab	43	27 (62,8)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
<b>PASI&lt;2</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	40 (93,0)	16,17 [3,99; 65,49]	1,88 [1,37; 2,58]	43,72 [27,37; 60,07]
Adalimumab	43	22 (51,2)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					



Tabelle 1.2.2.1  
 PS0008: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Kopfhaut Psoriasis IGA Ansprechen<sup>c</sup></b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	34 (79,1)	4,47 [1,65; 12,07]	1,70 [1,18; 2,44]	32,41 [13,01; 51,81]
Adalimumab	40	18 (45,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
<b>pp-IGA Ansprechen<sup>c</sup></b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	11	10 (90,9)	4,67 [0,30; 73,38]	1,28 [0,78; 2,09]	19,78 [-15,23; 54,80]
Adalimumab	8	6 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,271		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens 2 Skalenpunkte zu Baseline.					

Tabelle 1.2.2.3  
 PS0008: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (OC) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Kopfhaut Psoriasis IGA Ansprechen<sup>c</sup></b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	41	34 (82,9)	4,06 [1,41; 11,68]	1,54 [1,10; 2,15]	29,22 [9,53; 48,91]
Adalimumab	35	18 (51,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,007		
<b>pp-IGA Ansprechen<sup>c</sup></b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	11	10 (90,9)	4,67 [0,30; 73,38]	1,28 [0,78; 2,09]	19,78 [-15,23; 54,80]
Adalimumab	8	6 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,271		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens 2 Skalenpunkte zu Baseline.					

Tabelle 1.2.3.1  
 PS0008: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>mNAPSI100 Ansprechen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	29	17 (58,6)	6,00 [1,45; 24,86]	2,43 [1,14; 5,21]	35,18 [12,71; 57,65]
Adalimumab	24	7 (29,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.3.3  
 PS0008: mNAPSI 100 Ansprechen (OC) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>mNAPSI100 Ansprechen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	27	17 (63,0)	9,89 [1,78; 54,82]	2,56 [1,23; 5,35]	40,32 [18,38; 62,26]
Adalimumab	22	7 (31,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz<math>\geq</math>2,39 (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	36	23 (63,9)	1,33 [0,50; 3,55]	1,12 [0,75; 1,68]	7,12 [-15,97; 30,21]
Adalimumab	30	17 (56,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,563		
<b>PSD - Schmerz<math>\geq</math>1,98 (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	36	23 (63,9)	1,42 [0,51; 3,95]	1,15 [0,77; 1,72]	8,35 [-15,24; 31,95]
Adalimumab	27	15 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,507		
<b>PSD - Schuppung<math>\geq</math>2,86 (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	37	25 (67,6)	2,03 [0,77; 5,35]	1,34 [0,90; 2,00]	17,39 [-4,94; 39,73]
Adalimumab	32	16 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,151		
<b>PSD - Rötung<math>\geq</math>3,05 (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	36	23 (63,9)	1,59 [0,60; 4,25]	1,22 [0,80; 1,85]	11,65 [-11,66; 34,97]
Adalimumab	29	15 (51,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,354		
<b>PSD - Brennen<math>\geq</math>1,99 (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	34	23 (67,6)	1,79 [0,65; 4,92]	1,26 [0,84; 1,87]	14,06 [-9,24; 37,35]
Adalimumab	30	16 (53,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,263		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.5.3  
 PS0008: PSD Ansprechen (OC) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz<math>\geq</math>2,39 (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	25	23 (92,0)	3,44 [0,67; 17,67]	1,25 [0,93; 1,67]	18,20 [-2,68; 39,08]
Adalimumab	23	17 (73,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,103		
<b>PSD - Schmerz<math>\geq</math>1,98 (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	25	23 (92,0)	4,91 [0,84; 28,74]	1,29 [0,96; 1,74]	20,77 [-0,78; 42,33]
Adalimumab	21	15 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,066		
<b>PSD - Schuppung<math>\geq</math>2,86 (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	26	25 (96,2)	13,27 [1,53; 115,01]	1,50 [1,11; 2,03]	31,90 [11,75; 52,05]
Adalimumab	25	16 (64,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,006		
<b>PSD - Rötung<math>\geq</math>3,05 (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	25	23 (92,0)	5,59 [1,06; 29,52]	1,40 [1,02; 1,92]	26,14 [4,35; 47,93]
Adalimumab	23	15 (65,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,032		
<b>PSD - Brennen<math>\geq</math>1,99 (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	24	23 (95,8)	11,47 [1,26; 104,62]	1,44 [1,07; 1,93]	29,16 [8,59; 49,72]
Adalimumab	24	16 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,013		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	44	11 (25,0)	1,83 [0,63; 5,29]	1,60 [0,69; 3,75]	9,39 [-6,75; 25,53]
Adalimumab	48	8 (16,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,270		
<b>PSD - Schmerz=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	44	15 (34,1)	1,58 [0,60; 4,15]	1,31 [0,74; 2,33]	8,54 [-9,17; 26,25]
Adalimumab	48	14 (29,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,358		
<b>PSD - Schuppung=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	44	14 (31,8)	2,48 [0,89; 6,89]	1,97 [0,91; 4,25]	15,76 [-1,42; 32,95]
Adalimumab	48	8 (16,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,080		
<b>PSD - Rötung=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	44	11 (25,0)	1,53 [0,55; 4,22]	1,38 [0,64; 2,97]	7,06 [-9,82; 23,94]
Adalimumab	48	9 (18,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,416		
<b>PSD - Brennen=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	44	15 (34,1)	1,84 [0,71; 4,81]	1,48 [0,81; 2,74]	11,66 [-6,01; 29,33]
Adalimumab	48	12 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,212		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.6.3  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (OC) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	29	11 (37,9)	2,27 [0,75; 6,83]	1,79 [0,81; 3,98]	17,25 [-5,08; 39,58]
Adalimumab	35	8 (22,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,144		
<b>PSD - Schmerz=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	29	15 (51,7)	2,14 [0,72; 6,39]	1,43 [0,86; 2,38]	16,45 [-6,48; 39,39]
Adalimumab	35	14 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,175		
<b>PSD - Schuppung=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	29	14 (48,3)	3,46 [1,16; 10,31]	2,23 [1,08; 4,60]	27,57 [4,48; 50,66]
Adalimumab	35	8 (22,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,025		
<b>PSD - Rötung=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	29	11 (37,9)	1,93 [0,66; 5,71]	1,56 [0,75; 3,22]	14,22 [-8,90; 37,33]
Adalimumab	35	9 (25,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,236		
<b>PSD - Brennen=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	29	15 (51,7)	2,57 [0,88; 7,53]	1,64 [0,94; 2,86]	21,31 [-1,82; 44,44]
Adalimumab	35	12 (34,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,087		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					



Tabelle 1.2.7.1  
 PS0008: DLQI  $\leq$  1/ DLQI Domänen = 0 (NRI) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>DLQI<math>\leq</math>1</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	29 (64,4)	3,28 [1,37; 7,81]	1,78 [1,15; 2,76]	28,09 [8,90; 47,28]
Adalimumab	49	18 (36,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,007		
<b>DLQI - Symptome und Gefühle=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	18 (40,0)	2,23 [0,90; 5,53]	1,73 [0,92; 3,24]	16,89 [-1,57; 35,35]
Adalimumab	49	12 (24,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,084		
<b>DLQI - tägliche Aktivitäten=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	32 (71,1)	2,58 [1,05; 6,31]	1,42 [1,02; 1,98]	20,91 [2,07; 39,76]
Adalimumab	49	25 (51,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,037		
<b>DLQI - Freizeitaktivitäten=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	40 (88,9)	2,37 [0,68; 8,33]	1,13 [0,95; 1,35]	10,13 [-3,89; 24,14]
Adalimumab	49	39 (79,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,164		
<b>DLQI - Arbeit und Schule=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	40 (88,9)	1,94 [0,58; 6,47]	1,10 [0,92; 1,31]	7,95 [-6,17; 22,08]
Adalimumab	49	40 (81,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,279		
<b>DLQI - persönliche Beziehungen=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	40 (88,9)	2,63 [0,75; 9,18]	1,15 [0,96; 1,38]	11,64 [-2,61; 25,90]
Adalimumab	49	38 (77,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,121		
<b>DLQI - Behandlung=0</b>					
<i>Woche 24</i>					

Tabelle 1.2.7.1  
 PS0008: DLQI  $\leq$  1/ DLQI Domänen = 0 (NRI) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Bimekizumab	45	40 (88,9)	4,85 [1,31; 17,98]	1,30 [1,06; 1,60]	20,52 [5,72; 35,32]
Adalimumab	49	34 (69,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.7.3  
 PS0008: DLQI ≤ 1/ DLQI Domänen = 0 (OC) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>DLQI ≤ 1</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	29 (67,4)	3,08 [1,25; 7,62]	1,66 [1,09; 2,55]	26,97 [6,61; 47,33]
Adalimumab	43	18 (41,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,015		
<b>DLQI - Symptome und Gefühle=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	18 (41,9)	2,09 [0,82; 5,31]	1,62 [0,87; 3,03]	16,13 [-3,59; 35,86]
Adalimumab	43	12 (27,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,127		
<b>DLQI - tägliche Aktivitäten=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	32 (74,4)	2,37 [0,92; 6,16]	1,33 [0,97; 1,82]	18,47 [-1,01; 37,95]
Adalimumab	43	25 (58,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,077		
<b>DLQI - Freizeitaktivitäten=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	40 (93,0)	1,79 [0,36; 8,96]	1,05 [0,92; 1,19]	4,31 [-7,07; 15,69]
Adalimumab	43	39 (90,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,478		
<b>DLQI - Arbeit und Schule=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	40 (93,0)	1,19 [0,22; 6,36]	1,01 [0,90; 1,14]	1,11 [-9,90; 12,12]
Adalimumab	43	40 (93,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,844		
<b>DLQI - persönliche Beziehungen=0</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	40 (93,0)	2,09 [0,43; 10,04]	1,07 [0,93; 1,22]	5,91 [-5,86; 17,68]
Adalimumab	43	38 (88,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,361		
<b>DLQI - Behandlung=0</b>					
<i>Woche 24</i>					

Tabelle 1.2.7.3  
 PS0008: DLQI  $\leq$  1/ DLQI Domänen = 0 (OC) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Bimekizumab	43	40 (93,0)	5,96 [1,16; 30,65]	1,22 [1,02; 1,46]	16,87 [3,18; 30,56]
Adalimumab	43	34 (79,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,023		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.8.1  
 PS0008: Verbesserung der SF-36-PCS/ -MCS  $\geq$  5 Punkte (NRI) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Verbesserung des SF-36 - körperliche Gesundheit <math>\geq</math> 5,0 (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	15 (33,3)	0,52 [0,22; 1,22]	0,68 [0,41; 1,13]	-15,37 [-34,96; 4,22]
Adalimumab	49	23 (46,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,136		
<b>Verbesserung des SF-36 - psychische Gesundheit <math>\geq</math> 5,0 (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	45	8 (17,8)	0,73 [0,25; 2,11]	0,78 [0,34; 1,81]	-4,71 [-20,26; 10,84]
Adalimumab	49	10 (20,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,566		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.8.2  
 PS0008: Verbesserung der SF-36-PCS/ -MCS  $\geq$  5 Punkte (OC) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Verbesserung des SF-36 - körperliche Gesundheit <math>\geq</math> 5,0 (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	15 (34,9)	0,41 [0,17; 1,00]	0,62 [0,38; 1,00]	-21,55 [-41,99; -1,12]
Adalimumab	43	23 (53,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,050		
<b>Verbesserung des SF-36 - psychische Gesundheit <math>\geq</math> 5,0 (MCID)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	8 (18,6)	0,63 [0,22; 1,80]	0,70 [0,31; 1,58]	-7,76 [-24,38; 8,86]
Adalimumab	43	10 (23,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,387		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.3.1.1  
 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Baseline	45		49	
Woche 4	43	4,3 (9,55)	46	6,7 (9,98)
Woche 8	43	8,5 (13,89)	45	4,7 (13,26)
Woche 12	43	7,8 (14,74)	44	3,3 (15,81)
Woche 16	43	8,6 (13,80)	44	4,3 (13,68)
Woche 24	43	9,7 (13,94)	43	3,9 (14,62)

Tabelle 1.3.1.2  
 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM), Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	76,62 (16,43)	43	85,88 (11,40)	9,81 (2,21)	6,02 [0,73; 11,31] 0,026	0,42 [-0,01; 0,85]
Adalimumab	49	75,90 (17,48)	43	78,65 (19,47)	3,79 (2,14)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							



Tabelle 1.3.1.3  
 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	76,62 (16,43)	43	85,88 (11,40)	11,17 (2,93)	7,20 [1,81; 12,59] 0,009	0,37 [-0,05; 0,80]
Adalimumab	49	75,90 (17,48)	43	78,65 (19,47)	3,96 (2,96)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und dem Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Tabelle 1.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
<b>PSD - Juckreiz</b>				
Baseline	40		36	
Woche 4	31	-4,0 (2,22)	28	-1,7 (2,28)
Woche 8	34	-4,5 (2,44)	27	-2,5 (3,08)
Woche 12	32	-4,9 (2,39)	30	-3,0 (2,92)
Woche 16	31	-5,0 (2,40)	26	-2,2 (3,26)
Woche 20	27	-5,1 (2,64)	26	-2,2 (3,36)
Woche 24	28	-5,3 (2,63)	28	-3,1 (3,54)
<b>PSD - Schmerz</b>				
Baseline	40		36	
Woche 4	31	-4,0 (2,24)	28	-1,5 (2,38)
Woche 8	34	-4,3 (2,44)	27	-2,2 (3,02)
Woche 12	32	-4,5 (2,45)	30	-2,6 (2,96)
Woche 16	31	-4,6 (2,61)	26	-2,1 (3,29)
Woche 20	27	-4,7 (2,76)	26	-2,0 (3,40)
Woche 24	28	-4,9 (2,74)	28	-3,1 (3,25)
<b>PSD - Schuppung</b>				
Baseline	40		36	
Woche 4	31	-4,4 (2,14)	28	-1,8 (2,04)
Woche 8	34	-5,1 (2,15)	27	-2,5 (2,63)
Woche 12	32	-5,4 (1,87)	30	-3,1 (2,42)
Woche 16	31	-5,5 (2,01)	26	-2,7 (3,23)
Woche 20	27	-5,6 (2,15)	26	-2,7 (3,19)
Woche 24	28	-5,8 (2,14)	28	-3,4 (3,08)
<b>PSD - Rötung</b>				
Baseline	40		36	
Woche 4	31	-4,0 (2,44)	28	-1,6 (2,21)
Woche 8	34	-4,6 (2,40)	27	-2,5 (2,92)
Woche 12	32	-5,0 (2,33)	30	-3,0 (2,88)
Woche 16	31	-5,2 (2,42)	26	-2,4 (3,43)

Tabelle 1.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Woche 20	27	-5,3 (2,43)	26	-2,5 (3,66)
Woche 24	28	-5,6 (2,32)	28	-3,4 (3,62)
<b>PSD - Brennen</b>				
Baseline	40		36	
Woche 4	31	-3,8 (2,38)	28	-1,6 (2,43)
Woche 8	34	-4,1 (2,64)	27	-2,2 (3,03)
Woche 12	32	-4,5 (2,68)	30	-2,9 (2,94)
Woche 16	31	-4,5 (2,75)	26	-2,1 (3,30)
Woche 20	27	-4,6 (2,90)	26	-2,1 (3,49)
Woche 24	28	-4,9 (2,84)	28	-3,1 (3,41)

Tabelle 1.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM), Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	40	6,34 (2,64)	29	1,13 (1,41)	-5,37 (0,54)	-2,07 [-3,17; -0,98] <0,001	-0,74 [-1,28; -0,20]
Adalimumab	36	6,04 (2,99)	35	2,85 (2,96)	-3,29 (0,53)		
<b>PSD - Schmerz</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	40	5,58 (2,76)	29	0,89 (1,43)	-4,59 (0,45)	-1,26 [-2,17; -0,36] 0,007	-0,53 [-1,06; 0,00]
Adalimumab	36	4,61 (3,05)	35	1,76 (2,26)	-3,33 (0,45)		
<b>PSD - Schuppung</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	40	6,63 (2,20)	29	0,88 (1,40)	-5,86 (0,48)	-2,28 [-3,28; -1,27] <0,001	-0,89 [-1,44; -0,35]
Adalimumab	36	6,17 (2,53)	35	2,55 (2,45)	-3,58 (0,48)		
<b>PSD - Rötung</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	40	6,60 (2,36)	29	1,11 (1,30)	-5,61 (0,51)	-1,83 [-2,87; -0,79] <0,001	-0,68 [-1,22; -0,15]
Adalimumab	36	5,74 (2,72)	35	2,49 (2,46)	-3,78 (0,50)		
<b>PSD - Brennen</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	40	5,51 (2,90)	29	0,88 (1,42)	-4,53 (0,47)	-1,34 [-2,28; -0,40] 0,006	-0,55 [-1,08; -0,01]
Adalimumab	36	4,92 (2,93)	35	1,99 (2,34)	-3,19 (0,46)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							

Tabelle 1.3.2.3  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	40	6,34 (2,64)	29	1,13 (1,41)	-4,78 (0,84)	-1,81 [-3,08; -0,55] 0,006	-0,39 [-0,92; 0,14]
Adalimumab	36	6,04 (2,99)	35	2,85 (2,96)	-2,97 (0,91)		
<b>PSD - Schmerz</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	40	5,58 (2,76)	29	0,89 (1,43)	-4,08 (0,68)	-1,04 [-2,07; -0,01] 0,049	-0,28 [-0,80; 0,25]
Adalimumab	36	4,61 (3,05)	35	1,76 (2,26)	-3,04 (0,73)		
<b>PSD - Schuppung</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	40	6,63 (2,20)	29	0,88 (1,40)	-4,76 (0,76)	-1,92 [-3,05; -0,78] 0,001	-0,46 [-0,99; 0,07]
Adalimumab	36	6,17 (2,53)	35	2,55 (2,45)	-2,84 (0,81)		
<b>PSD - Rötung</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	40	6,60 (2,36)	29	1,11 (1,30)	-4,77 (0,78)	-1,46 [-2,63; -0,30] 0,015	-0,34 [-0,87; 0,18]
Adalimumab	36	5,74 (2,72)	35	2,49 (2,46)	-3,31 (0,83)		
<b>PSD - Brennen</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	40	5,51 (2,90)	29	0,88 (1,42)	-4,10 (0,72)	-1,25 [-2,33; -0,16] 0,026	-0,31 [-0,84; 0,21]
Adalimumab	36	4,92 (2,93)	35	1,99 (2,34)	-2,86 (0,78)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und dem Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Tabelle 1.3.3.1  
 PS0008: Änderung der PGADA VAS zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=10)		Adalimumab (N=10)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Baseline	10		10	
Woche 4	9	-22,2 (23,25)	8	-24,9 (31,28)
Woche 12	9	-17,6 (17,88)	9	-10,9 (31,20)
Woche 16	9	-20,3 (13,02)	9	-18,0 (25,62)
Woche 24	9	-13,3 (20,16)	9	-19,1 (25,12)

Tabelle 1.3.3.2  
 PS0008: Änderung der PGADA VAS zu Baseline (MMRM), Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	10	43,20 (20,65)	9	30,33 (23,79)	-31,74 (8,48)	-14,67 [-35,66; 6,32] 0,158	-0,56 [-1,50; 0,38]
Adalimumab	10	61,90 (17,44)	9	43,67 (24,28)	-17,07 (9,02)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							

Tabelle 1.3.3.3  
 PS0008: Änderung der PGADA VAS zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	10	43,20 (20,65)	9	30,33 (23,79)	-35,98 (10,09)	-6,08 [-28,85; 16,68] 0,574	-0,19 [-1,12; 0,73]
Adalimumab	10	61,90 (17,44)	9	43,67 (24,28)	-29,89 (11,01)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und dem Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							



Tabelle 1.3.4.1  
 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Baseline	45		49	
Woche 4	43	-7,0 (5,16)	47	-4,6 (5,52)
Woche 8	43	-7,5 (4,81)	45	-5,7 (5,92)
Woche 12	43	-8,1 (5,17)	44	-6,2 (6,63)
Woche 16	43	-8,1 (5,23)	44	-6,5 (6,63)
Woche 20	43	-8,5 (5,34)	43	-6,0 (7,45)
Woche 24	43	-8,6 (5,76)	43	-6,6 (7,13)

Tabelle 1.3.4.2  
 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM), Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	10,09 (6,15)	43	1,63 (2,60)	-8,20 (0,60)	-1,50 [-2,72; -0,28] 0,017	-0,39 [-0,81; 0,04]
Adalimumab	49	9,43 (7,64)	43	2,95 (3,34)	-6,70 (0,58)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							

Tabelle 1.3.4.3  
 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	10,09 (6,15)	43	1,63 (2,60)	-7,92 (0,66)	-1,57 [-2,78; -0,37] 0,011	-0,36 [-0,79; 0,06]
Adalimumab	49	9,43 (7,64)	43	2,95 (3,34)	-6,35 (0,66)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und dem Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Tabelle 1.3.5.1  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
<b>SF-36 Dimension der körperlichen Gesundheit</b>				
Baseline	45		49	
Woche 4	43	2,2 (4,82)	46	3,6 (6,80)
Woche 8	43	3,3 (6,40)	45	3,9 (7,66)
Woche 12	43	3,6 (6,31)	44	4,1 (7,37)
Woche 16	43	3,6 (5,52)	44	4,7 (7,54)
Woche 24	43	4,0 (6,95)	43	5,6 (6,88)
<b>SF-36 Dimension der psychischen Gesundheit</b>				
Baseline	45		49	
Woche 4	43	2,1 (6,78)	46	0,5 (5,75)
Woche 8	43	2,5 (8,06)	45	1,2 (5,53)
Woche 12	43	2,7 (8,18)	44	1,3 (6,54)
Woche 16	43	2,4 (8,26)	44	0,9 (6,49)
Woche 24	43	2,7 (8,68)	43	2,2 (6,53)

Tabelle 1.3.5.2  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline (MMRM), Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>SF-36 Dimension der körperlichen Gesundheit</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	49,66 (8,53)	43	54,10 (6,13)	5,63 (1,02)	0,35 [-1,82; 2,52] 0,750	0,05 [-0,37; 0,48]
Adalimumab	49	47,02 (11,23)	43	51,68 (8,24)	5,28 (0,97)		
<b>SF-36 Dimension der psychischen Gesundheit</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	52,83 (10,18)	43	55,58 (7,33)	2,26 (1,14)	-0,21 [-2,66; 2,25] 0,868	-0,03 [-0,45; 0,39]
Adalimumab	49	53,73 (9,10)	43	56,26 (7,12)	2,47 (1,10)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							

Tabelle 1.3.5.3  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>SF-36 Dimension der körperlichen Gesundheit</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	49,66 (8,53)	43	54,10 (6,13)	5,89 (1,20)	0,69 [-1,56; 2,95] 0,543	0,09 [-0,34; 0,51]
Adalimumab	49	47,02 (11,23)	43	51,68 (8,24)	5,20 (1,21)		
<b>SF-36 Dimension der psychischen Gesundheit</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	52,83 (10,18)	43	55,58 (7,33)	2,23 (1,36)	0,07 [-2,42; 2,56] 0,957	0,01 [-0,42; 0,43]
Adalimumab	49	53,73 (9,10)	43	56,26 (7,12)	2,17 (1,37)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und dem Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Tabelle 1.3.6.1  
 PS0008: Änderung der individuellen Domänen des SF-36 zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
<b>Körperliche Funktionsfähigkeit</b>				
Baseline	45		49	
Woche 4	43	1,2 (5,22)	46	2,7 (6,23)
Woche 8	43	2,6 (6,02)	45	2,1 (7,46)
Woche 12	43	2,8 (5,56)	44	2,3 (7,69)
Woche 16	43	2,1 (5,39)	44	3,0 (7,95)
Woche 24	43	2,6 (7,54)	43	4,4 (7,11)
<b>Körperliche Rollenfunktion</b>				
Baseline	45		49	
Woche 4	43	2,9 (5,51)	46	1,5 (7,32)
Woche 8	43	3,4 (7,04)	45	3,5 (7,79)
Woche 12	43	3,9 (6,94)	44	3,4 (7,95)
Woche 16	43	3,6 (6,60)	44	3,2 (8,23)
Woche 24	43	3,7 (8,05)	43	4,4 (7,46)
<b>Körperliche Schmerzen</b>				
Baseline	45		49	
Woche 4	43	2,4 (5,99)	46	3,8 (7,59)
Woche 8	43	3,5 (8,02)	45	4,4 (8,76)
Woche 12	43	3,9 (8,07)	44	4,4 (9,35)
Woche 16	43	4,6 (6,67)	44	4,9 (9,04)
Woche 24	43	5,1 (7,11)	43	6,3 (8,38)
<b>Allgemeine Gesundheitswahrnehmung</b>				
Baseline	45		49	
Woche 4	43	1,8 (4,54)	46	2,5 (6,72)
Woche 8	43	2,7 (6,84)	45	3,1 (7,16)
Woche 12	43	3,1 (6,38)	44	3,4 (8,11)
Woche 16	43	2,8 (6,94)	44	3,8 (8,05)
Woche 24	43	3,2 (7,00)	43	4,1 (7,97)
<b>Vitalität</b>				
Baseline	45		49	

Tabelle 1.3.6.1  
 PS0008: Änderung der individuellen Domänen des SF-36 zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Woche 4	43	2,8 (7,05)	46	3,3 (7,50)
Woche 8	43	4,4 (7,65)	45	3,0 (7,07)
Woche 12	43	4,5 (8,54)	44	3,4 (7,69)
Woche 16	43	4,8 (8,36)	44	4,3 (9,38)
Woche 24	43	5,2 (7,25)	43	5,3 (7,79)
<b>Soziale Funktionsfähigkeit</b>				
Baseline	45		49	
Woche 4	43	3,4 (7,07)	46	3,4 (7,98)
Woche 8	43	3,4 (8,52)	45	3,7 (9,99)
Woche 12	43	2,9 (7,68)	44	3,5 (11,00)
Woche 16	43	4,0 (8,44)	44	3,1 (10,66)
Woche 24	43	3,4 (7,32)	43	3,8 (8,18)
<b>Emotionale Rollenfunktion</b>				
Baseline	45		49	
Woche 4	43	1,2 (5,20)	46	-0,3 (5,91)
Woche 8	43	2,3 (6,44)	45	1,5 (4,95)
Woche 12	43	2,6 (6,27)	44	1,3 (6,77)
Woche 16	43	1,2 (6,66)	44	1,2 (7,00)
Woche 24	43	1,5 (6,23)	43	1,8 (6,00)
<b>Psychisches Wohlbefinden</b>				
Baseline	45		49	
Woche 4	43	1,8 (6,11)	46	0,3 (5,35)
Woche 8	43	2,1 (7,65)	45	0,6 (4,49)
Woche 12	43	2,7 (8,14)	44	0,9 (5,92)
Woche 16	43	2,3 (7,71)	44	0,4 (4,74)
Woche 24	43	3,1 (7,69)	43	2,7 (6,85)



Tabelle 1.3.6.2  
 PS0008: Änderung der individuellen Domänen des SF-36 zu Baseline (MMRM), Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>Körperliche Funktionsfähigkeit</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	51,20 (8,05)	43	54,25 (7,19)	3,49 (1,08)	-0,37 [-2,82; 2,09] 0,766	-0,05 [-0,48; 0,37]
Adalimumab	49	49,30 (9,70)	43	52,96 (7,26)	3,85 (1,03)		
<b>Körperliche Rollenfunktion</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	48,97 (8,71)	43	53,03 (6,90)	4,43 (1,15)	0,42 [-2,08; 2,93] 0,739	0,06 [-0,37; 0,48]
Adalimumab	49	48,13 (9,94)	43	51,62 (7,52)	4,01 (1,11)		
<b>Körperliche Schmerzen</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	50,41 (9,10)	43	55,83 (6,61)	6,95 (1,18)	0,50 [-2,00; 3,00] 0,691	0,07 [-0,36; 0,49]
Adalimumab	49	47,89 (11,67)	43	53,58 (8,66)	6,45 (1,15)		
<b>Allgemeine Gesundheitswahrnehmung</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	51,20 (8,62)	43	54,62 (7,43)	4,03 (1,23)	0,14 [-2,59; 2,86] 0,921	0,02 [-0,41; 0,44]
Adalimumab	49	49,30 (9,88)	43	53,06 (9,42)	3,89 (1,17)		
<b>Vitalität</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	52,80 (11,01)	43	58,68 (8,32)	5,65 (1,34)	-0,04 [-2,93; 2,85] 0,980	0,00 [-0,43; 0,42]
Adalimumab	49	52,23 (11,31)	43	57,50 (10,90)	5,69 (1,27)		
<b>Soziale Funktionsfähigkeit</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	50,66 (9,68)	43	54,19 (5,79)	4,29 (1,03)	0,63 [-1,51; 2,76] 0,561	0,09 [-0,33; 0,52]
Adalimumab	49	49,36 (10,02)	43	53,03 (6,97)	3,67 (1,01)		
<b>Emotionale Rollenfunktion</b>							
<i>Woche 24</i>							

Tabelle 1.3.6.2  
 PS0008: Änderung der individuellen Domänen des SF-36 zu Baseline (MMRM), Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Bimekizumab	45	51,37 (8,11)	43	52,85 (6,84)	1,86 (0,92)	-0,50 [-2,50; 1,49] 0,617	-0,08 [-0,51; 0,34]
Adalimumab	49	51,69 (7,62)	43	53,58 (4,99)	2,36 (0,90)		
<b>Psychisches Wohlbefinden</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	53,31 (9,52)	43	56,53 (6,07)	2,23 (1,05)	-0,22 [-2,49; 2,05] 0,847	-0,03 [-0,46; 0,39]
Adalimumab	49	54,18 (8,29)	43	57,01 (6,70)	2,45 (1,02)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							

Tabelle 1.3.6.3

PS0008: Änderung der individuellen Domänen des SF-36 zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Studienarm	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>Körperliche Funktionsfähigkeit</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	51,20 (8,05)	43	54,25 (7,19)	3,48 (1,38)	-0,14 [-2,74; 2,46] 0,914	-0,02 [-0,44; 0,41]
Adalimumab	49	49,30 (9,70)	43	52,96 (7,26)	3,62 (1,41)		
<b>Körperliche Rollenfunktion</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	48,97 (8,71)	43	53,03 (6,90)	4,42 (1,39)	0,70 [-1,89; 3,29] 0,593	0,08 [-0,35; 0,50]
Adalimumab	49	48,13 (9,94)	43	51,62 (7,52)	3,72 (1,41)		
<b>Körperliche Schmerzen</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	50,41 (9,10)	43	55,83 (6,61)	7,45 (1,34)	1,01 [-1,51; 3,52] 0,430	0,11 [-0,31; 0,54]
Adalimumab	49	47,89 (11,67)	43	53,58 (8,66)	6,44 (1,36)		
<b>Allgemeine Gesundheitswahrnehmung</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	51,20 (8,62)	43	54,62 (7,43)	4,56 (1,50)	0,87 [-1,91; 3,66] 0,535	0,09 [-0,33; 0,51]
Adalimumab	49	49,30 (9,88)	43	53,06 (9,42)	3,68 (1,52)		
<b>Vitalität</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	52,80 (11,01)	43	58,68 (8,32)	5,81 (1,57)	0,33 [-2,59; 3,25] 0,823	0,03 [-0,39; 0,45]
Adalimumab	49	52,23 (11,31)	43	57,50 (10,90)	5,49 (1,59)		
<b>Soziale Funktionsfähigkeit</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	50,66 (9,68)	43	54,19 (5,79)	5,11 (1,18)	0,76 [-1,42; 2,94] 0,489	0,10 [-0,33; 0,52]
Adalimumab	49	49,36 (10,02)	43	53,03 (6,97)	4,35 (1,20)		
<b>Emotionale Rollenfunktion</b>							
<i>Woche 24</i>							

Tabelle 1.3.6.3

PS0008: Änderung der individuellen Domänen des SF-36 zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Studienarm	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Bimekizumab	45	51,37 (8,11)	43	52,85 (6,84)	1,76 (1,11)	-0,55 [-2,57; 1,48] 0,591	-0,07 [-0,50; 0,35]
Adalimumab	49	51,69 (7,62)	43	53,58 (4,99)	2,31 (1,13)		
<b>Psychisches Wohlbefinden</b>							
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	45	53,31 (9,52)	43	56,53 (6,07)	1,77 (1,20)	0,24 [-1,97; 2,44] 0,830	0,03 [-0,39; 0,45]
Adalimumab	49	54,18 (8,29)	43	57,01 (6,70)	1,53 (1,21)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und dem Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Tabelle 1.4.1.1  
 PS0008: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum PASI 100 Ansprechen</b>				
Bimekizumab	45	32 (71,1)	12,14 [8,14; 19,71]	4,19 [2,14; 8,23] <0,001
Adalimumab	49	12 (24,5)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum PASI 90 Ansprechen</b>				
Bimekizumab	45	42 (93,3)	8,14 [4,57; 8,14]	4,29 [2,54; 7,24] <0,001
Adalimumab	49	25 (51,0)	20,57 [12,14; NB]	
<b>Zeit bis zum PASI 75 Ansprechen</b>				
Bimekizumab	45	44 (97,8)	3,57 [3,14; 4,14]	5,06 [3,03; 8,45] <0,001
Adalimumab	49	34 (69,4)	12,00 [8,14; 20,14]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.2.1  
 PS0008: Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1 (OC) bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum DLQI≤1</b>				
Bimekizumab	45	36 (80,0)	8,29 [4,14; 15,86]	1,59 [0,97; 2,62] 0,065
Adalimumab	49	30 (61,2)	12,14 [4,29; NB]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>UE (Gesamt)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	28 (65,1)	0,87 [0,36; 2,11]	0,96 [0,71; 1,28]	-3,00 [-22,32; 16,32]
Adalimumab	49	34 (69,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,765		
<b>SUE</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>UE nach Schweregrad</b>					
<b>Mild</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	16 (37,2)	1,94 [0,77; 4,89]	1,60 [0,82; 3,12]	13,88 [-4,32; 32,07]
Adalimumab	49	13 (26,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,158		
<b>Moderat</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	12 (27,9)	0,53 [0,22; 1,26]	0,65 [0,37; 1,16]	-15,08 [-34,33; 4,17]
Adalimumab	49	20 (40,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,139		
<b>Schwer</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NB	NB	-1,79 [-4,67; 1,08]
Adalimumab	49	1 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,414		
<b>UE die zum Studienabbruch führten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	0,58 [0,05; 7,36]	0,58 [0,04; 7,75]	-1,55 [-8,23; 5,13]
Adalimumab	49	2 (4,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,682		
<b>UE die zum Tod führten</b>					
<i>Woche 24</i>					

Tabelle 1.5.1.1  
PS0008: Übersicht der UE bis Woche 24  
Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>OR<sup>a</sup> [95%-KI]</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95%-KI]</b>	<b>RD<sup>a</sup> [95%-KI]</b>
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					



Tabelle 1.5.1.3  
 PS0008: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>UE (Gesamt)</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	28 (65,1)	0,87 [0,36; 2,11]	0,96 [0,71; 1,28]	-3,00 [-22,32; 16,32]
Adalimumab	49	34 (69,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,765		
<b>SUE</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>UE nach Schweregrad</b>					
<b>Schwer</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NB	NB	-1,79 [-4,67; 1,08]
Adalimumab	49	1 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,414		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.2.1

PS0008: UE mit  $\geq 10$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 24</i>					
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>					
Bimekizumab	43	4 (9,3)	0,70 [0,17; 2,83]	0,74 [0,23; 2,41]	-3,22 [-15,52; 9,07]
Adalimumab	49	6 (12,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,625		
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>					
Bimekizumab	43	5 (11,6)	0,97 [0,28; 3,34]	0,98 [0,34; 2,78]	-0,29 [-14,16; 13,57]
Adalimumab	49	6 (12,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,966		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>					
Bimekizumab	43	5 (11,6)	1,26 [0,33; 4,85]	1,21 [0,40; 3,72]	2,15 [-10,70; 15,01]
Adalimumab	49	5 (10,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,744		
<b>Gefaesserkrankungen</b>					
Bimekizumab	43	0	NB	NB	-17,21 [-27,62; -6,81]
Adalimumab	49	9 (18,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
<b>Hypertonie</b>					
Bimekizumab	43	0	NB	NB	-14,90 [-24,56; -5,24]
Adalimumab	49	8 (16,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>					
Bimekizumab	43	21 (48,8)	1,08 [0,47; 2,49]	1,04 [0,68; 1,58]	1,81 [-18,52; 22,14]
Adalimumab	49	23 (46,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,865		
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>					
Bimekizumab	43	4 (9,3)	0,73 [0,19; 2,84]	0,76 [0,23; 2,52]	-2,99 [-15,54; 9,55]
Adalimumab	49	7 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,655		
<b>Nasopharyngitis</b>					
Bimekizumab	43	4 (9,3)	0,66 [0,18; 2,46]	0,69 [0,22; 2,23]	-4,26 [-17,43; 8,90]
Adalimumab	49	7 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,540		

Tabelle 1.5.2.1

PS0008: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>orale Candidose</b>					
Bimekizumab	43	5 (11,6)	NB	NB	11,40 [2,54; 20,26]
Adalimumab	49	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>					
Bimekizumab	43	5 (11,6)	5,63 [0,66; 47,70]	5,10 [0,69; 37,67]	9,47 [-1,23; 20,17]
Adalimumab	49	1 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,073		
<b>Untersuchungen</b>					
Bimekizumab	43	5 (11,6)	0,72 [0,22; 2,38]	0,76 [0,28; 2,03]	-4,02 [-18,57; 10,54]
Adalimumab	49	8 (16,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,586		
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</b>					
Bimekizumab	43	5 (11,6)	1,43 [0,34; 5,92]	1,39 [0,35; 5,45]	3,06 [-8,43; 14,54]
Adalimumab	49	4 (8,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,634		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.3.1

PS0008: SUE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis  
 Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Keine Fälle</i>					
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.4.1

PS0008: Schwere UE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Keine Fälle</i>					
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.5.1

PS0008: UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 24</i>					
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>					
Bimekizumab	43	21 (48,8)	1,08 [0,47; 2,49]	1,04 [0,68; 1,58]	1,81 [-18,52; 22,14]
Adalimumab	49	23 (46,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,865		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.6.1  
 PS0008: UE, die zum Studienabbruch führten nach SOC und PT bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Organklasse Bevorzugte Begriff</b>	<b>Bimekizumab N=43 n (%)</b>	<b>Adalimumab N=49 n (%)</b>
<i>Woche 24</i>		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>		
Alopezie	1 (2,3)	0
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>		
Hepatitis alkoholisch	0	1 (2,0)
<b>Untersuchungen</b>		
Leberenzym erhöht	0	1 (2,0)

Tabelle 1.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Potenzielle Hy's Law Fälle</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NB	NB	-1,42 [-4,08; 1,25]
Adalimumab	49	1 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,497		
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	NB	NB	2,18 [-2,03; 6,38]
Adalimumab	49	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,332		
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	7 (16,3)	8,05 [1,10; 59,07]	7,05 [0,97; 51,04]	13,96 [4,07; 23,85]
Adalimumab	49	1 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,019		
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	NB	NB	2,18 [-2,03; 6,38]
Adalimumab	49	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,332		
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			



Tabelle 1.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	0,23 [0,02; 2,72]	0,31 [0,05; 1,95]	-6,03 [-14,86; 2,80]
Adalimumab	49	4 (8,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,197		
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NB	NB	-12,96 [-22,66; -3,27]
Adalimumab	49	6 (12,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,014		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.7.4  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	NB	NB	2,18 [-2,03; 6,38]
Adalimumab	49	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,332		
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	7 (16,3)	8,05 [1,10; 59,07]	7,05 [0,97; 51,04]	13,96 [4,07; 23,85]
Adalimumab	49	1 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,019		
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	NB	NB	2,18 [-2,03; 6,38]
Adalimumab	49	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,332		
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			

Tabelle 1.5.7.4  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	1 (2,3)	0,23 [0,02; 2,72]	0,31 [0,05; 1,95]	-6,03 [-14,86; 2,80]
Adalimumab	49	4 (8,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,197		
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NB	NB	-12,96 [-22,66; -3,27]
Adalimumab	49	6 (12,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,014		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.7.4  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					
<i>Woche 24</i>					

Tabelle 1.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.7.4  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					
<i>Woche 24</i>					

Tabelle 1.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.8.1  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 24</i>					
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					



Tabelle 1.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 24</i>					
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 24</i>					
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.8.4

PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 24</i>					
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>					
Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
Adalimumab	49	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.8.7  
 PS0008: Ausgewählte SOC und PT nach Schweregrad bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

	<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
	<b>nPat</b>	<b>nEreig</b>	<b>nPat</b>	<b>nEreig</b>
<b>SOC: Gefaesserkrankungen (Gesamt)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>
Mild	0	0	3	3
Moderat	0	0	6	6
Schwer	0	0	0	0
Schwerwiegend	0	0	0	0
<b>PT: Hypertonie (Gesamt)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>8</b>	<b>8</b>
Mild	0	0	2	2
Moderat	0	0	6	6
Schwer	0	0	0	0
Schwerwiegend	0	0	0	0
<b>PT: orale Candidose (Gesamt)</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Mild	2	2	0	0
Moderat	3	5	0	0
Schwer	0	0	0	0
Schwerwiegend	0	0	0	0
Jeder Patient wurde nach der schwersten Kategorie (Mild, Moderat oder Schwer) nur einmal gezählt. Die Kategorie Schwerwiegend wurde getrennt gezählt. Jedes Ereignis wurde gezählt.				

Tabelle 1.5.8.10  
 PS0008: PT der SOC Gefäßerkrankungen nach Schweregrad bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

	<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
	<b>nPat</b>	<b>nEreig</b>	<b>nPat</b>	<b>nEreig</b>
<b>SOC: Gefaesserkrankungen</b>				
<b>Mild</b>				
Blaesse	0	0	1	1
Hypertonie	0	0	2	2
<b>Moderat</b>				
Hypertonie	0	0	6	6
Jeder Patient wurde nach der schwersten Kategorie (Mild, Moderat oder Schwer) nur einmal gezählt. Die Kategorie Schwerwiegend wurde getrennt gezählt. Jedes Ereignis wurde gezählt.				

Tabelle 1.5.9.1  
 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=43)		Adalimumab (N=49)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Baseline	43		49	
Woche 4	42	-1,5 (3,05)	46	-1,4 (3,31)
Woche 8	43	-1,6 (3,66)	45	-1,4 (3,09)
Woche 12	43	-1,9 (3,60)	44	-1,6 (3,40)
Woche 16	43	-2,1 (3,57)	44	-1,6 (3,64)
Woche 20	43	-2,3 (3,85)	43	-1,4 (3,34)
Woche 24	43	-1,9 (3,58)	43	-1,7 (3,55)

Tabelle 1.5.9.2  
 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline (MMRM), Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	43	3,51 (4,26)	43	1,60 (2,41)	-1,70 (0,38)	0,12 [-0,67; 0,90] 0,769	0,05 [-0,38; 0,47]
Adalimumab	49	3,29 (4,68)	43	1,30 (1,83)	-1,81 (0,37)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							

Tabelle 1.5.9.3  
 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 24</i>							
Bimekizumab	43	3,51 (4,26)	43	1,60 (2,41)	-1,27 (0,42)	0,05 [-0,73; 0,82] 0,906	0,02 [-0,41; 0,44]
Adalimumab	49	3,29 (4,68)	43	1,30 (1,83)	-1,31 (0,43)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und dem Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							



Tabelle 1.5.9.7  
 PS0008: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline (OC), Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline
Studienarm	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)
<b>Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0,51 (0,83)	43	0,16 (0,43)	-0,35 (0,75)
Adalimumab	49	0,43 (0,82)	43	0,16 (0,43)	-0,21 (0,60)
<b>Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0,23 (0,48)	43	0,14 (0,35)	-0,09 (0,53)
Adalimumab	49	0,33 (0,77)	43	0,14 (0,52)	-0,19 (0,73)
<b>Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0,79 (1,06)	43	0,30 (0,56)	-0,49 (0,88)
Adalimumab	49	0,76 (1,09)	43	0,35 (0,57)	-0,33 (1,06)
<b>Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0,84 (0,97)	43	0,49 (0,63)	-0,35 (0,81)
Adalimumab	49	0,92 (1,04)	43	0,44 (0,70)	-0,47 (0,85)
<b>Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0,49 (0,86)	43	0,26 (0,54)	-0,23 (0,75)
Adalimumab	49	0,39 (0,76)	43	0,14 (0,41)	-0,19 (0,63)
<b>Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0,30 (0,71)	43	0,09 (0,29)	-0,21 (0,64)
Adalimumab	49	0,10 (0,37)	43	0,02 (0,15)	-0,07 (0,34)
<b>Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0,23 (0,65)	43	0,09 (0,29)	-0,14 (0,60)
Adalimumab	49	0,18 (0,49)	43	0,05 (0,21)	-0,09 (0,29)
<b>Verlangsamte Bewegung oder Sprache; Ruhelosigkeit oder stärkerer Bewegungsdrang</b>					
<i>Woche 24</i>					

Tabelle 1.5.9.7  
 PS0008: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline (OC), Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

	<b>Baseline</b>		<b>Woche xx</b>		<b>Änderung zu Baseline</b>
<b>Studienarm</b>	<b>n</b>	<b>Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Mittelwert (SD)</b>	<b>Mittelwert (SD)</b>
Bimekizumab	43	0,12 (0,39)	43	0,05 (0,21)	-0,07 (0,46)
Adalimumab	49	0,18 (0,60)	43	0,00 (0,00)	-0,16 (0,57)
<b>Gedanken, dass Sie lieber tot sind oder sich was antun möchten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	43	0,00 (0,00)	43	0,02 (0,15)	0,02 (0,15)
Adalimumab	49	0,00 (0,00)	43	0,00 (0,00)	0,00 (0,00)

Tabelle 1.5.9.9  
 PS0008: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=43)		Adalimumab (N=49)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
<b>Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten</b>				
Baseline	43		49	
Woche 4	42	-0,3 (0,68)	46	-0,2 (0,57)
Woche 8	43	-0,3 (0,81)	45	-0,2 (0,74)
Woche 12	43	-0,3 (0,78)	44	-0,2 (0,73)
Woche 16	43	-0,3 (0,75)	44	-0,3 (0,65)
Woche 20	43	-0,4 (0,85)	43	-0,2 (0,67)
Woche 24	43	-0,3 (0,75)	43	-0,2 (0,60)
<b>Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit</b>				
Baseline	43		49	
Woche 4	42	-0,1 (0,35)	46	-0,2 (0,70)
Woche 8	43	-0,1 (0,55)	45	-0,2 (0,74)
Woche 12	43	-0,1 (0,52)	44	-0,2 (0,70)
Woche 16	43	-0,1 (0,43)	44	-0,3 (0,81)
Woche 20	43	-0,1 (0,51)	43	-0,1 (0,65)
Woche 24	43	-0,1 (0,53)	43	-0,2 (0,73)
<b>Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf</b>				
Baseline	43		49	
Woche 4	42	-0,4 (0,94)	46	-0,4 (1,04)
Woche 8	43	-0,4 (0,87)	45	-0,3 (0,99)
Woche 12	43	-0,5 (1,01)	44	-0,4 (0,97)
Woche 16	43	-0,5 (0,88)	44	-0,4 (0,89)
Woche 20	43	-0,6 (0,93)	43	-0,3 (0,88)
Woche 24	43	-0,5 (0,88)	43	-0,3 (1,06)
<b>Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben</b>				
Baseline	43		49	
Woche 4	42	-0,3 (0,79)	46	-0,3 (0,79)
Woche 8	43	-0,4 (0,79)	45	-0,3 (0,77)
Woche 12	43	-0,4 (0,83)	44	-0,4 (0,85)
Woche 16	43	-0,4 (0,80)	44	-0,4 (0,84)

Tabelle 1.5.9.9  
 PS0008: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=43)		Adalimumab (N=49)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Woche 20	43	-0,6 (0,83)	43	-0,5 (0,80)
Woche 24	43	-0,3 (0,81)	43	-0,5 (0,85)
<b>Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen</b>				
Baseline	43		49	
Woche 4	42	-0,1 (0,89)	46	-0,2 (0,60)
Woche 8	43	-0,2 (0,64)	45	-0,2 (0,61)
Woche 12	43	-0,2 (0,83)	44	-0,2 (0,57)
Woche 16	43	-0,3 (0,71)	44	-0,1 (0,70)
Woche 20	43	-0,3 (0,77)	43	-0,2 (0,67)
Woche 24	43	-0,2 (0,75)	43	-0,2 (0,63)
<b>Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben</b>				
Baseline	43		49	
Woche 4	42	-0,1 (0,63)	46	0,0 (0,51)
Woche 8	43	-0,1 (0,53)	45	0,0 (0,40)
Woche 12	43	-0,2 (0,64)	44	0,0 (0,37)
Woche 16	43	-0,2 (0,66)	44	0,0 (0,40)
Woche 20	43	-0,2 (0,67)	43	0,0 (0,38)
Woche 24	43	-0,2 (0,64)	43	-0,1 (0,34)
<b>Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren</b>				
Baseline	43		49	
Woche 4	42	-0,1 (0,53)	46	0,0 (0,37)
Woche 8	43	-0,1 (0,72)	45	-0,1 (0,42)
Woche 12	43	-0,1 (0,53)	44	-0,1 (0,32)
Woche 16	43	-0,1 (0,56)	44	0,0 (0,37)
Woche 20	43	-0,1 (0,60)	43	0,0 (0,38)
Woche 24	43	-0,1 (0,60)	43	-0,1 (0,29)
<b>Verlangsamte Bewegung oder Sprache; Ruhelosigkeit oder stärkerer Bewegungsdrang</b>				
Baseline	43		49	
Woche 4	42	-0,1 (0,37)	46	-0,1 (0,50)
Woche 8	43	-0,1 (0,43)	45	-0,1 (0,36)

Tabelle 1.5.9.9  
 PS0008: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=43)		Adalimumab (N=49)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Woche 12	43	0,0 (0,49)	44	-0,1 (0,55)
Woche 16	43	-0,1 (0,51)	44	-0,1 (0,59)
Woche 20	43	-0,1 (0,46)	43	-0,1 (0,43)
Woche 24	43	-0,1 (0,46)	43	-0,2 (0,57)
<b>Gedanken, dass Sie lieber tot sind oder sich was antun möchten</b>				
Baseline	43		49	
Woche 4	42	0,1 (0,46)	46	0,0 (0,00)
Woche 8	43	0,0 (0,15)	45	0,0 (0,00)
Woche 12	43	0,0 (0,15)	44	0,0 (0,00)
Woche 16	43	0,0 (0,00)	44	0,0 (0,00)
Woche 20	43	0,0 (0,15)	43	0,0 (0,00)
Woche 24	43	0,0 (0,15)	43	0,0 (0,00)

Tabelle 1.5.10.1  
 PS0008: eC-SSRS (NRI) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	42	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Suizidverhalten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	42	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	42	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Selbstverletzung ohne Suizidintention</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	42	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Adalimumab	49	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.10.3  
 PS0008: eC-SSRS (OC) zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	42	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Adalimumab	43	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Suizidverhalten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	42	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Adalimumab	43	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	42	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Adalimumab	43	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Selbstverletzung ohne Suizidintention</b>					
<i>Woche 24</i>					
Bimekizumab	42	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Adalimumab	43	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.10.5

PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Gasamter Fragebogen

<b>Messzeitpunkt</b>	<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				



Tabelle 1.5.10.5  
 PS0008: Patientenzahl mit eC-SSRS Prüfung im Zeitablauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Todeswunsch

<b>Messzeitpunkt</b>	<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.5

PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Unspezifische, aktive Suizidgedanken

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=43)		Adalimumab (N=49)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.5

PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Aktive Suizidgedanken mit Überlegung zur Methode (nicht zu einem Plan), ohne Intention zu handeln

<b>Messzeitpunkt</b>	<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.5

PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Aktive Suizidgedanken mit einem gewissen Vorsatz zu handeln, ohne spezifischen Plan

<b>Messzeitpunkt</b>	<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.5

PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Aktive Suizidgedanken mit spezifischem Plan und Intention

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=43)		Adalimumab (N=49)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.5  
 PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Häufigkeit

<b>Messzeitpunkt</b>	<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.5  
 PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Dauer

<b>Messzeitpunkt</b>	<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.5  
 PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Kontrollierbarkeit

<b>Messzeitpunkt</b>	<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				



Tabelle 1.5.10.5  
 PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Hinderungsgründe

<b>Messzeitpunkt</b>	<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.5

PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Gründe für Suizidgedanken

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=43)		Adalimumab (N=49)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.5

PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Tatsächlicher Suizidversuch

<b>Messzeitpunkt</b>	<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.5

PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Abgebrochener Suizidversuch

<b>Messzeitpunkt</b>	<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.5

PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Nichtsuizidales selbstschädigendes Verhalten

<b>Messzeitpunkt</b>	<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.5

PS0008: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwerwiegendster potenzieller Versuch

<b>Messzeitpunkt</b>	<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>
Woche 4	43	41	47	47
Woche 8	43	42	45	45
Woche 12	43	42	44	44
Woche 16	43	42	44	44
Woche 20	43	42	44	44
Woche 24	43	42	43	43
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 3.0  
 Patientenzahl für alle Subgruppen nach Studien und Behandlung  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	PS0008		PS0015	
	Bimekizumab N=45	Adalimumab N=49	Bimekizumab N=58	Secukinumab N=98
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)				
Männlich	36	32	43	63
Weiblich	9	17	15	35
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)				
<40 Jahre	20	17	21	44
40 bis <65 Jahre	22	24	32	47
≥ 65 Jahre	3	8	5	7
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)				
Nordamerika	35	33	24	53
Westeuropa	1	1	3	18
Mittel- und Osteuropa	7	13	22	21
Asien/ Australien	2	2	9	6
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)				
≤ 100 kg	30	32	40	74
> 100 kg	15	17	18	24
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )				
<25 kg/m <sup>2</sup>	10	10	11	23
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	12	14	18	30
≥30 kg/m <sup>2</sup>	23	25	29	45
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)				
< Median	25	35	39	67
≥ Median	20	14	19	31
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)				
PASI <20	31	34	46	71
PASI ≥20	14	15	12	27
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)				
Negativ	27	30	32	98
Positiv	18	12	26	0
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)				
Ja	34	12	40	57

Tabelle 3.0  
 Patientenzahl für alle Subgruppen nach Studien und Behandlung  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	PS0008		PS0015	
	Bimekizumab N=45	Adalimumab N=49	Bimekizumab N=58	Secukinumab N=98
Nein	9	34	18	38
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>				
Ja	37	17	54	71
Nein	6	27	4	18
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>				
Ja			43	76
Nein			15	22



Table of Contents

<b>Outputs</b>
Abbildung 1.1.1 PS0008: EQ-5D-3L VAS im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.3 PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.5 PS0008: PSD-Schmerz im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.7 PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.9 PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.10 PS0008: PSD-Brennen im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.11 PS0008: PGADA VAS im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.13 PS0008: DLQI im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.15 PS0008: SF-36 PCS im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.16 PS0008: SF-36 MCS im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.17 PS0008: SF-36-Körperliche Funktionsfähigkeit im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.18 PS0008: SF-36-Körperliche Rollenfunktion im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.19 PS0008: SF-36 Körperliche Schmerzen im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.20 PS0008: SF-36 Allgemeine Gesundheitswahrnehmung im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.21 PS0008: SF-36 Vitalität im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.22 PS0008: SF-36 Soziale Funktionsfähigkeit im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.23 PS0008: SF-36 Emotionale Rollenfunktion im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.24 PS0008: SF-36 Psychisches Wohlbefinden im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.25 PS0008: PHQ-9 Frage 1 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.27 PS0008: PHQ-9 Frage 2 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.29 PS0008: PHQ-9 Frage 3 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.31 PS0008: PHQ-9 Frage 4 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.33 PS0008: PHQ-9 Frage 5 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.35 PS0008: PHQ-9 Frage 6 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.37 PS0008: PHQ-9 Frage 7 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.39 PS0008: PHQ-9 Frage 8 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.41 PS0008: PHQ-9 Frage 9 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.43 PS0008: PHQ-9 Gesamtpunktzahl im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.2.1 PS0008: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen (OC)
Abbildung 1.2.3 PS0008: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen (OC)
Abbildung 1.2.5 PS0008: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen (OC)
Abbildung 1.2.7 PS0008: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten $DLQI \leq 1$ (OC)

Abbildung 1.1.1  
PS0008: EQ-5D-3L VAS im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

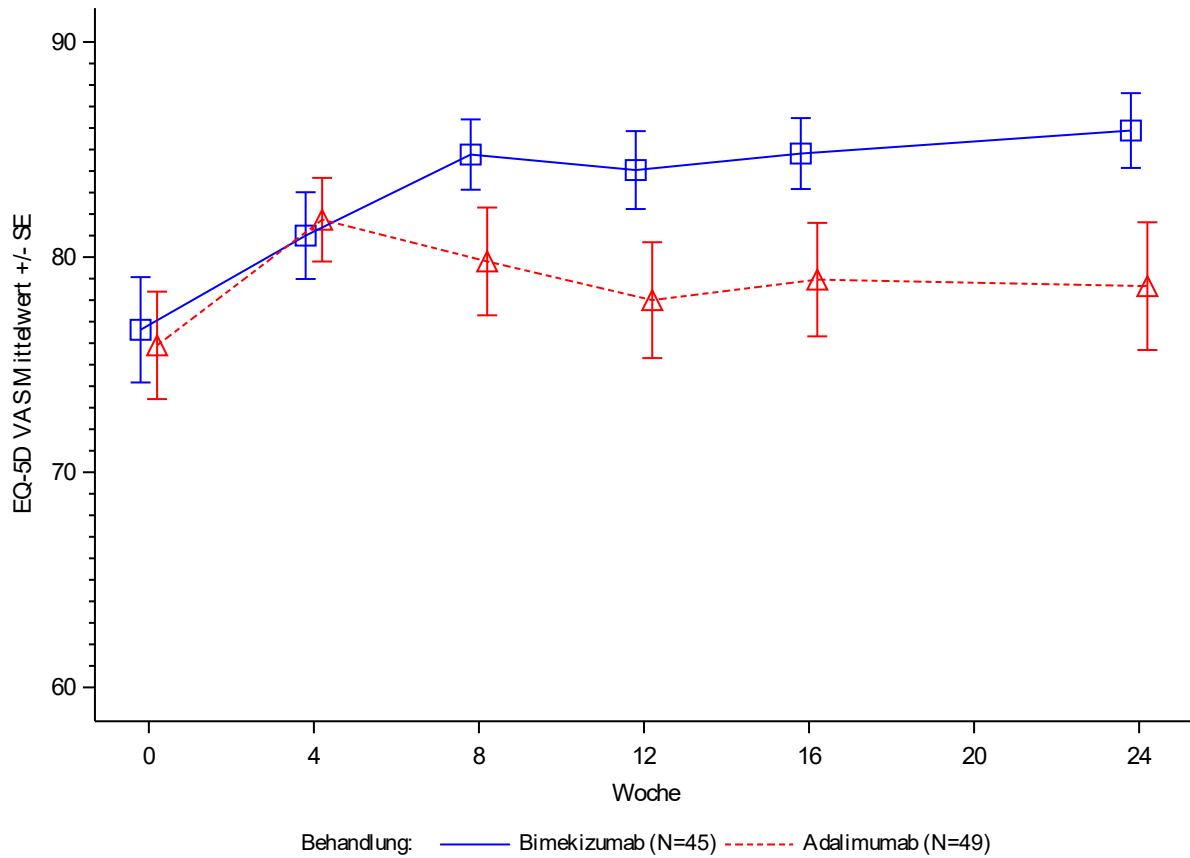


Abbildung 1.1.3  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

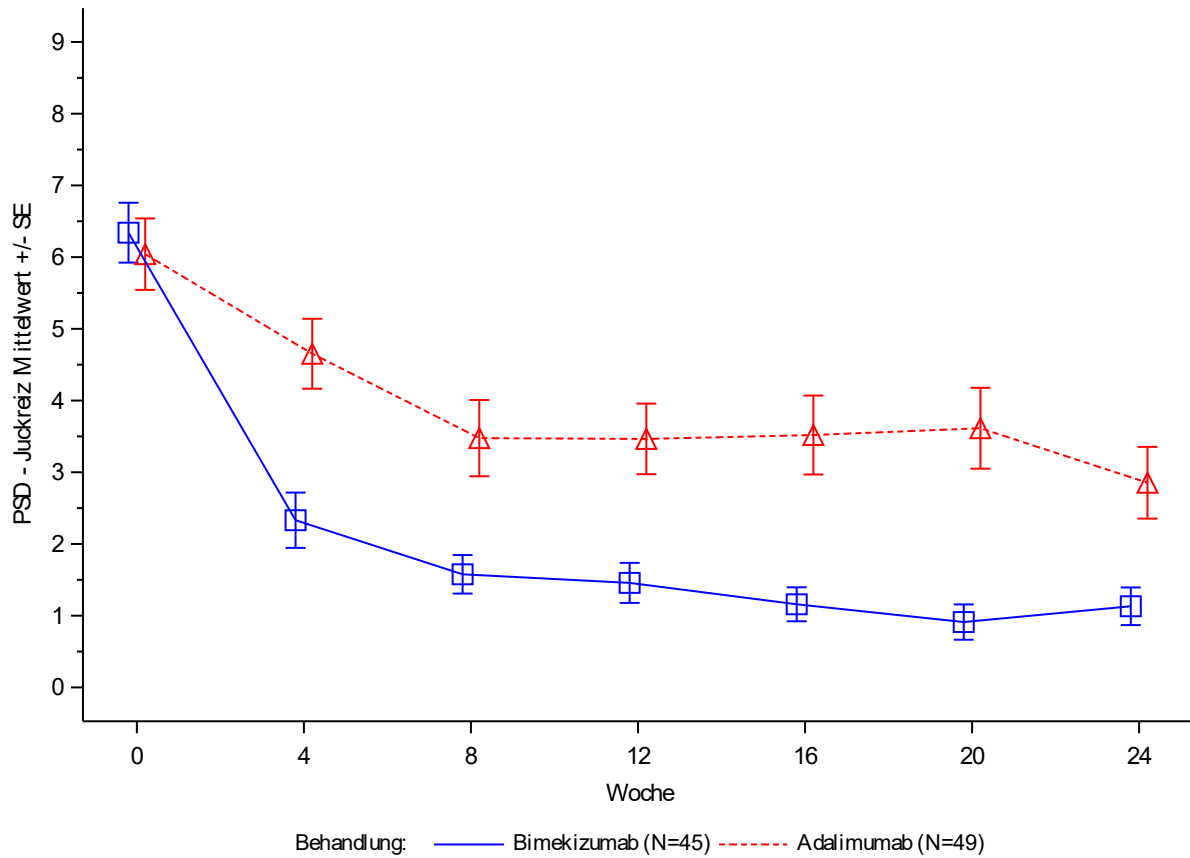


Abbildung 1.1.5  
PS0008: PSD-Schmerz im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

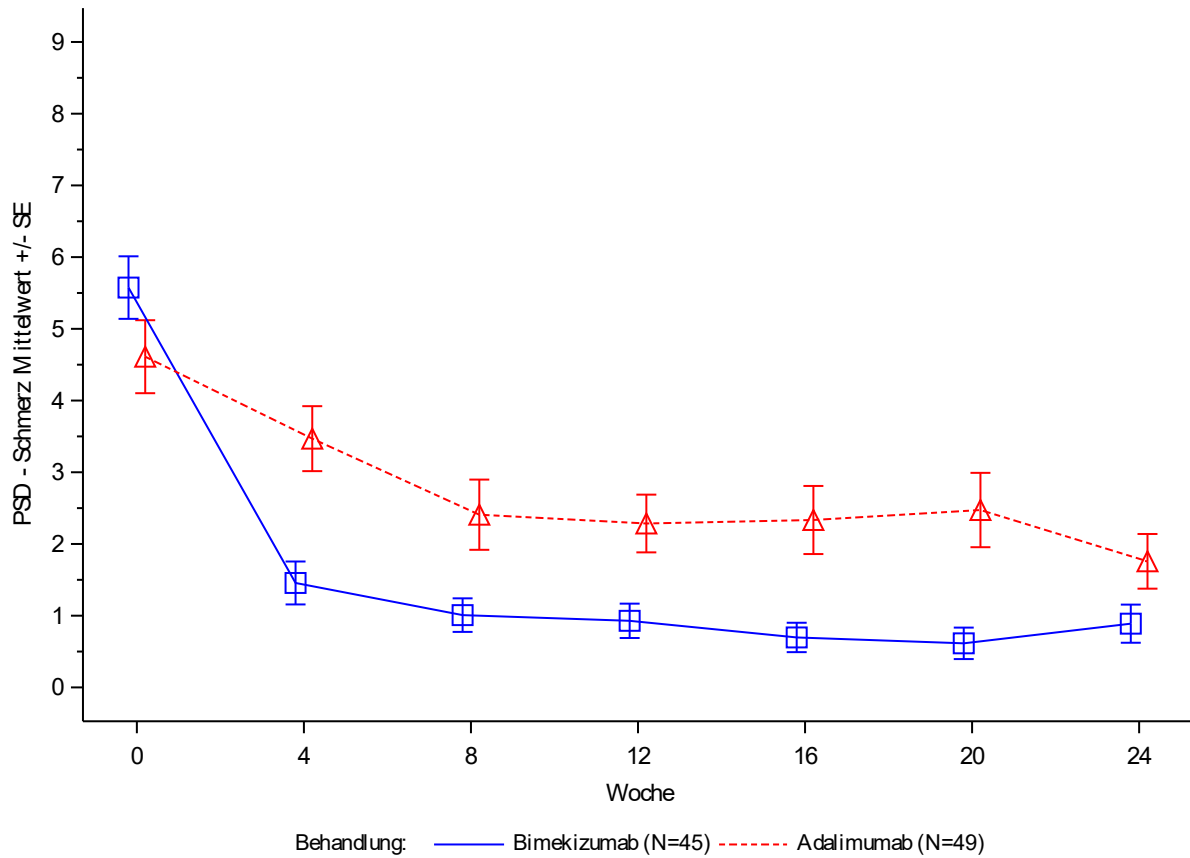


Abbildung 1.1.7  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

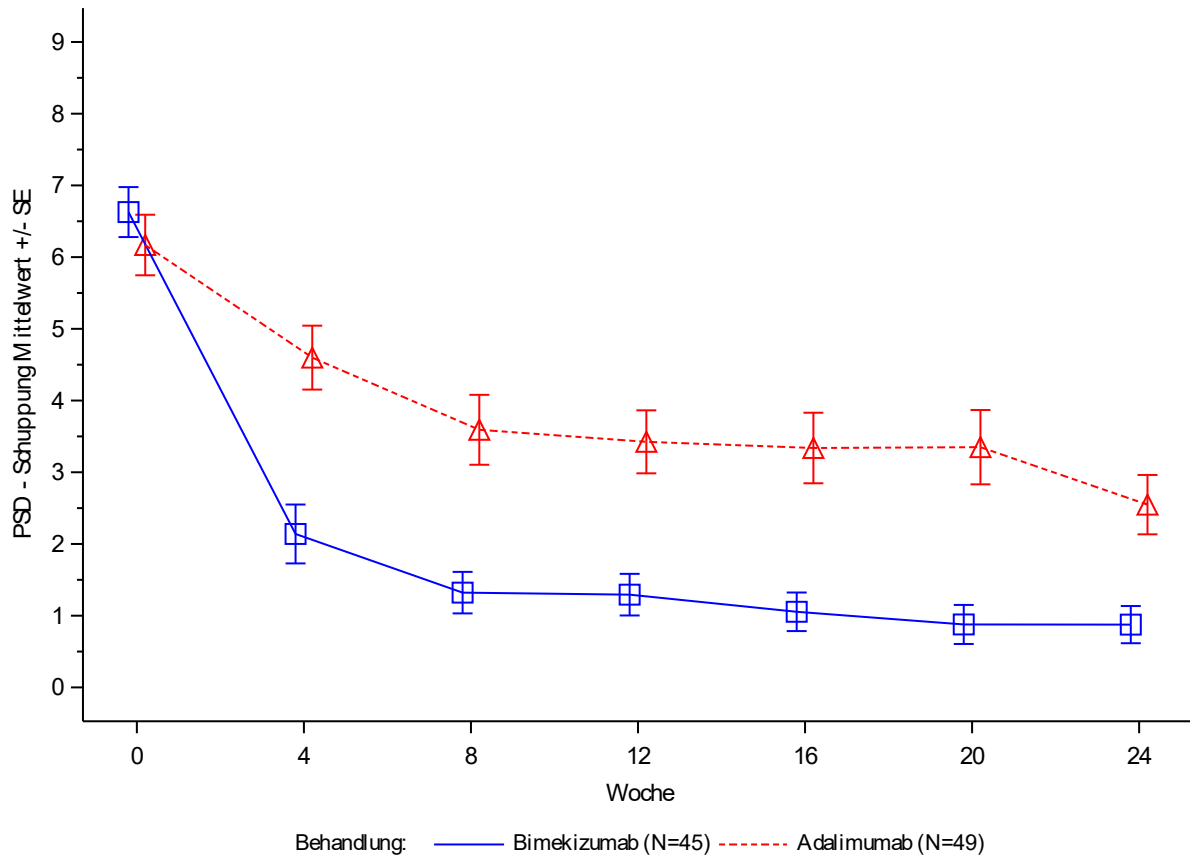


Abbildung 1.1.9  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

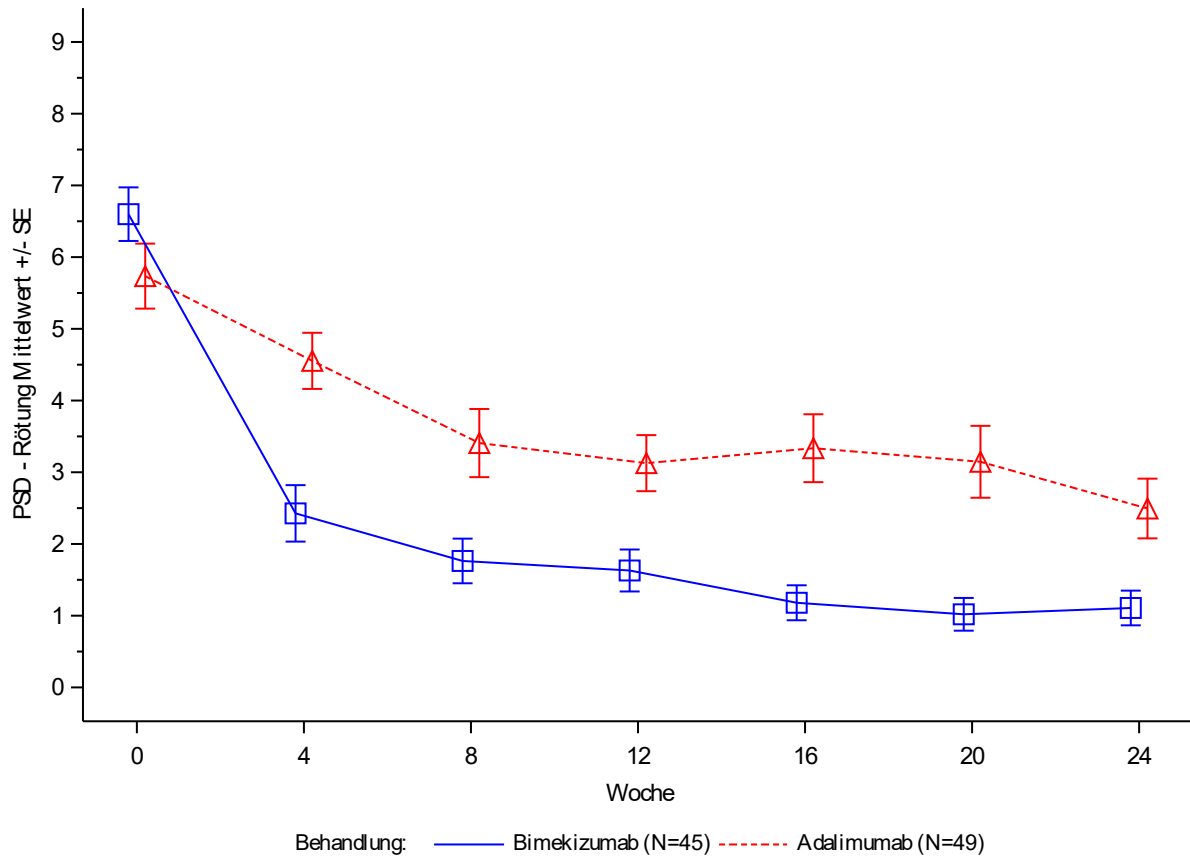


Abbildung 1.1.10  
PS0008: PSD-Brennen im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

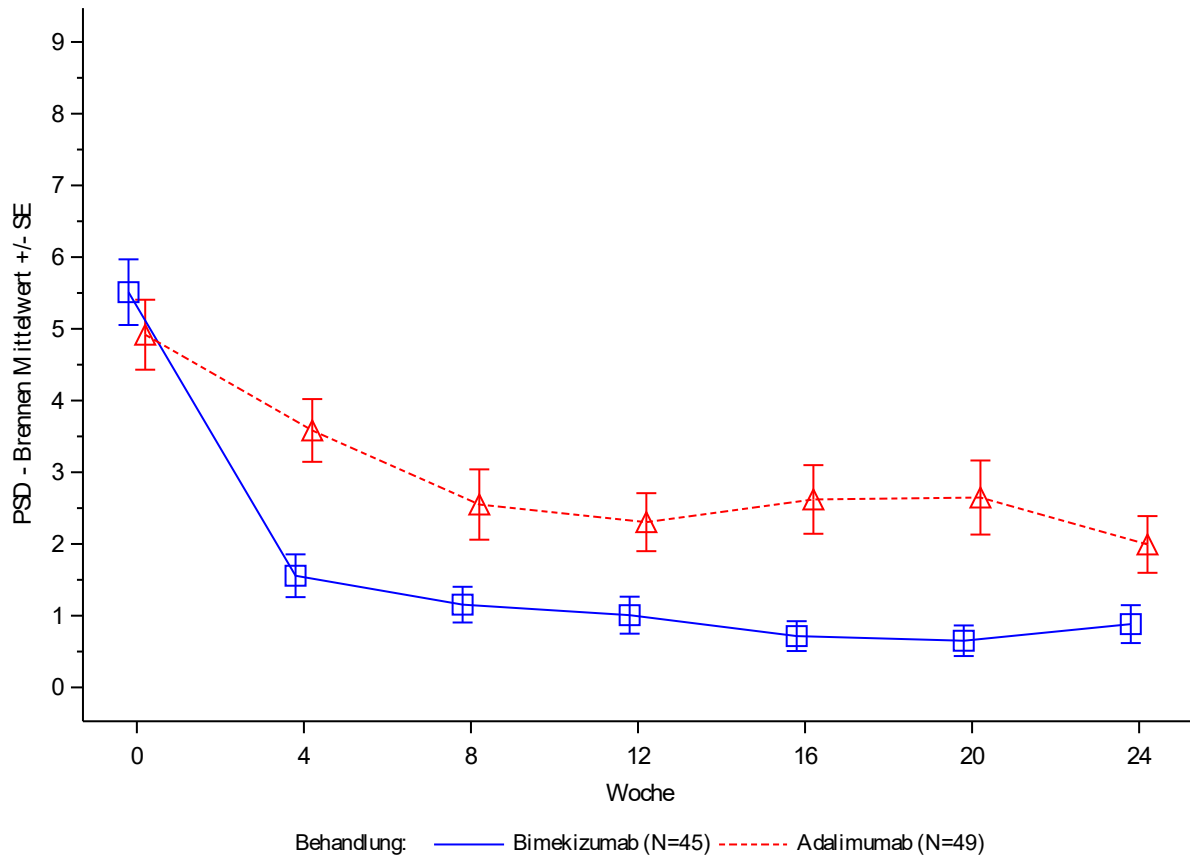


Abbildung 1.1.11  
PS0008: PGADA VAS im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

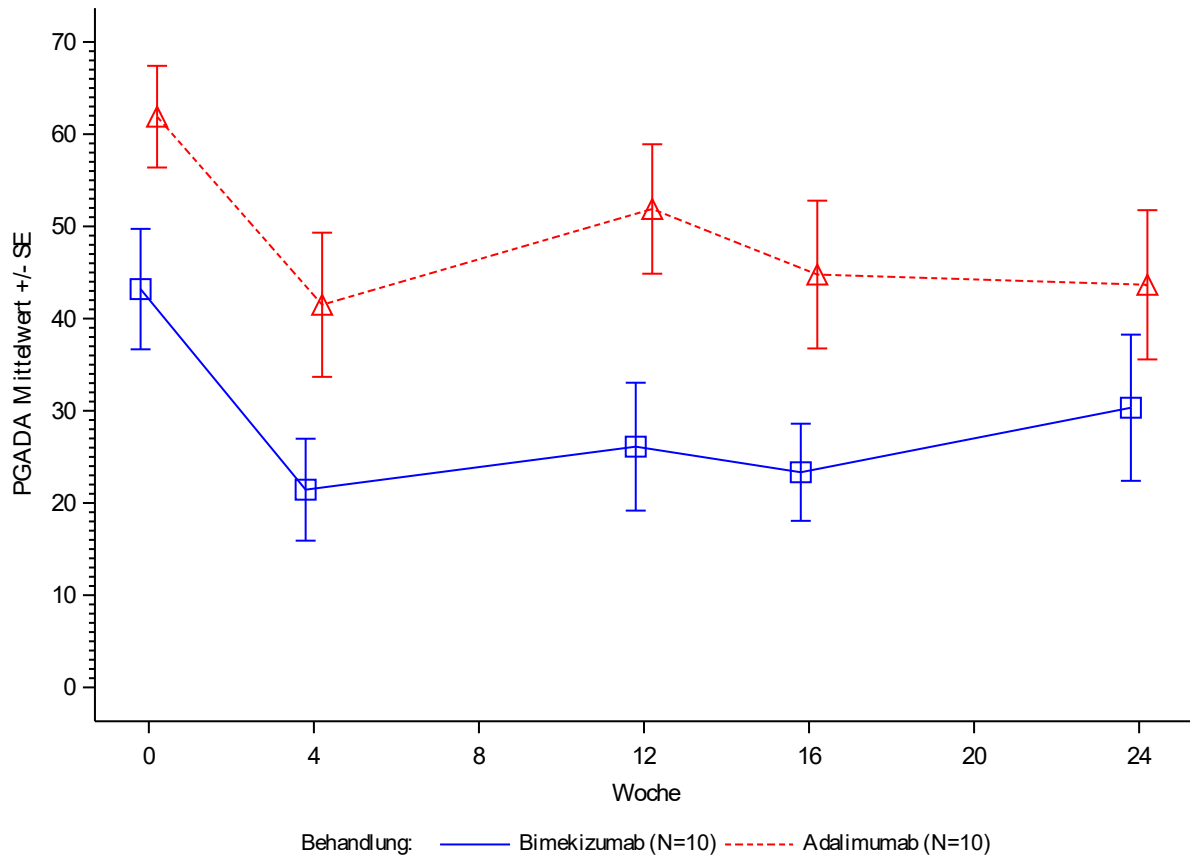




Abbildung 1.1.13  
PS0008: DLQI im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

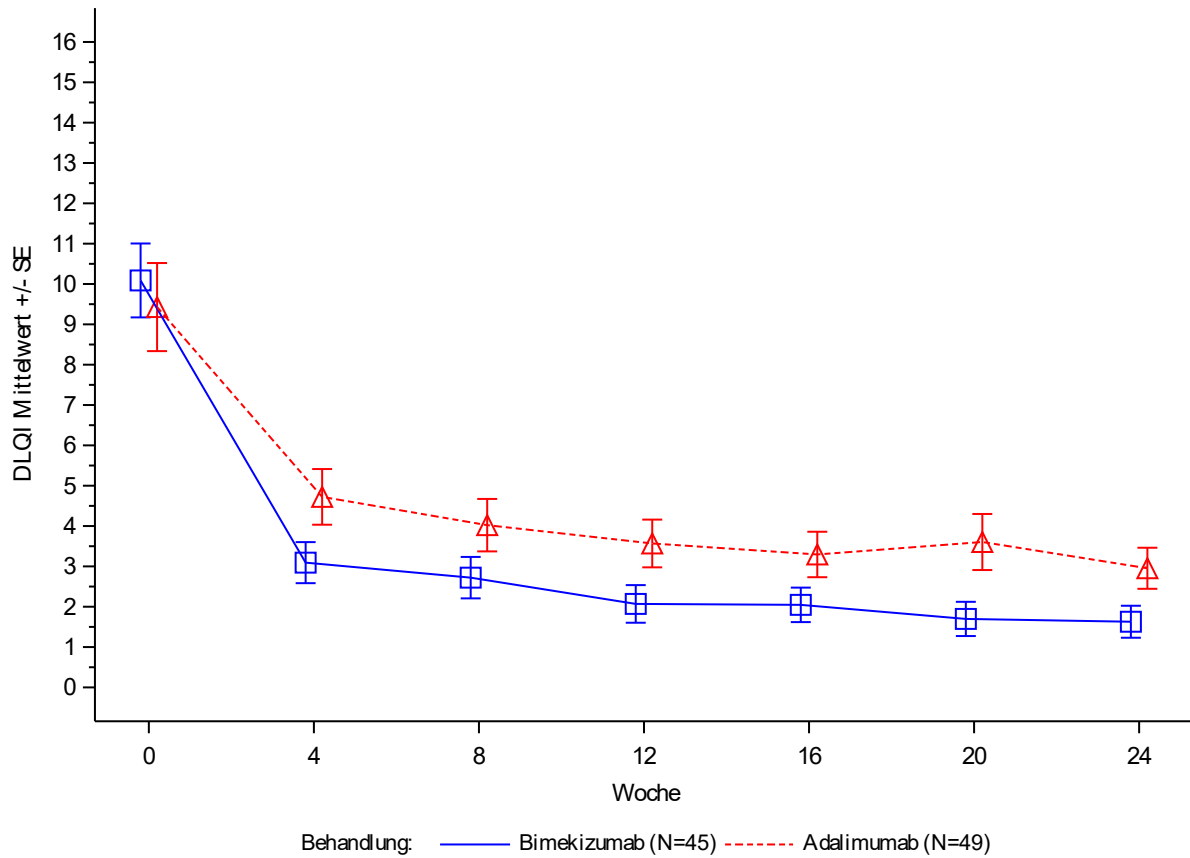


Abbildung 1.1.15  
PS0008: SF-36 PCS im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

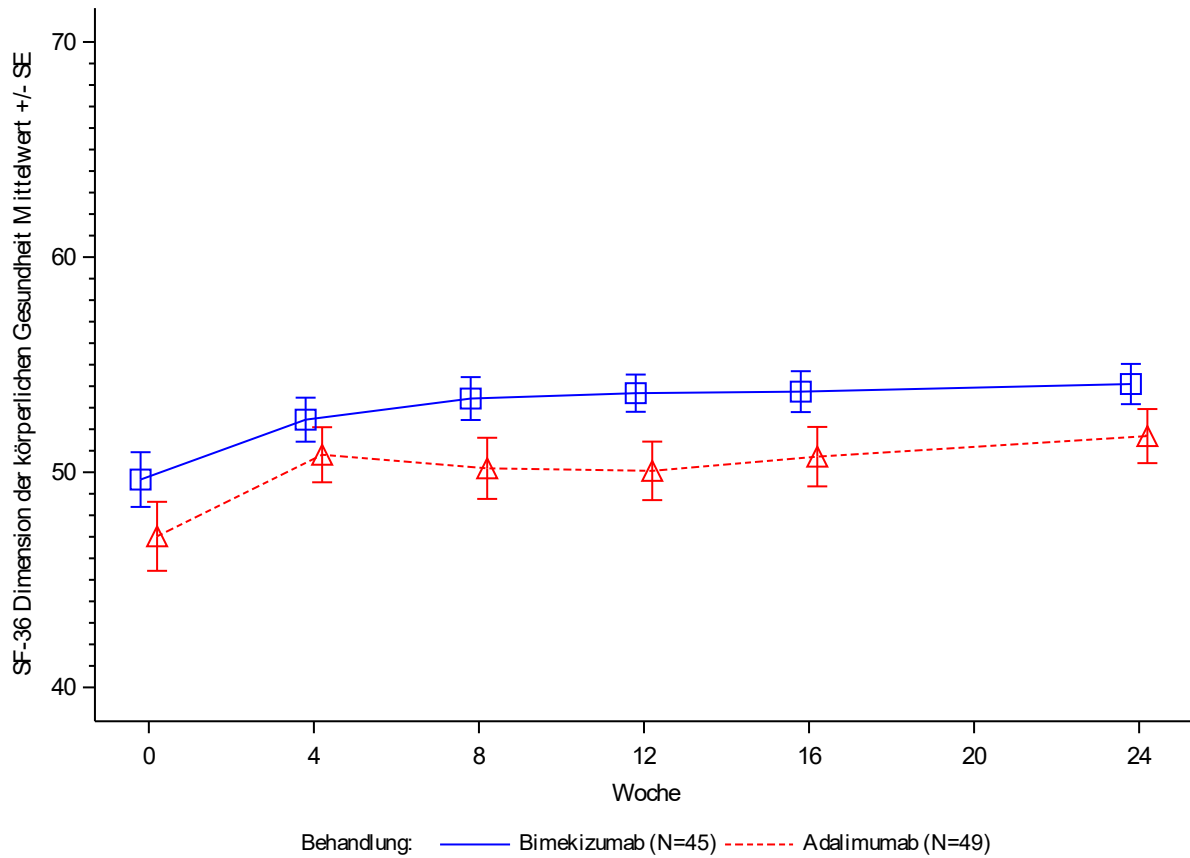


Abbildung 1.1.16  
PS0008: SF-36 MCS im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

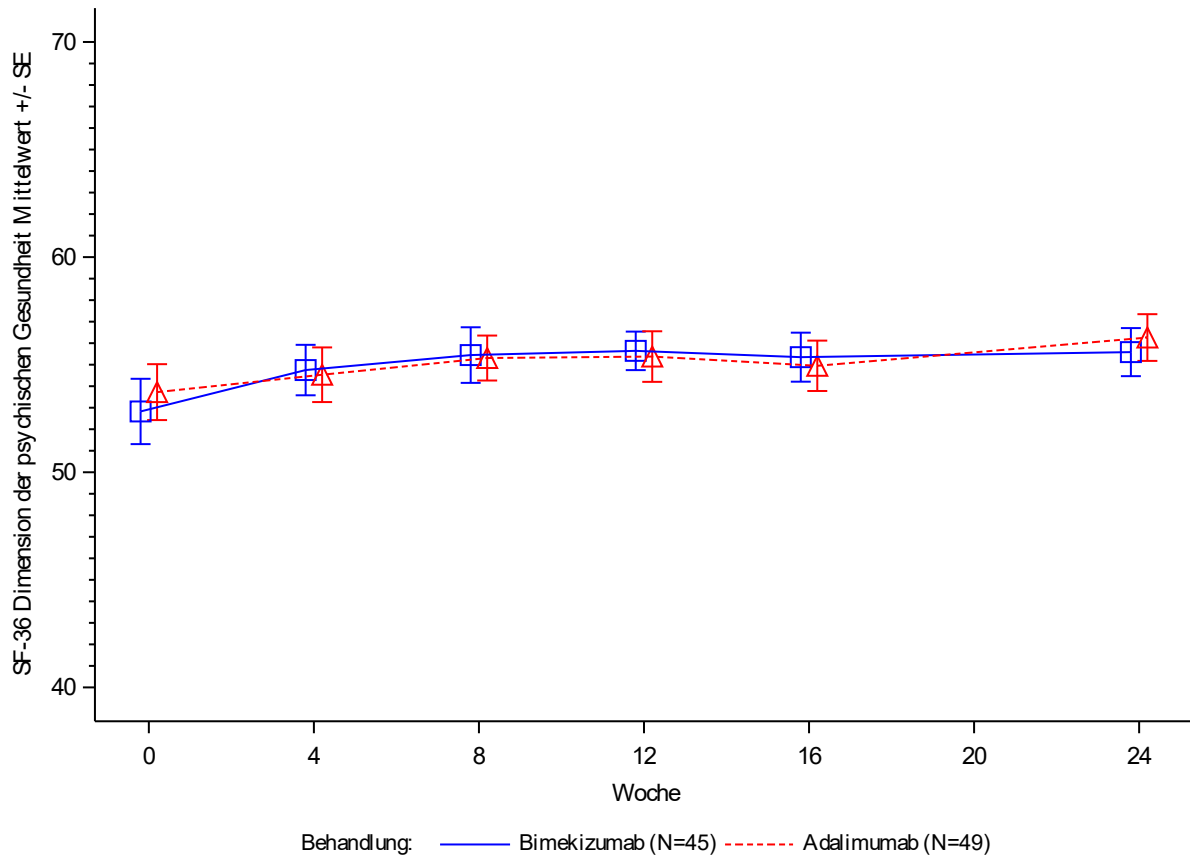


Abbildung 1.1.17  
PS0008: SF-36-Körperliche Funktionsfähigkeit im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

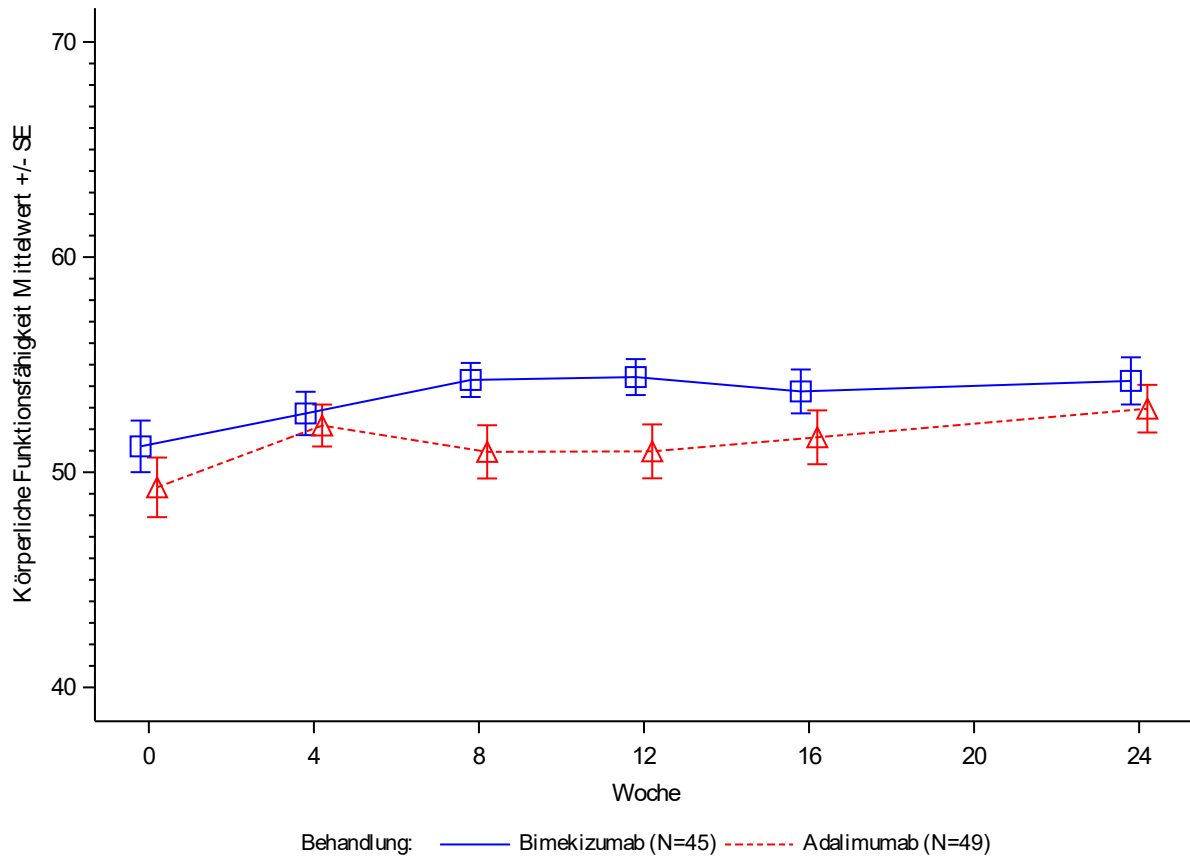


Abbildung 1.1.18  
PS0008: SF-36-Körperliche Rollenfunktion im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

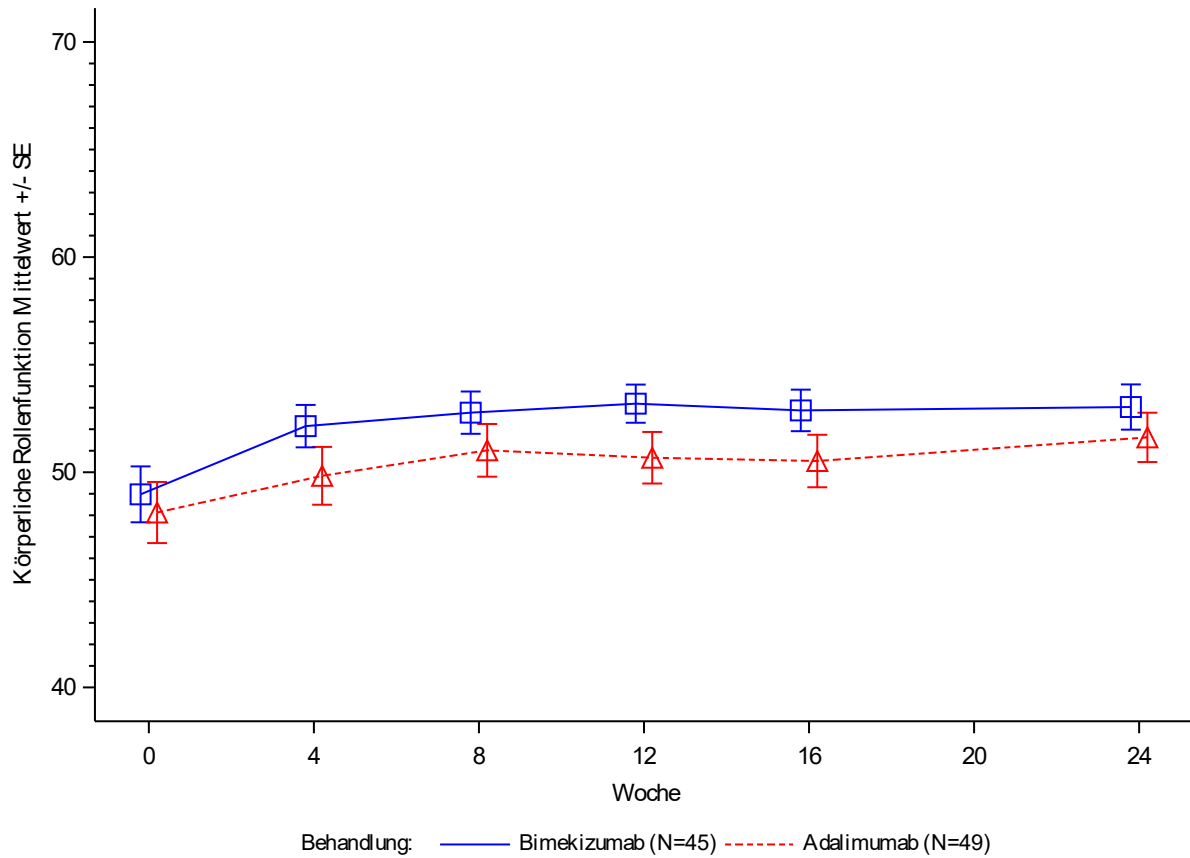


Abbildung 1.1.19  
PS0008: SF-36 Körperliche Schmerzen im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

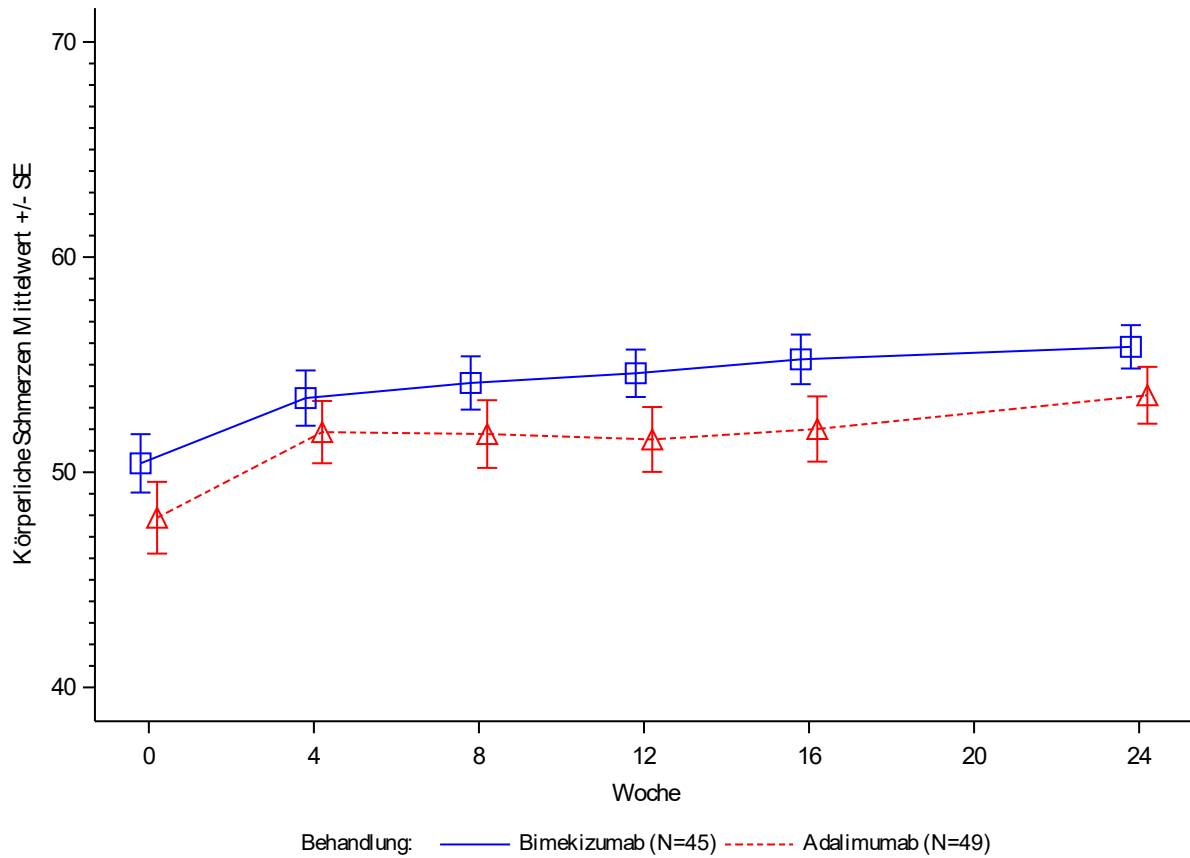


Abbildung 1.1.20  
PS0008: Allgemeine Gesundheitswahrnehmung im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

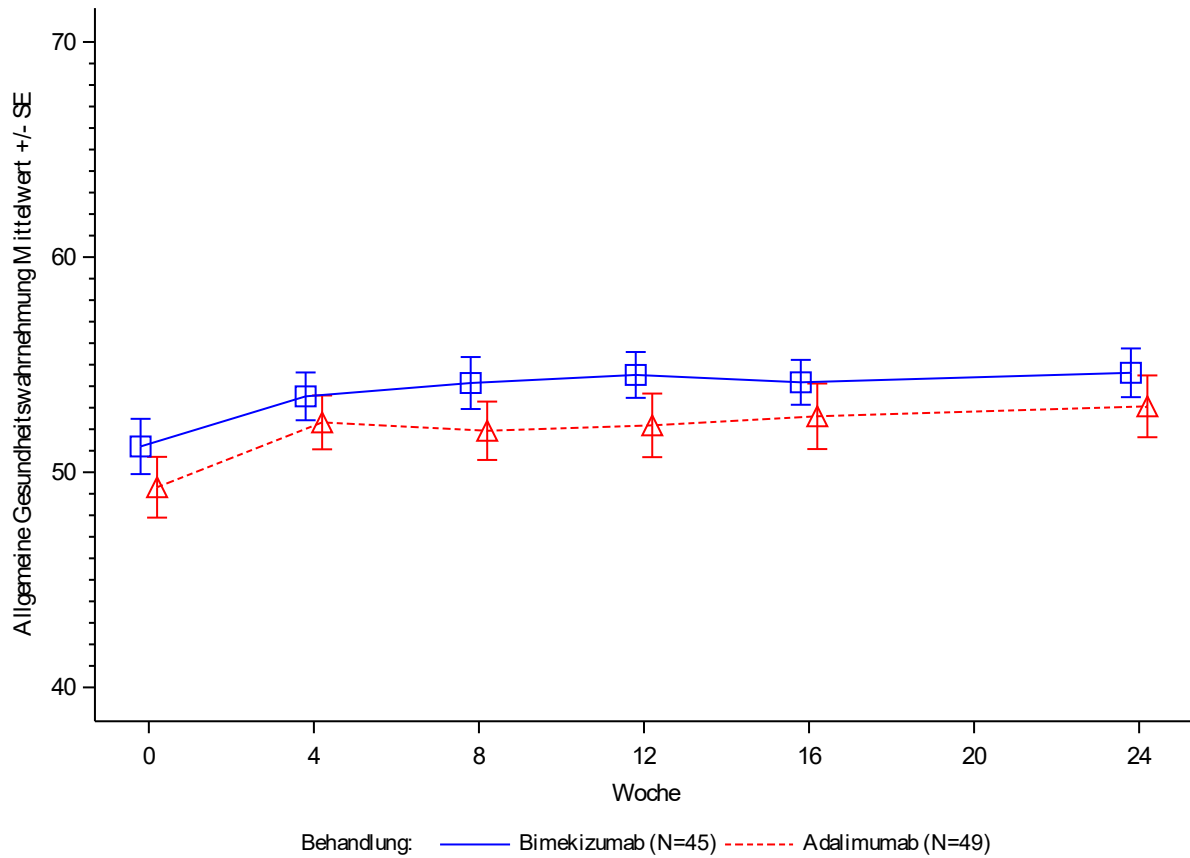


Abbildung 1.1.21  
PS0008: SF-36 Vitalität im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

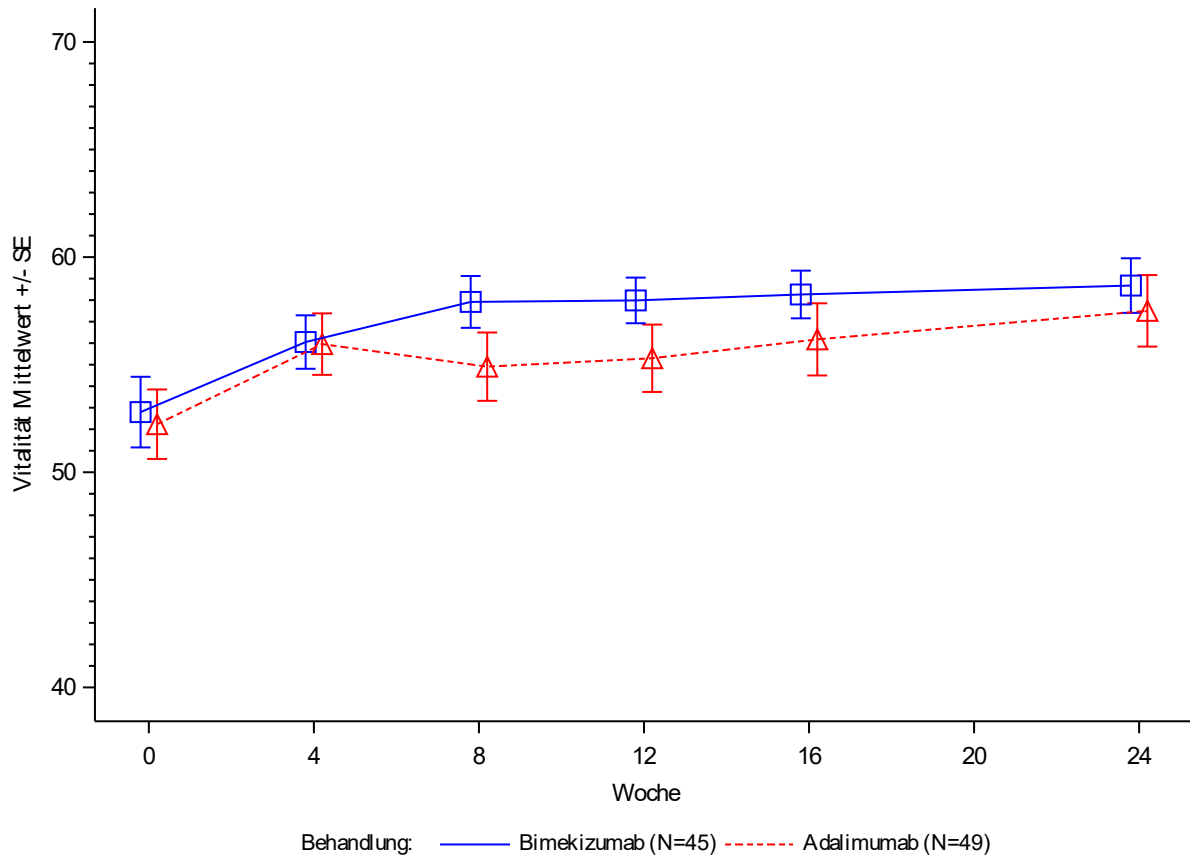




Abbildung 1.1.22  
PS0008: SF-36 Soziale Funktionsfähigkeit im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

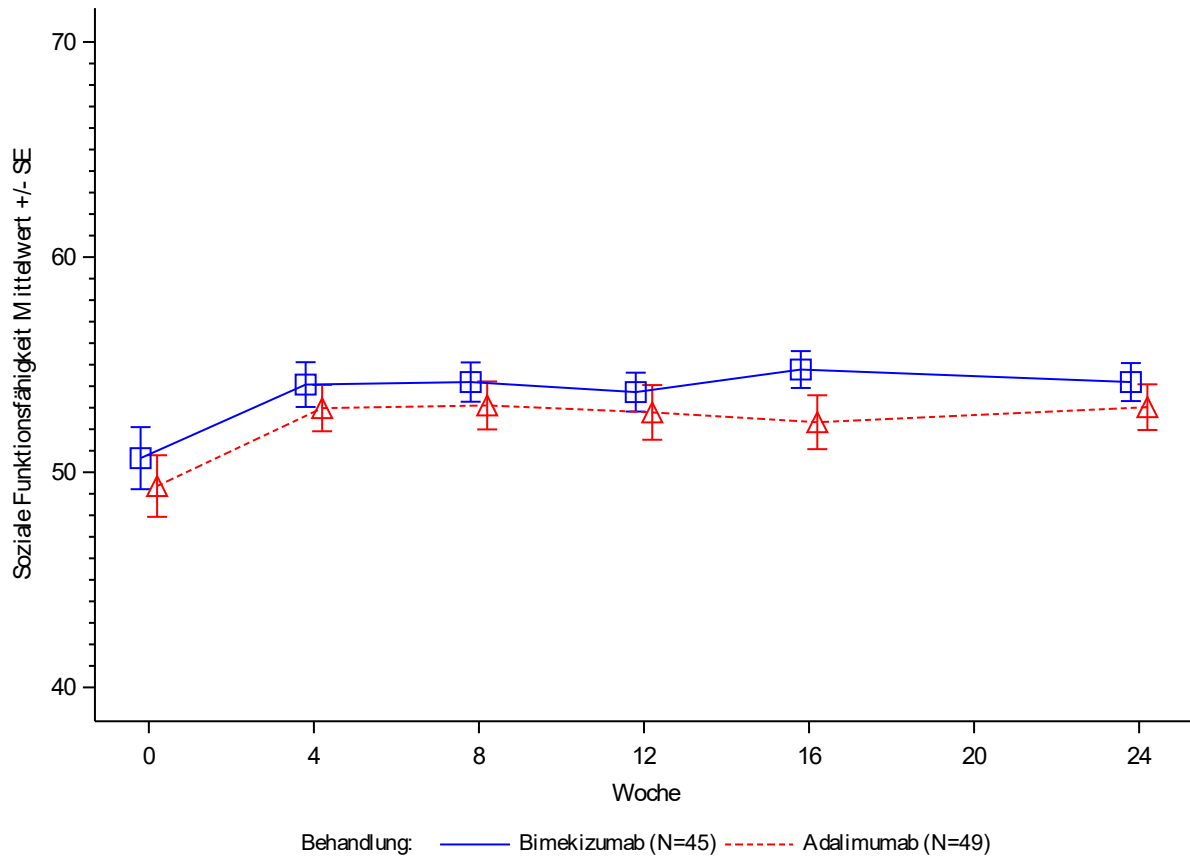


Abbildung 1.1.23  
PS0008: SF-36 Emotionale Rollenfunktion im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

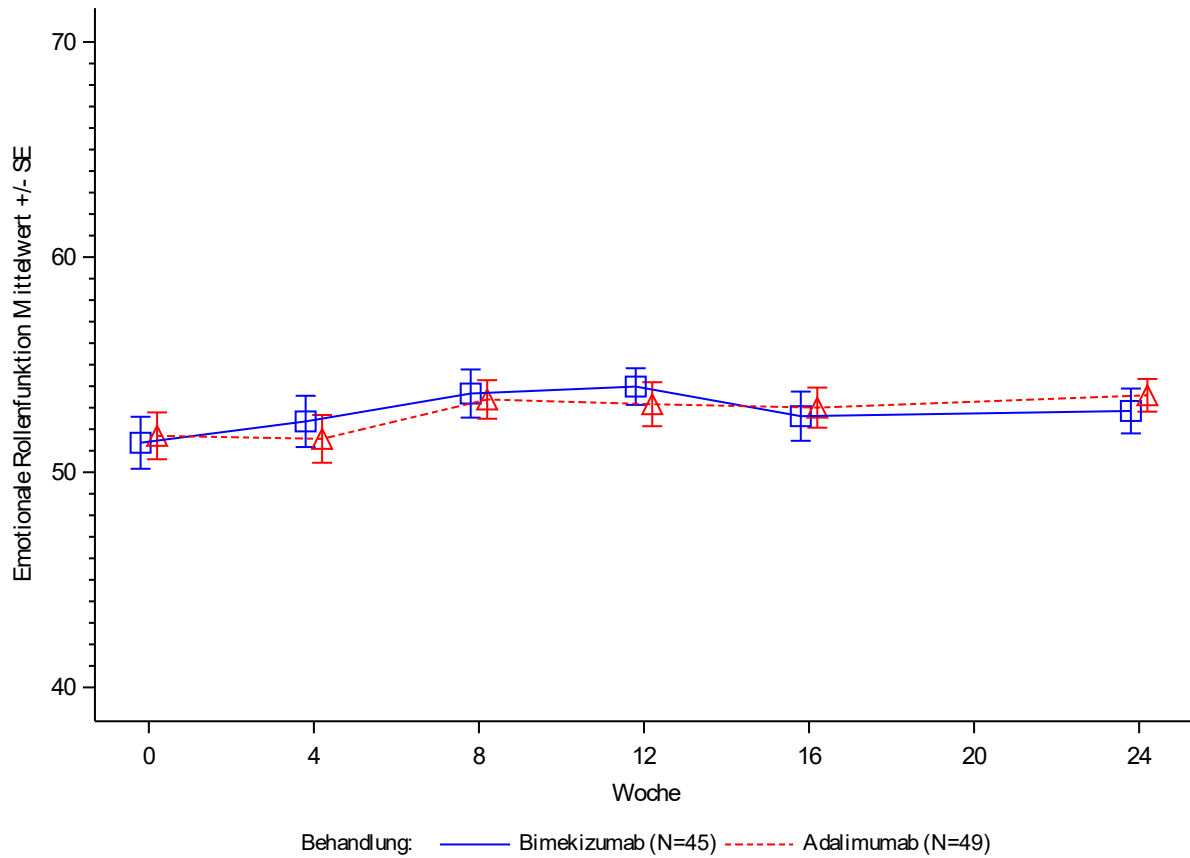


Abbildung 1.1.24  
PS0008: SF-36 Psychisches Wohlbefinden im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

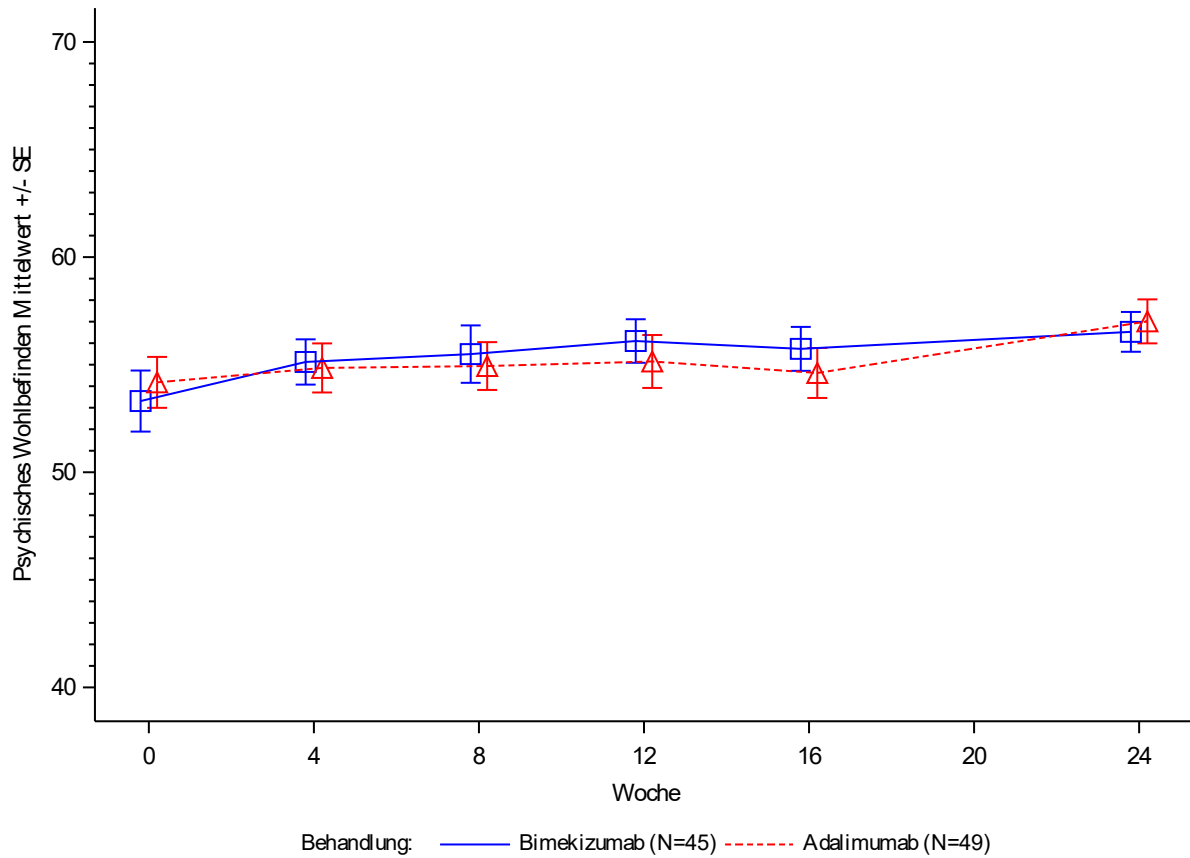


Abbildung 1.1.25  
PS0008: PHQ-9 Frage 1 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

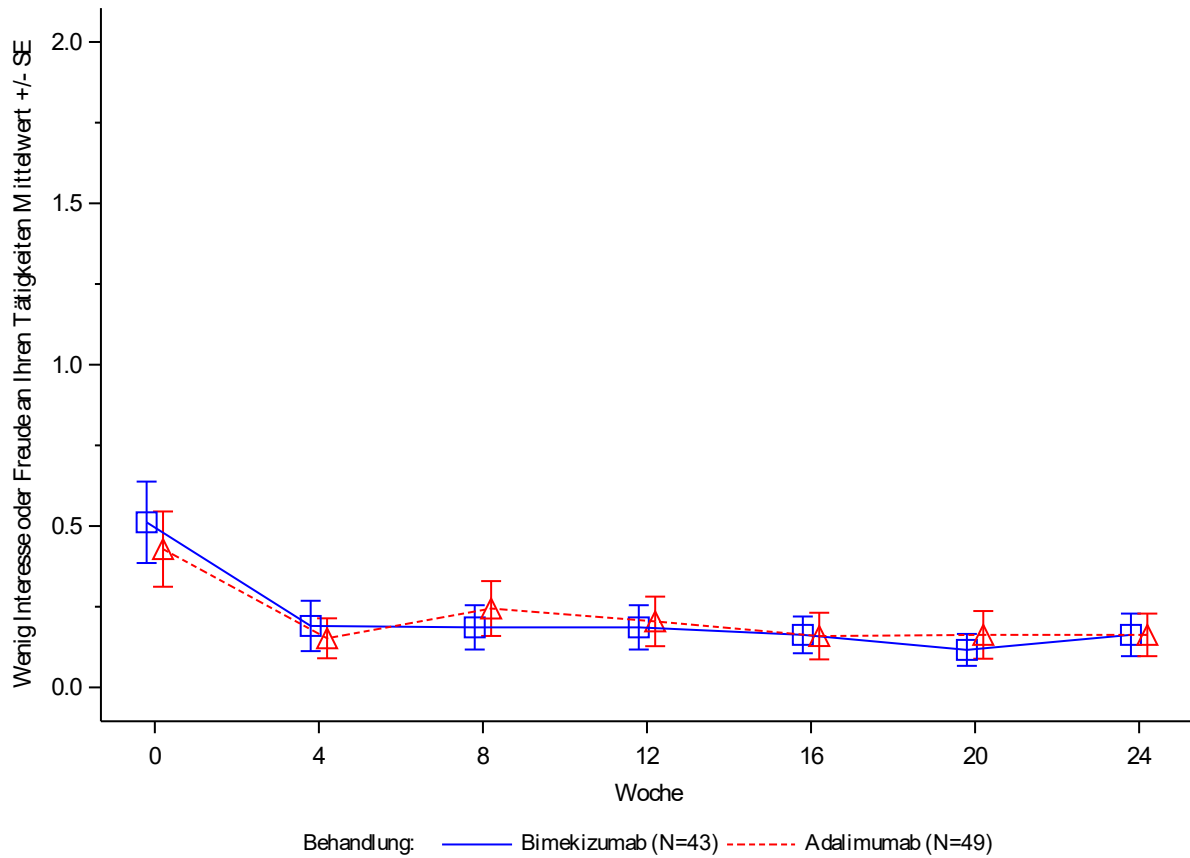


Abbildung 1.1.27  
PS0008: PHQ-9 Frage 2 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

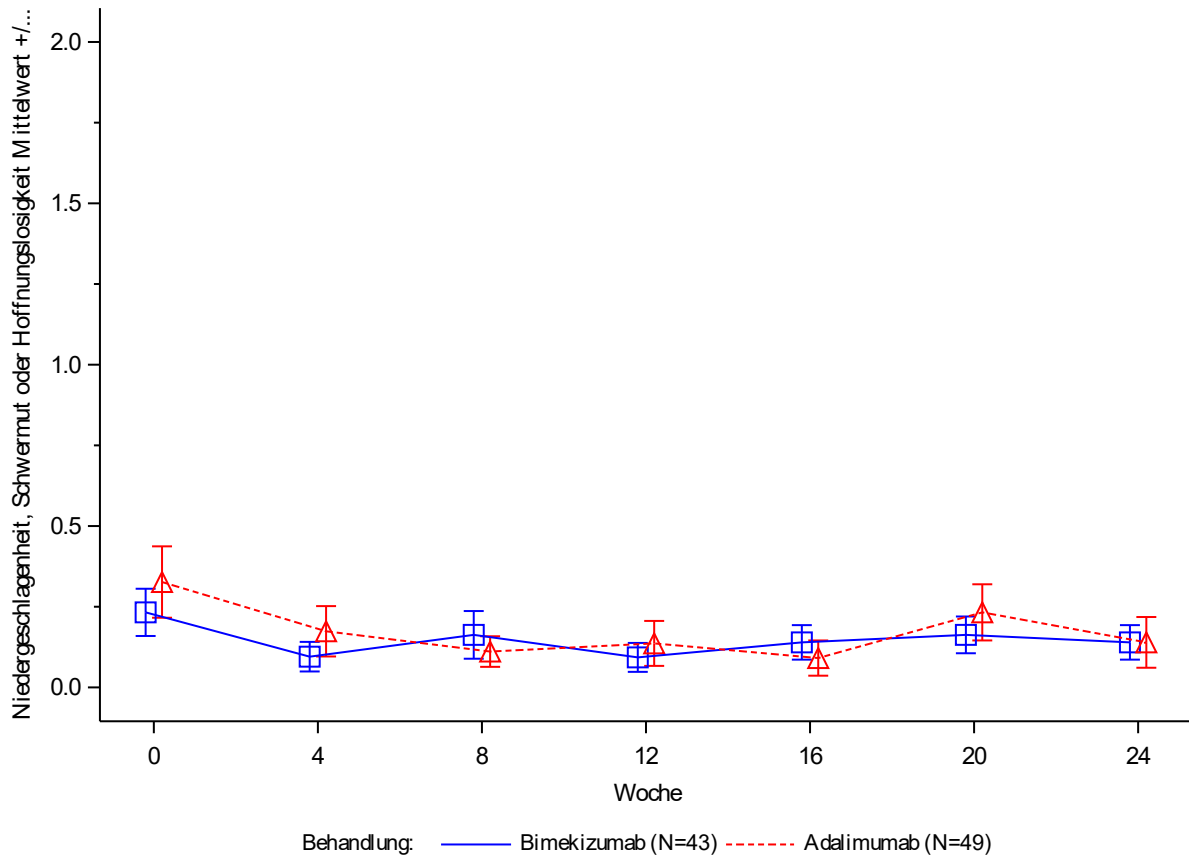


Abbildung 1.1.29  
PS0008: PHQ-9 Frage 3 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

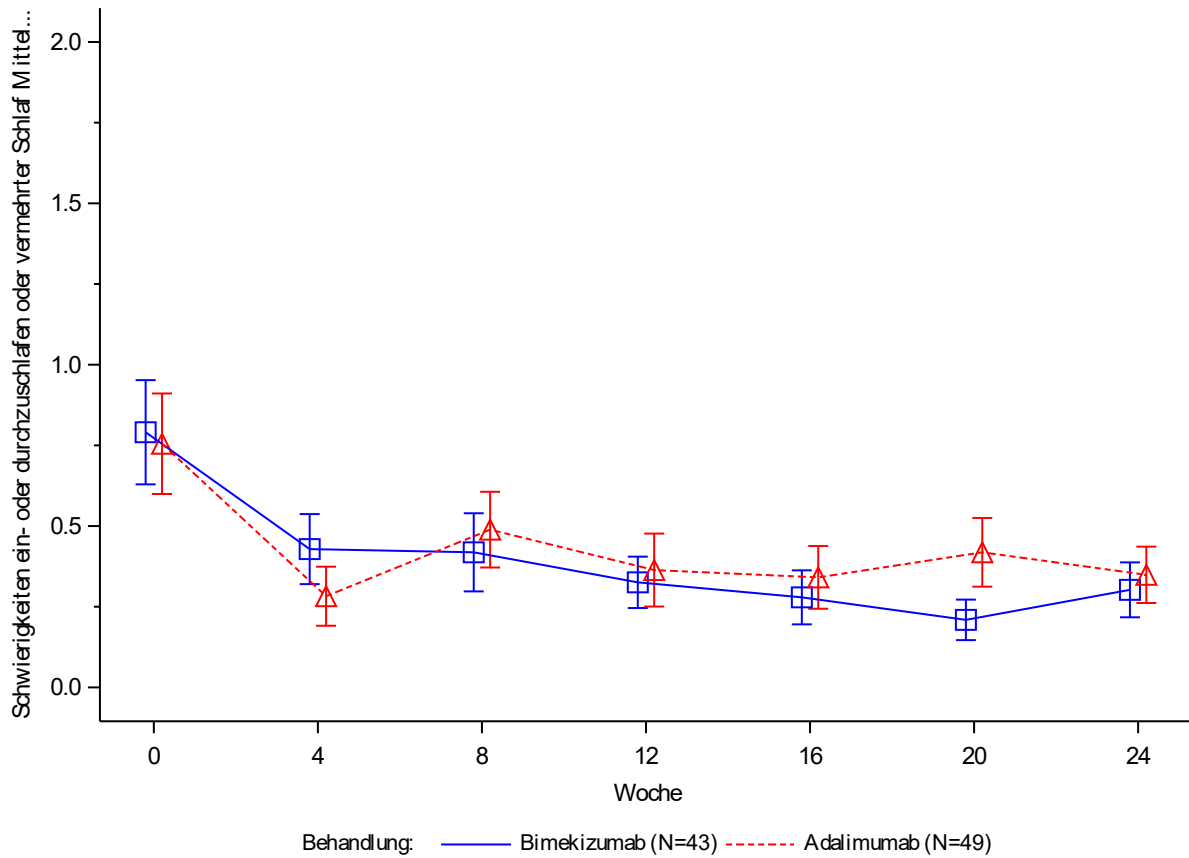


Abbildung 1.1.31  
PS0008: PHQ-9 Frage 4 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

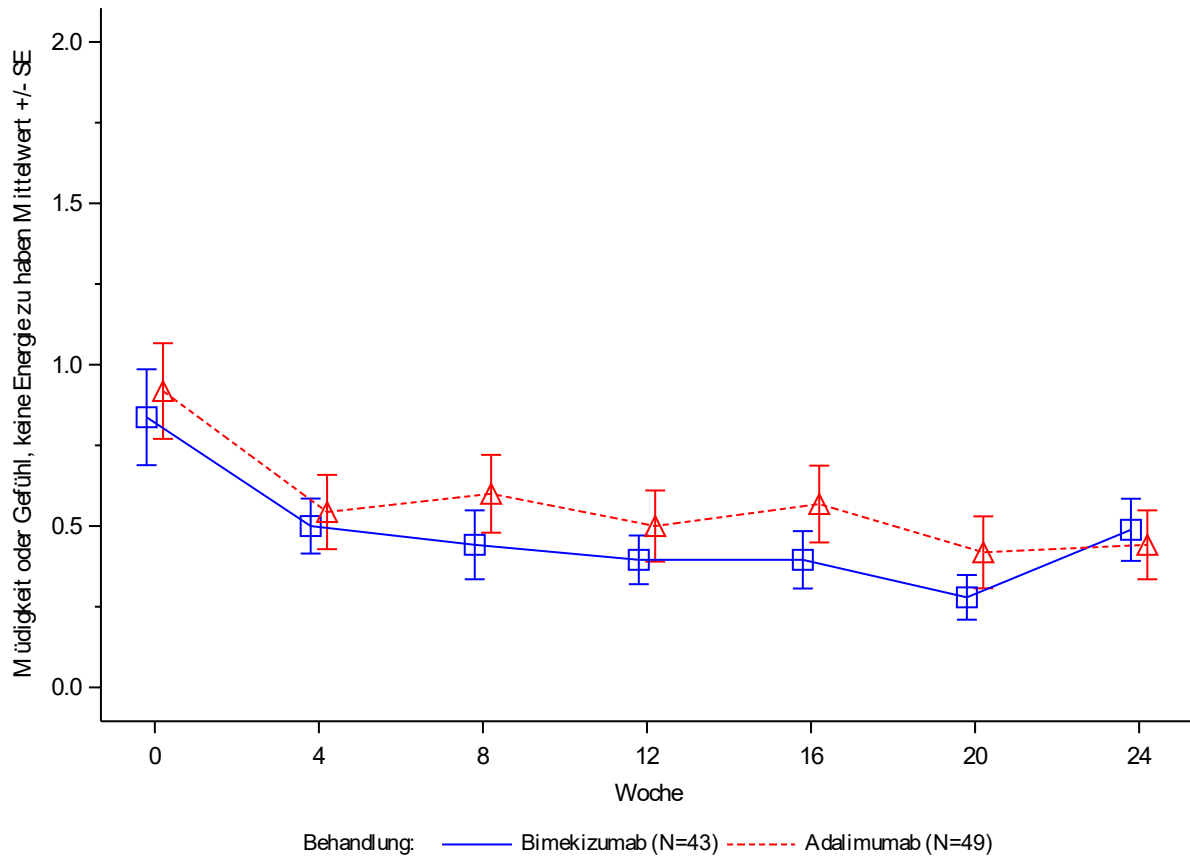


Abbildung 1.1.33  
PS0008: PHQ-9 Frage 5 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

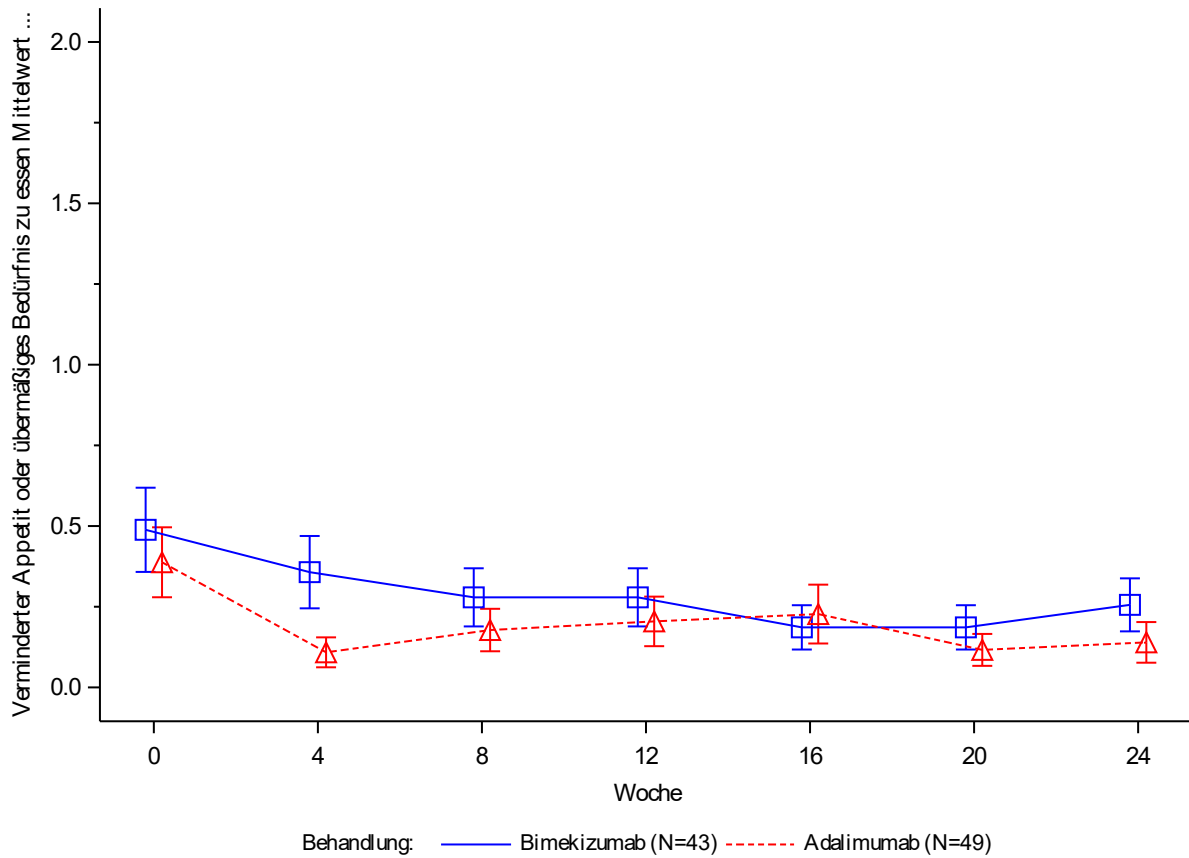




Abbildung 1.1.35  
PS0008: PHQ-9 Frage 6 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

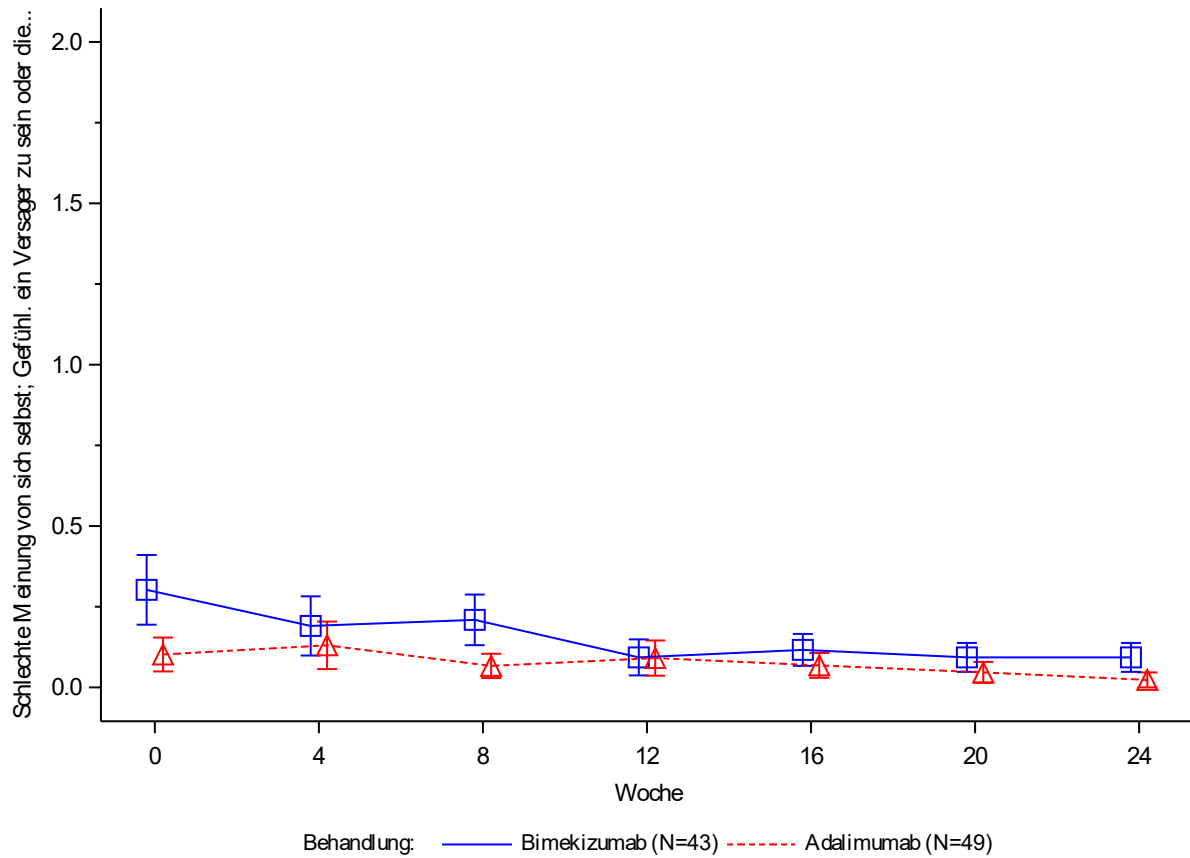


Abbildung 1.1.37  
PS0008: PHQ-9 Frage 7 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

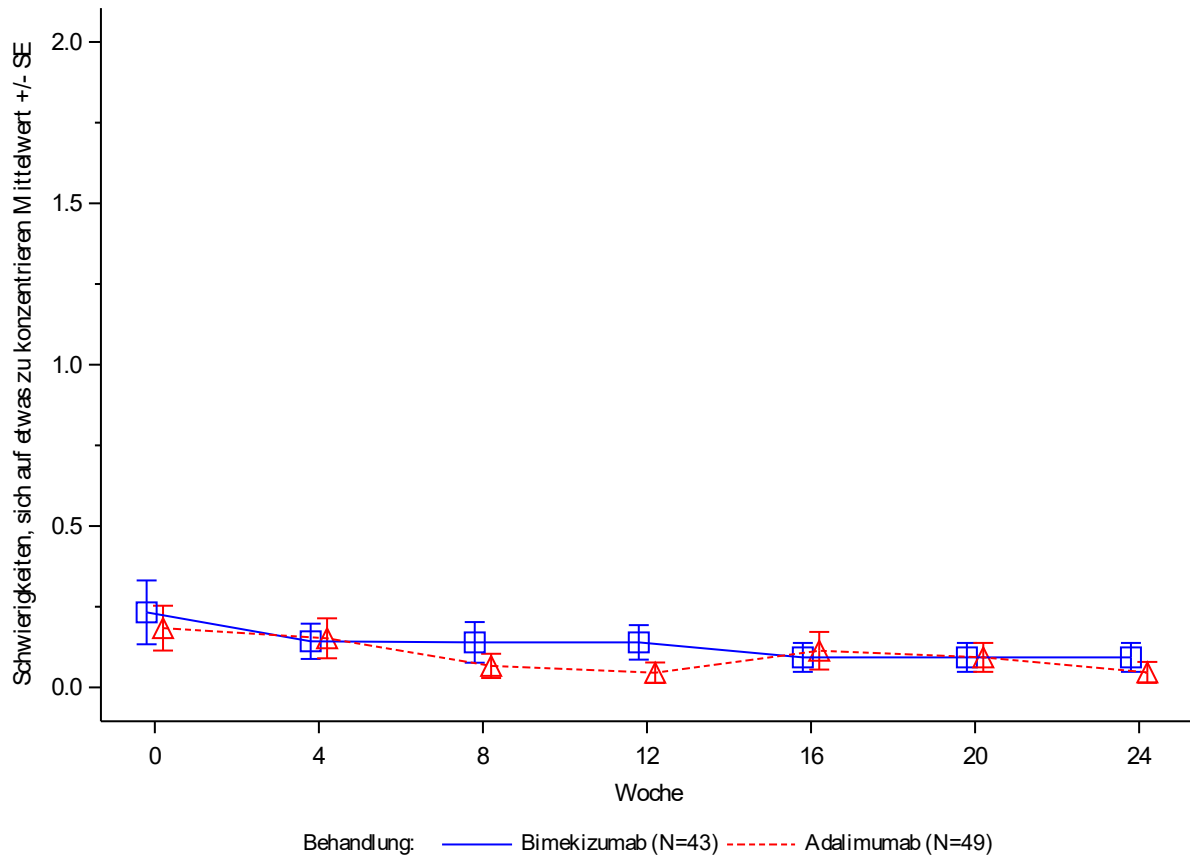


Abbildung 1.1.39  
PS0008: PHQ-9 Frage 8 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

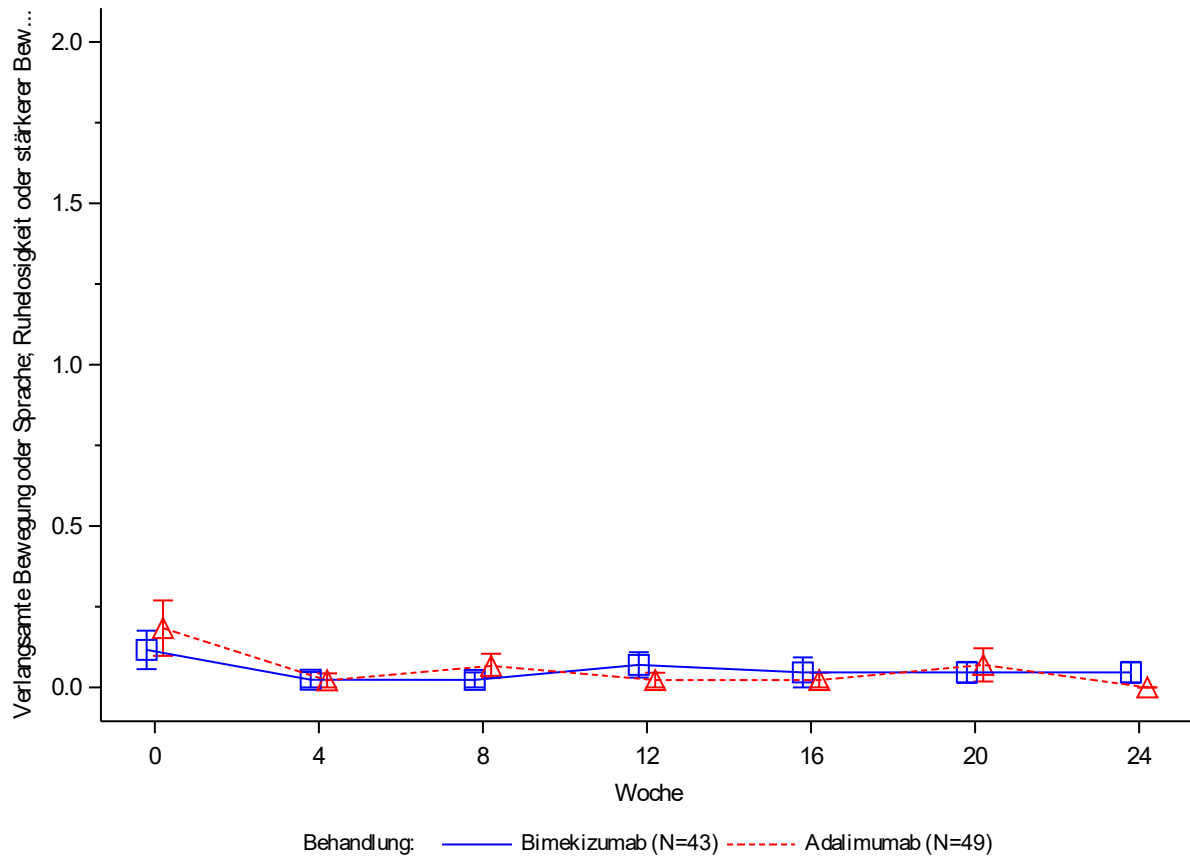


Abbildung 1.1.41  
PS0008: PHQ-9 Frage 9 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

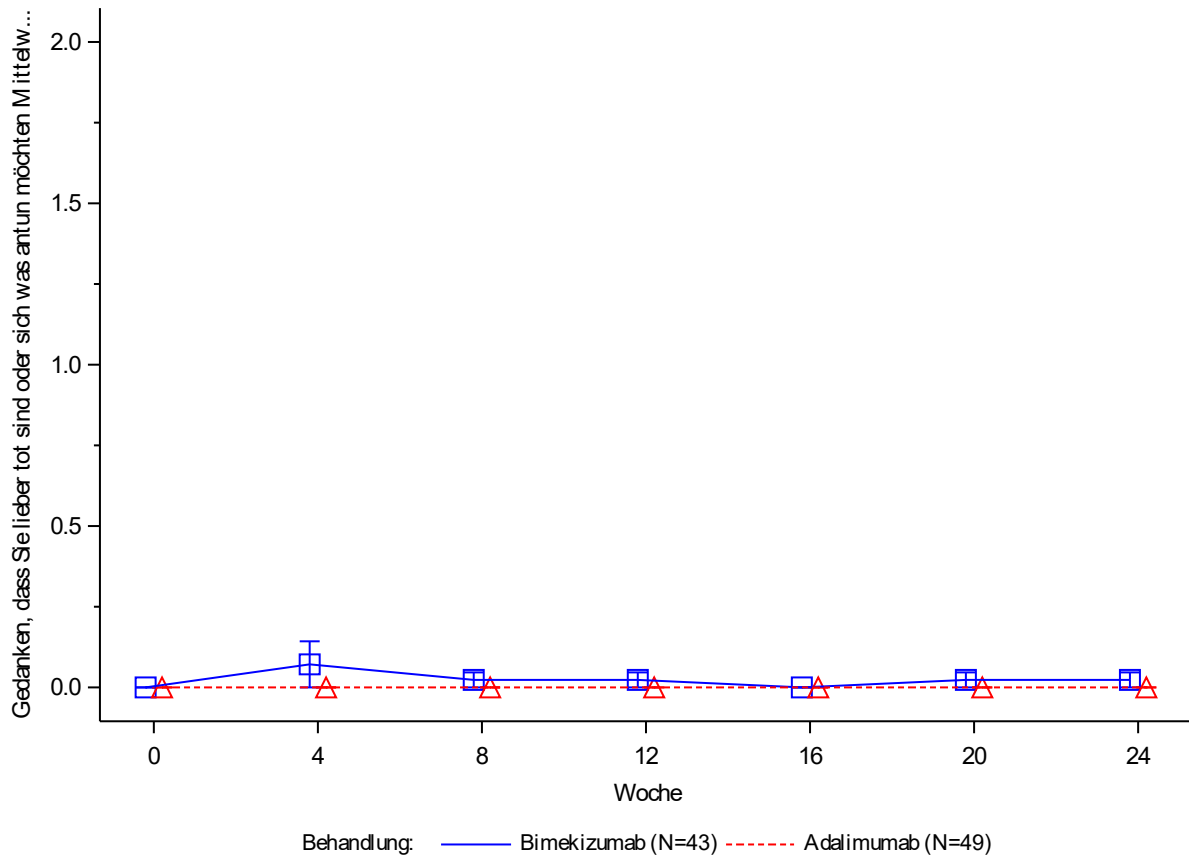


Abbildung 1.1.43  
PS0008: PHQ-9 Gesamtpunktzahl im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

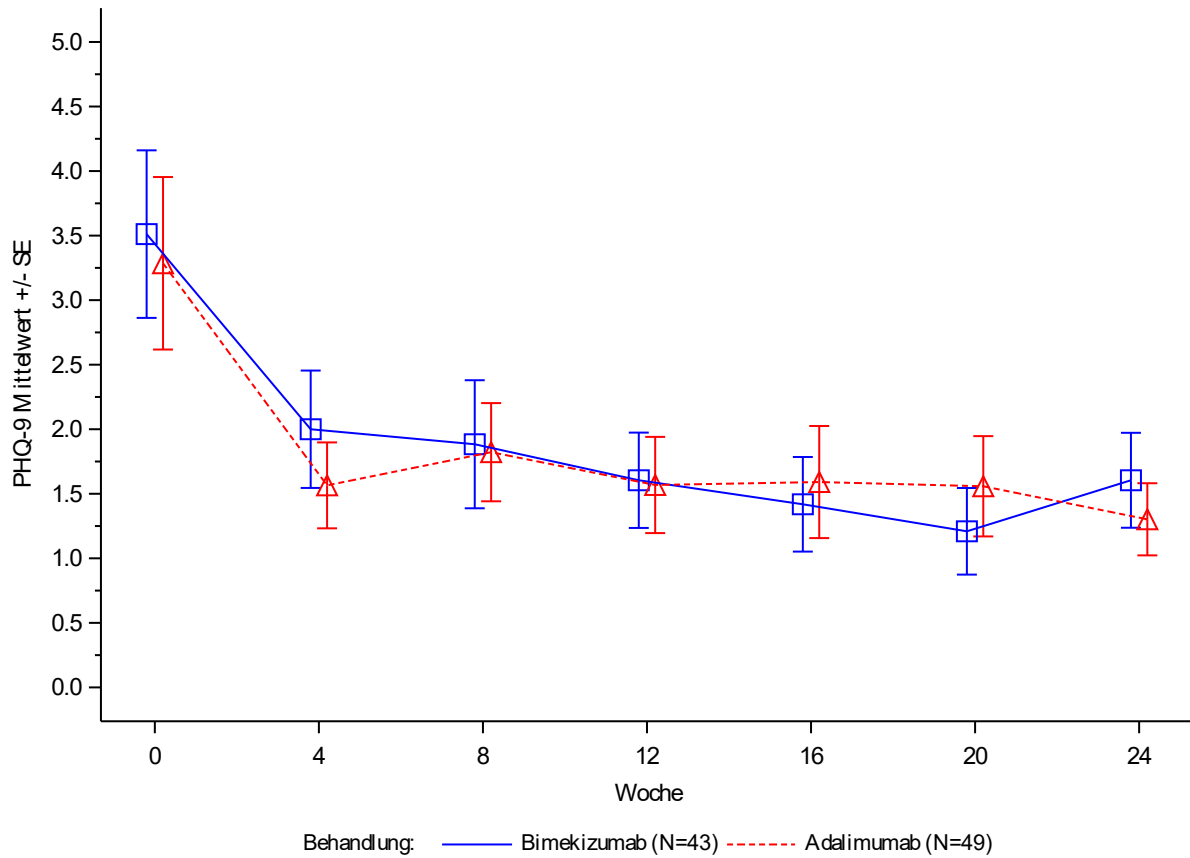


Abbildung 1.2.1  
 PS0008: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

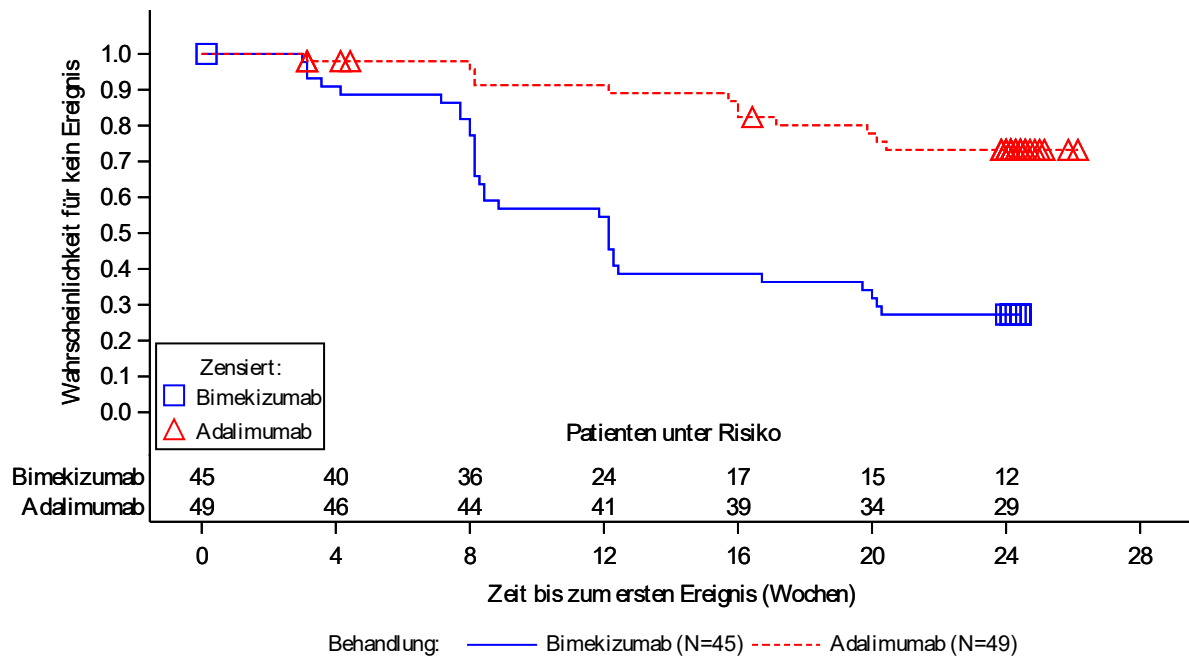


Abbildung 1.2.3  
 PS0008: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

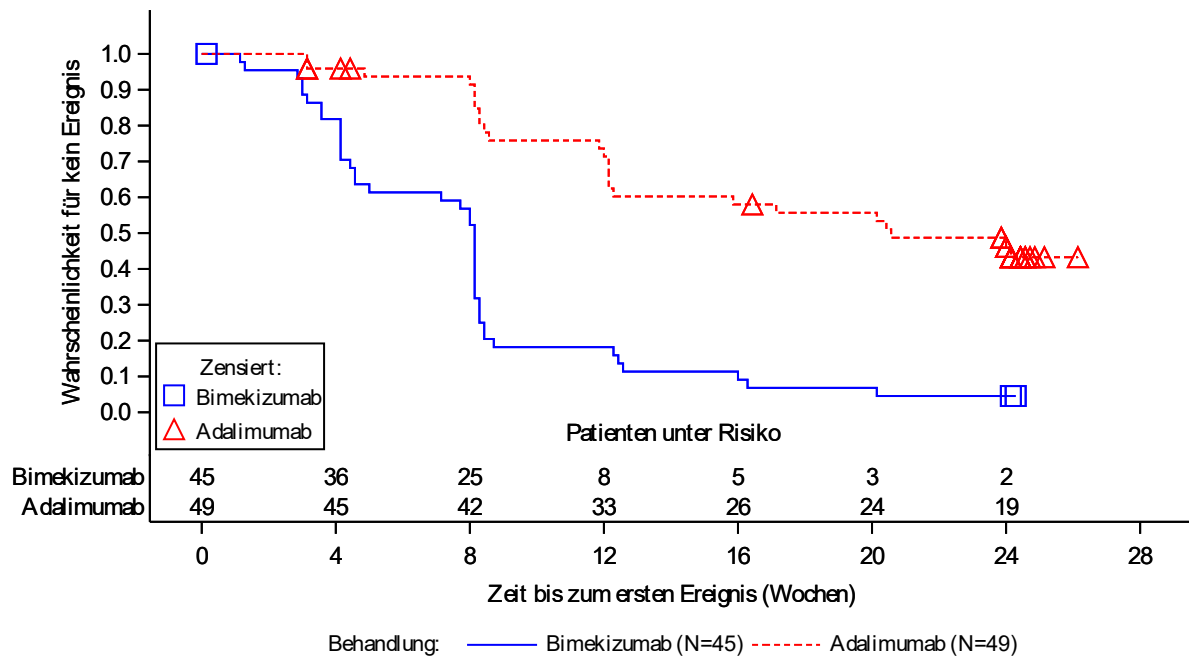


Abbildung 1.2.5  
 PS0008: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

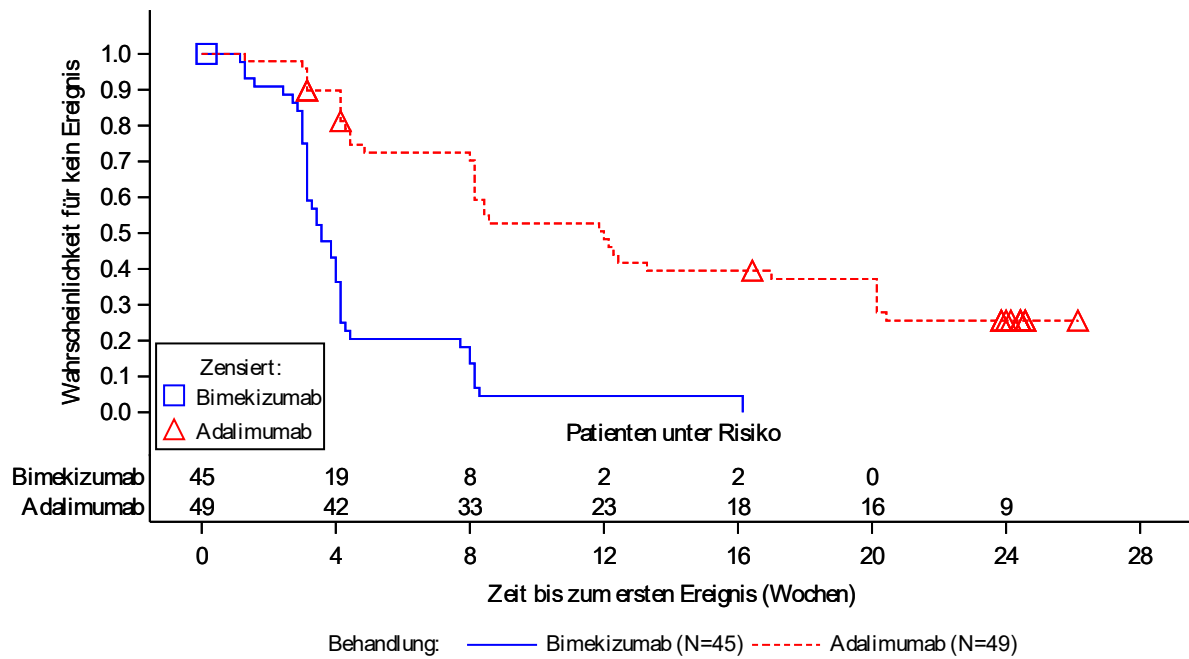
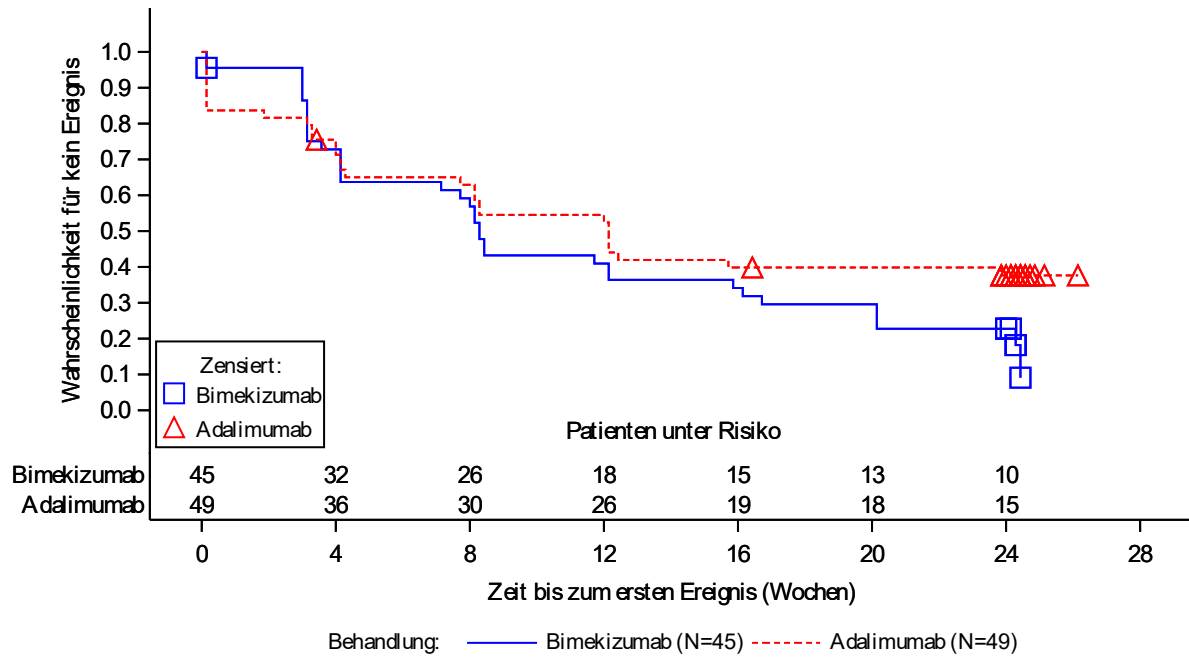




Abbildung 1.2.7  
 PS0008: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten DLQI  $\leq 1$  (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)



## Table of Contents

<b>Outputs</b>
Tabelle 3.1.1.1.1 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität
Tabelle 3.1.1.1.2 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität
Tabelle 3.1.2.1.1 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität
Tabelle 3.1.2.1.2 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität
Tabelle 3.1.3.1.1 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit
Tabelle 3.1.3.1.2 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit

Tabelle 3.1.1.1.1  
 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Endpunkt PS0008	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere	Antikörper-Status
PASI 100 Ansprechen	0,182	0,241	NA	0,626	0,058	0,596	0,755	0,500
PASI 90 Ansprechen	0,859	0,849	NA	0,454	0,919	0,075	0,765	<b>0,048</b>
PASI 75 Ansprechen	0,857	0,956	NA	0,862	0,785	0,057	0,787	0,295
PASI<2	0,862	0,848	NA	0,880	0,607	0,096	0,561	0,120
Zeit bis zum PASI 100 Ansprechen	0,321	0,649	NA	0,353	0,465	0,788	0,378	0,819
Zeit bis zum PASI 90 Ansprechen	0,760	0,395	NA	0,296	0,672	0,892	0,946	0,235
Zeit bis zum PASI 75 Ansprechen	0,468	<b>0,034</b>	NA	0,179	0,762	0,509	0,363	0,652
Kopfhaut Psoriasis IGA Ansprechen <sup>b</sup>	0,945	NA	NA	0,275	0,596	0,205	0,932	0,435
pp-IGA Ansprechen <sup>b</sup>	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
mNAPSI100 Ansprechen	0,754	NA	NA	0,330	<b>0,044</b>	0,763	0,110	0,110
Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline	0,297	0,510	NA	0,133	0,197	0,154	0,083	0,253
Veränderung PSD – Juckreiz zu Baseline	<b>0,014</b>	0,098	NA	<b>0,046</b>	NA	<b>0,014</b>	<b>&lt;0,001</b>	<b>0,022</b>
Verbesserung PSD – Juckreiz $\geq$ 2,39	<b>0,024</b>	0,547	NA	0,966	0,776	0,651	0,431	0,339

Tabelle 3.1.1.1.1  
 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Endpunkt PS0008	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere	Antikörper-Status
PSD – Juckreiz=0	0,728	0,316	NA	0,184	<b>0,031</b>	0,064	0,954	0,508
Veränderung PSD – Schmerz zu Baseline	0,088	0,121	NA	0,063	NA	0,091	<b>0,013</b>	<b>0,034</b>
Verbesserung PSD – Schmerz $\geq 1,98$	<b>0,044</b>	NA	NA	0,571	0,805	0,491	0,807	0,599
PSD – Schmerz =0	0,935	0,405	NA	0,659	0,511	0,712	0,426	0,905
Veränderung PSD – Schuppung zu Baseline	<b>0,002</b>	<b>0,004</b>	NA	<b>0,001</b>	NA	<b>0,002</b>	<b>&lt;0,001</b>	<b>&lt;0,001</b>
Verbesserung PSD – Schuppung $\geq 2,86$	<b>0,046</b>	0,792	NA	0,672	0,808	0,972	0,915	0,850
PSD – Schuppung=0	0,417	0,233	NA	0,610	NA	<b>0,042</b>	0,574	0,457
Veränderung PSD – Rötung zu Baseline	<b>0,017</b>	<b>0,046</b>	NA	<b>0,008</b>	NA	<b>0,020</b>	<b>0,012</b>	<b>0,005</b>
Verbesserung PSD – Rötung $\geq 3,05$	<b>0,037</b>	NA	NA	0,800	0,662	0,998	0,693	0,599
PSD – Rötung =0	0,528	NA	NA	0,315	NA	0,613	0,815	0,775
Veränderung PSD – Brennen zu Baseline	0,090	0,187	NA	0,113	NA	0,145	<b>0,010</b>	0,071
Verbesserung PSD – Brennen $\geq 1,99$	<b>0,023</b>	NA	NA	0,692	0,924	0,782	0,775	0,960
PSD – Brennen=0	0,919	0,848	NA	0,176	0,176	0,184	0,659	0,856

Tabelle 3.1.1.1.1  
 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0008	<b>Geschlecht</b>	<b>Alter</b>	<b>Region</b>	<b>Gewicht</b>	<b>BMI</b>	<b>Krankheitsdauer</b>	<b>Krankheitsschwere</b>	<b>Antikörper-Status</b>
Veränderung der PGADA VAS zu Baseline	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
a: Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. b: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens 2 Skalenpunkte zu Baseline NA=mindestens eine Subgruppe hat ≤10 Patienten und/oder eine Subgruppe hat <10 Ereignisse. NB=es liegen zu wenige oder keine Daten vor, um einen p-Wert zu berechnen.								

Tabelle 3.1.1.1.2  
 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Endpunkt PS0008	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
PASI 100 Ansprechen	0,286	0,848
PASI 90 Ansprechen	0,526	0,601
PASI 75 Ansprechen	0,908	0,588
PASI<2	0,694	0,913
Zeit bis zum PASI 100 Ansprechen	0,945	0,537
Zeit bis zum PASI 90 Ansprechen	0,856	0,223
Zeit bis zum PASI 75 Ansprechen	0,183	0,398
Kopfhaut Psoriasis IGA Ansprechen <sup>b</sup>	0,804	0,760
pp-IGA Ansprechen <sup>b</sup>	NA	NA
mNAPSI100 Ansprechen	0,329	0,644
Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline	0,269	0,201
Veränderung PSD – Juckreiz zu Baseline	<b>0,034</b>	<b>0,002</b>
Verbesserung PSD – Juckreiz $\geq$ 2,39	0,493	<b>0,007</b>

Tabelle 3.1.1.1.2  
 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Endpunkt PS0008	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
PSD – Juckreiz=0	0,115	0,698
Veränderung PSD – Schmerz zu Baseline	0,109	<b>0,043</b>
Verbesserung PSD – Schmerz $\geq 1,98$	0,438	0,066
PSD – Schmerz =0	<b>0,035</b>	0,252
Veränderung PSD – Schuppung zu Baseline	<b>0,002</b>	<b>&lt;0,001</b>
Verbesserung PSD – Schuppung $\geq 2,86$	0,598	0,061
PSD – Schuppung=0	0,724	0,467
Veränderung PSD – Rötung zu Baseline	<b>0,014</b>	<b>&lt;0,001</b>
Verbesserung PSD – Rötung $\geq 3,05$	0,924	0,570
PSD – Rötung =0	0,076	0,735
Veränderung PSD – Brennen zu Baseline	0,206	0,087
Verbesserung PSD – Brennen $\geq 1,99$	0,648	0,352
PSD – Brennen=0	0,146	0,444

Tabelle 3.1.1.1.2  
 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0008	<b>PASI 75 Woche 4</b>	<b>PASI 90 Woche 16</b>
Veränderung der PGADA VAS zu Baseline	NA	NA
a: Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. b: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens 2 Skalenpunkte zu Baseline NA=mindestens eine Subgruppe hat ≤10 Patienten und/oder eine Subgruppe hat <10 Ereignisse. NB=es liegen zu wenige oder keine Daten vor, um einen p-Wert zu berechnen.		



Tabelle 3.1.2.1.1

PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0008	<b>Geschlecht</b>	<b>Alter</b>	<b>Region</b>	<b>Gewicht</b>	<b>BMI</b>	<b>Krankheitsdauer</b>	<b>Krankheitsschwere</b>	<b>Antikörper-Status</b>
Veränderung des DLQI zu Baseline	0,482	0,577	NA	0,307	0,492	0,367	0,067	0,435
DLQI≤1	0,162	0,051	NA	0,953	0,402	0,272	0,247	0,258
Zeit bis zum DLQI≤1	0,091	0,866	NA	0,250	0,123	0,093	0,164	0,148
Veränderung des SF-36 – körperliche Gesundheit zu Baseline	0,772	0,884	NA	0,611	0,375	0,423	0,685	0,137
Veränderung des SF-36 – psychische Gesundheit zu Baseline	0,324	0,844	NA	0,765	0,674	0,915	0,577	0,108
Verbesserung SF-36 - körperliche Gesundheit≥5 (MCID)	0,325	0,994	NA	0,192	0,718	0,065	0,865	0,889
Verbesserung SF-36 - psychische Gesundheit≥5 (MCID)	0,333	0,625	NA	0,953	0,578	NA	NA	0,437
a: Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. NA=mindestens eine Subgruppe hat ≤10 Patienten und/oder eine Subgruppe hat <10 Ereignisse. NB=es liegen zu wenige oder keine Daten vor, um einen p-Wert zu berechnen.								

Tabelle 3.1.2.1.2

PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Endpunkt PS0008	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
Veränderung des DLQI zu Baseline	0,438	0,437
DLQI≤1	0,545	0,474
Zeit bis zum DLQI≤1	0,507	0,463
Veränderung des SF-36 – körperliche Gesundheit zu Baseline	0,404	0,209
Veränderung des SF-36 – psychische Gesundheit zu Baseline	0,257	0,797
Verbesserung SF-36 - körperliche Gesundheit≥5 (MCID)	0,317	0,464
Verbesserung SF-36 - psychische Gesundheit≥5 (MCID)	NA	0,644
a: Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. NA=mindestens eine Subgruppe hat ≤10 Patienten und/oder eine Subgruppe hat <10 Ereignisse. NB=es liegen zu wenige oder keine Daten vor, um einen p-Wert zu berechnen.		















Tabelle 3.1.3.1.1  
 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0008	<b>Geschlecht</b>	<b>Alter</b>	<b>Region</b>	<b>Gewicht</b>	<b>BMI</b>	<b>Krankheitsdauer</b>	<b>Krankheitsschwere</b>	<b>Antikörper-Status</b>
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwer	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT) - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwerwiegend	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Veränderung des PHQ-9	0,680	0,667	NA	0,075	0,568	0,857	0,405	0,151
eC-SSRS - Suizidgedanken	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
eC-SSRS - Suizidverhalten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
eC-SSRS - Suizidgedanken oder -verhalten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
eC-SSRS - Selbstverletzung ohne Suizidintention	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
a: Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. NA=mindestens eine Subgruppe hat ≤10 Patienten und/oder eine Subgruppe hat <10 Ereignisse. NB=es liegen zu wenige oder keine Daten vor, um einen p-Wert zu berechnen.								

Tabelle 3.1.3.1.2  
 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0008	<b>PASI 75 Woche 4</b>	<b>PASI 90 Woche 16</b>
UE (Gesamt)	0,567	0,612
SUE	NA	NA
UE nach Schweregrad - Mild	<b>0,010</b>	0,114
UE nach Schweregrad - Moderat	0,083	0,319
UE nach Schweregrad - Schwer	NA	NA
UE, die zum Abbruch führten	NA	NA
UE die zum Tode führten	NA	NA
UE ohne krankheitsspezifische PTs	0,567	0,612
SUE ohne krankheitsspezifische PTs	NA	NA
UE nach Schweregrad ohne krankheitsspezifische PTs - Schwer	NA	NA

Tabelle 3.1.3.1.2  
 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>§</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Endpunkt PS0008	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
UE mit mindestens 10% an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm		
Gefaesserkrankungen	NA	NA
Hypertonie	NA	NA
orale Candidose	NA	NA
Potenzielle Hy's Law Fälle	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose	NA	NA
Pilzinfektionen	NA	NA
Malignitäten	NA	NA
Schwere kardiale Komplikationen	NA	NA

Tabelle 3.1.3.1.2  
 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Endpunkt PS0008	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
Neutropenie	NA	NA
Suizidgedanken oder -verhalten	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen	NA	NA
Hepatotoxizität	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Nicht schwer	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Nicht schwer	NA	NA
Pilzinfektionen - Nicht schwer	NA	NA
Malignitäten - Nicht schwer	NA	NA
Schwere kardiale Komplikationen - Nicht schwer	NA	NA

Tabelle 3.1.3.1.2  
 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>§</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Endpunkt PS0008	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
Neutropenie - Nicht schwer	NA	NA
Suizidgedanken oder -verhalten - Nicht schwer	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Nicht schwer	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen - Nicht schwer	NA	NA
Hepatotoxizität - Nicht schwer	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwer	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwer	NA	NA
Pilzinfektionen - Schwer	NA	NA
Malignitäten - Schwer	NA	NA
Schwere kardiale Komplikationen - Schwer	NA	NA

Tabelle 3.1.3.1.2  
 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0008	<b>PASI 75 Woche 4</b>	<b>PASI 90 Woche 16</b>
Neutropenie - Schwer	NA	NA
Suizidgedanken oder -verhalten - Schwer	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwer	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen - Schwer	NA	NA
Hepatotoxizität - Schwer	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwerwiegend	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwerwiegend	NA	NA
Pilzinfektionen - Schwerwiegend	NA	NA
Malignitäten - Schwerwiegend	NA	NA
Schwere kardiale Komplikationen - Schwerwiegend	NA	NA

Tabelle 3.1.3.1.2  
 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Endpunkt PS0008	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
Neutropenie - Schwerwiegend	NA	NA
Suizidgedanken oder -verhalten - Schwerwiegend	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwerwiegend	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen - Schwerwiegend	NA	NA
Hepatotoxizität - Schwerwiegend	NA	NA
Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT)	NA	NA
Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT) - Nicht schwer	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Nicht schwer	NA	NA
Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT) - Schwer	NA	NA

Tabelle 3.1.3.1.2  
 PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Endpunkt PS0008	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwer	NA	NA
Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT) - Schwerwiegend	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwerwiegend	NA	NA
Veränderung des PHQ-9	0,382	0,563
eC-SSRS - Suizidgedanken	NA	NA
eC-SSRS - Suizidverhalten	NA	NA
eC-SSRS - Suizidgedanken oder -verhalten	NA	NA
eC-SSRS - Selbstverletzung ohne Suizidintention	NA	NA
a: Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. NA=mindestens eine Subgruppe hat ≤10 Patienten und/oder eine Subgruppe hat <10 Ereignisse. NB=es liegen zu wenige oder keine Daten vor, um einen p-Wert zu berechnen.		



Program: t\_ipval\_saf, 2021-07-19 12:37  
UCB Group  
Psoriasis  
Bimekizumab Benefit Dossier

Page 8 of 8  
CONFIDENTIAL  
Final

Tabelle 3.1.3.1.2

PS0008: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>3</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Table of Contents

<b>Outputs</b>
Tabelle 3.2.1.1 PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24
Tabelle 3.2.2.1 PS0008: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24
Tabelle 3.2.3.1 PS0008: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24
Tabelle 3.2.5.1 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24
Tabelle 3.2.6.1 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24
Tabelle 3.2.7.1 PS0008: DLQI ≤ 1 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24
Tabelle 3.2.8.1 PS0008: Verbesserung der SF-36-PCS/ -MCS ≥ 5 Punkte (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24
Tabelle 3.3.1.1 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Tabelle 3.3.1.2 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24
Tabelle 3.3.2.1 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Tabelle 3.3.2.2 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24
Tabelle 3.3.3.1 PS0008: Änderung der PGADA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Tabelle 3.3.4.1 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Tabelle 3.3.4.2 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24
Tabelle 3.3.5.1 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Tabelle 3.3.5.2 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24
Tabelle 3.4.1.1 PS0008: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 24
Tabelle 3.4.2.1 PS0008: Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1 (OC) nach Subgruppe bis Woche 24
Tabelle 3.5.1.1 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24
Tabelle 3.5.1.3 PS0008: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 24
Tabelle 3.5.2.1 PS0008: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24
Tabelle 3.5.3.1 PS0008: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24
Tabelle 3.5.4.1 PS0008: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24
Tabelle 3.5.5.1 PS0008: UE bei ≥ 10 Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24
Tabelle 3.5.7.1 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24
Tabelle 3.5.7.4 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24
Tabelle 3.5.8.1 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 24
Tabelle 3.5.8.4 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24
Tabelle 3.5.9.1 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Tabelle 3.5.9.2 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe (MMRM), Woche 24
Tabelle 3.5.10.1 PS0008: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24

Tabelle 3.2.1.1

PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>PASI 100 Ansprechen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,182</span>						
Männlich	Bimekizumab	36	20 (55,6)	5,42 [1,79; 16,35]	2,96 [1,36; 6,45]	36,81 [15,68; 57,93]
	Adalimumab	32	6 (18,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
Weiblich	Bimekizumab	9	6 (66,7)	32,00 [2,76; 370,81]	11,33 [1,60; 80,20]	60,78 [28,02; 93,55]
	Adalimumab	17	1 (5,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,001		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,241</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	11 (55,0)	3,97 [0,95; 16,52]	2,34 [0,91; 6,01]	31,47 [1,77; 61,17]
	Adalimumab	17	4 (23,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,055		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	13 (59,1)	33,22 [3,77; 292,44]	14,18 [2,02; 99,67]	54,92 [32,88; 76,97]
	Adalimumab	24	1 (4,2)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	2 (66,7)	6,00 [0,34; 107,42]	2,67 [0,63; 11,28]	41,67 [-19,54; 102,87]
	Adalimumab	8	2 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,223		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	23 (65,7)	NB	NB	NB
	Adalimumab	33	5 (15,2)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	3 (42,9)	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	2 (15,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	2	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,626</span>						

Tabelle 3.2.1.1  
 PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≤ 100 kg	Bimekizumab	30	19 (63,3)	7,48 [2,35; 23,81]	3,38 [1,56; 7,30]	44,58 [22,67; 66,50]
	Adalimumab	32	6 (18,8)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
> 100 kg	Bimekizumab	15	7 (46,7)	14,00 [1,46; 134,25]	7,93 [1,10; 57,28]	40,78 [13,17; 68,40]
	Adalimumab	17	1 (5,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,009		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,058</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	5 (50,0)	1,50 [0,26; 8,82]	1,25 [0,47; 3,33]	10,00 [-33,39; 53,39]
	Adalimumab	10	4 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,661		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	9 (75,0)	39,00 [3,48; 437,49]	10,50 [1,54; 71,38]	67,86 [39,89; 95,83]
	Adalimumab	14	1 (7,1)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	12 (52,2)	12,55 [2,38; 66,01]	6,52 [1,63; 26,07]	44,17 [21,16; 67,19]
	Adalimumab	25	2 (8,0)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,596</span>						
< Median	Bimekizumab	25	16 (64,0)	10,67 [3,06; 37,24]	4,48 [1,89; 10,62]	49,71 [27,61; 71,81]
	Adalimumab	35	5 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
≥ Median	Bimekizumab	20	10 (50,0)	6,00 [1,06; 34,00]	3,50 [0,90; 13,58]	35,71 [7,15; 64,28]
	Adalimumab	14	2 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,035		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,755</span>						
PASI <20	Bimekizumab	31	19 (61,3)	9,18 [2,79; 30,27]	4,17 [1,77; 9,81]	46,58 [25,71; 67,46]
	Adalimumab	34	5 (14,7)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	7 (50,0)	6,50 [1,05; 40,13]	3,75 [0,93; 15,09]	36,67 [5,33; 68,00]
	Adalimumab	15	2 (13,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,036		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						

Tabelle 3.2.1.1  
 PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,500</span>						
Negativ	Bimekizumab	27	16 (59,3)	5,82 [1,79; 18,91]	2,96 [1,36; 6,47]	39,26 [15,84; 62,68]
	Adalimumab	30	6 (20,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,003		
Positiv	Bimekizumab	18	10 (55,6)	13,75 [1,45; 130,24]	6,67 [0,98; 45,54]	47,22 [19,45; 75,00]
	Adalimumab	12	1 (8,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,286</span>						
Ja	Bimekizumab	34	23 (67,6)	2,09 [0,55; 7,99]	1,35 [0,73; 2,49]	17,65 [-14,72; 50,01]
	Adalimumab	12	6 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,282		
Nein	Bimekizumab	9	2 (22,2)	9,43 [0,75; 118,98]	7,56 [0,77; 74,26]	19,28 [-8,47; 47,03]
	Adalimumab	34	1 (2,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,046		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,848</span>						
Ja	Bimekizumab	37	25 (67,6)	3,82 [1,14; 12,80]	1,91 [0,97; 3,78]	32,27 [5,01; 59,54]
	Adalimumab	17	6 (35,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,027		
Nein	Bimekizumab	6	1 (16,7)	5,20 [0,28; 97,62]	4,50 [0,33; 62,24]	12,96 [-17,70; 43,62]
	Adalimumab	27	1 (3,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,236		
<b>PASI 90 Ansprechen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,859</span>						
Männlich	Bimekizumab	36	31 (86,1)	9,06 [2,79; 29,46]	2,12 [1,37; 3,29]	45,49 [25,06; 65,91]
	Adalimumab	32	13 (40,6)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
Weiblich	Bimekizumab	9	8 (88,9)	11,43 [1,15; 113,11]	2,16 [1,17; 3,99]	47,71 [16,59; 78,84]
	Adalimumab	17	7 (41,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,022		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						

Tabelle 3.2.1.1

PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,849</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	18 (90,0)	10,13 [1,77; 57,91]	1,91 [1,13; 3,23]	42,94 [15,81; 70,07]
	Adalimumab	17	8 (47,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	18 (81,8)	9,00 [2,27; 35,64]	2,45 [1,35; 4,47]	48,48 [23,68; 73,29]
	Adalimumab	24	8 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,001		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	2,00 [1,00; 4,00]	50,00 [15,35; 84,65]
	Adalimumab	8	4 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,143		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	31 (88,6)	NB	NB	NB
	Adalimumab	33	12 (36,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	6 (85,7)	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	8 (61,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	2	1 (50,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,454</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	30	27 (90,0)	7,94 [2,00; 31,57]	1,69 [1,20; 2,40]	36,88 [16,52; 57,23]
	Adalimumab	32	17 (53,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
> 100 kg	Bimekizumab	15	12 (80,0)	18,67 [3,16; 110,29]	4,53 [1,57; 13,05]	62,35 [35,18; 89,52]
	Adalimumab	17	3 (17,6)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,919</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	9 (90,0)	9,00 [0,81; 100,14]	1,80 [0,94; 3,46]	40,00 [3,86; 76,14]
	Adalimumab	10	5 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,057		

Tabelle 3.2.1.1

PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	11 (91,7)	14,67 [1,46; 146,96]	2,14 [1,14; 4,01]	48,81 [18,54; 79,08]
	Adalimumab	14	6 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	19 (82,6)	8,44 [2,18; 32,66]	2,29 [1,32; 4,00]	46,61 [22,24; 70,98]
	Adalimumab	25	9 (36,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,001		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,075</span>						
< Median	Bimekizumab	25	24 (96,0)	36,00 [4,36; 297,41]	2,40 [1,59; 3,63]	56,00 [38,04; 73,96]
	Adalimumab	35	14 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
≥ Median	Bimekizumab	20	15 (75,0)	4,00 [0,92; 17,30]	1,75 [0,91; 3,37]	32,14 [0,02; 64,27]
	Adalimumab	14	6 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,061		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,765</span>						
PASI <20	Bimekizumab	31	27 (87,1)	8,55 [2,45; 29,82]	1,97 [1,32; 2,95]	42,98 [22,54; 63,42]
	Adalimumab	34	15 (44,1)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	12 (85,7)	12,00 [1,90; 75,72]	2,57 [1,22; 5,43]	52,38 [22,30; 82,47]
	Adalimumab	15	5 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,048</span>						
Negativ	Bimekizumab	27	22 (81,5)	3,85 [1,15; 12,88]	1,53 [1,04; 2,23]	28,15 [5,05; 51,24]
	Adalimumab	30	16 (53,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,026		
Positiv	Bimekizumab	18	17 (94,4)	51,00 [4,61; 563,91]	3,78 [1,41; 10,13]	69,44 [42,76; 96,13]
	Adalimumab	12	3 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,526</span>						

Tabelle 3.2.1.1

PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	34	32 (94,1)	8,00 [1,24; 51,69]	1,41 [0,94; 2,12]	27,45 [-0,37; 55,27]
	Adalimumab	12	8 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,016		
Nein	Bimekizumab	9	6 (66,7)	3,67 [0,77; 17,35]	1,89 [0,99; 3,61]	31,37 [-3,36; 66,11]
	Adalimumab	34	12 (35,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,094		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,601</span>						
Ja	Bimekizumab	37	36 (97,3)	7,71 [0,74; 80,55]	1,18 [0,94; 1,48]	14,94 [-3,92; 33,80]
	Adalimumab	17	14 (82,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,054		
Nein	Bimekizumab	6	3 (50,0)	3,50 [0,56; 22,03]	2,25 [0,77; 6,54]	27,78 [-15,19; 70,75]
	Adalimumab	27	6 (22,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,174		
<b>PASI 75 Ansprechen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,857</span>						
Männlich	Bimekizumab	36	34 (94,4)	11,63 [2,37; 57,10]	1,59 [1,18; 2,14]	35,07 [16,48; 53,66]
	Adalimumab	32	19 (59,4)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
Weiblich	Bimekizumab	9	8 (88,9)	9,00 [0,91; 88,57]	1,89 [1,08; 3,29]	41,83 [10,45; 73,21]
	Adalimumab	17	8 (47,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,041		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,956</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	19 (95,0)	13,30 [1,43; 123,79]	1,62 [1,07; 2,43]	36,18 [10,91; 61,45]
	Adalimumab	17	10 (58,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,009		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	20 (90,9)	11,82 [2,25; 62,19]	1,98 [1,26; 3,12]	45,08 [21,80; 68,35]
	Adalimumab	24	11 (45,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,001		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	1,33 [0,89; 1,99]	25,00 [-5,01; 55,01]
	Adalimumab	8	6 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,361		



Tabelle 3.2.1.1

PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	34 (97,1)	NB	NB	NB
	Adalimumab	33	17 (51,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	1 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	6 (85,7)	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	9 (69,2)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	2	1 (50,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,862</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	30	29 (96,7)	15,19 [1,82; 126,90]	1,47 [1,14; 1,91]	31,04 [13,38; 48,71]
	Adalimumab	32	21 (65,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
> 100 kg	Bimekizumab	15	13 (86,7)	11,92 [1,99; 71,41]	2,46 [1,25; 4,82]	51,37 [22,88; 79,87]
	Adalimumab	17	6 (35,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,004		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,785</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	9 (90,0)	9,00 [0,81; 100,14]	1,80 [0,94; 3,46]	40,00 [3,86; 76,14]
	Adalimumab	10	5 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,057		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	12 (100)	NB	1,40 [1,01; 1,95]	28,57 [4,91; 52,24]
	Adalimumab	14	10 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,048		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	21 (91,3)	11,38 [2,19; 59,17]	1,90 [1,24; 2,92]	43,30 [20,59; 66,02]
	Adalimumab	25	12 (48,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,001		
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,057</span>						

Tabelle 3.2.1.1

PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
< Median	Bimekizumab	25	25 (100)	NB	1,84 [1,36; 2,50]	45,71 [29,21; 62,22]
	Adalimumab	35	19 (54,3)			
≥ Median	Bimekizumab	20	17 (85,0)	4,25 [0,84; 21,49]	1,49 [0,91; 2,43]	27,86 [-2,42; 58,14]
	Adalimumab	14	8 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,074		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,787</span>						
PASI <20	Bimekizumab	31	29 (93,5)	10,15 [2,08; 49,64]	1,59 [1,18; 2,14]	34,72 [16,06; 53,39]
	Adalimumab	34	20 (58,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,001		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	13 (92,9)	14,86 [1,53; 144,22]	1,99 [1,14; 3,48]	46,19 [17,57; 74,82]
	Adalimumab	15	7 (46,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,008		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,295</span>						
Negativ	Bimekizumab	27	25 (92,6)	5,36 [1,04; 27,57]	1,32 [1,02; 1,71]	22,59 [3,45; 41,74]
	Adalimumab	30	21 (70,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,032		
Positiv	Bimekizumab	18	17 (94,4)	23,80 [2,34; 242,29]	2,27 [1,15; 4,47]	52,78 [22,94; 82,61]
	Adalimumab	12	5 (41,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,908</span>						
Ja	Bimekizumab	34	33 (97,1)	6,60 [0,54; 80,61]	1,16 [0,90; 1,51]	13,73 [-8,11; 35,56]
	Adalimumab	12	10 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,102		
Nein	Bimekizumab	9	8 (88,9)	8,00 [0,90; 71,11]	1,78 [1,18; 2,67]	38,89 [12,36; 65,42]
	Adalimumab	34	17 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,038		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,588</span>						

Tabelle 3.2.1.1  
 PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	37	37 (100)	NB	1,06 [0,94; 1,20]	5,88 [-5,30; 17,07]
	Adalimumab	17	16 (94,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,140		
Nein	Bimekizumab	6	5 (83,3)	7,27 [0,74; 71,11]	2,05 [1,15; 3,65]	42,59 [7,48; 77,70]
	Adalimumab	27	11 (40,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,063		
<b>PASI&lt;2</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,862</span>						
Männlich	Bimekizumab	36	32 (88,9)	9,07 [2,60; 31,65]	1,90 [1,29; 2,79]	42,01 [21,91; 62,12]
	Adalimumab	32	15 (46,9)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
Weiblich	Bimekizumab	9	8 (88,9)	11,43 [1,15; 113,11]	2,16 [1,17; 3,99]	47,71 [16,59; 78,84]
	Adalimumab	17	7 (41,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,022		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,848</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	18 (90,0)	10,13 [1,77; 57,91]	1,91 [1,13; 3,23]	42,94 [15,81; 70,07]
	Adalimumab	17	8 (47,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	19 (86,4)	8,87 [2,05; 38,31]	2,07 [1,26; 3,42]	44,70 [20,31; 69,08]
	Adalimumab	24	10 (41,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	2,00 [1,00; 4,00]	50,00 [15,35; 84,65]
	Adalimumab	8	4 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,143		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	32 (91,4)	NB	NB	NB
	Adalimumab	33	13 (39,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	1 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		

Tabelle 3.2.1.1  
 PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	6 (85,7)	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	8 (61,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	2	1 (50,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,880</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	30	28 (93,3)	10,89 [2,21; 53,69]	1,66 [1,20; 2,29]	37,08 [17,72; 56,45]
	Adalimumab	32	18 (56,3)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
> 100 kg	Bimekizumab	15	12 (80,0)	13,00 [2,40; 70,46]	3,40 [1,39; 8,31]	56,47 [27,90; 85,04]
	Adalimumab	17	4 (23,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,607</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	9 (90,0)	9,00 [0,81; 100,14]	1,80 [0,94; 3,46]	40,00 [3,86; 76,14]
	Adalimumab	10	5 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,057		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	12 (100)	NB	1,75 [1,11; 2,75]	42,86 [16,93; 68,78]
	Adalimumab	14	8 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	19 (82,6)	8,44 [2,18; 32,66]	2,29 [1,32; 4,00]	46,61 [22,24; 70,98]
	Adalimumab	25	9 (36,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,001		
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,096</span>						
< Median	Bimekizumab	25	24 (96,0)	32,00 [3,88; 263,79]	2,24 [1,52; 3,31]	53,14 [35,04; 71,25]
	Adalimumab	35	15 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
≥ Median	Bimekizumab	20	16 (80,0)	4,00 [0,88; 18,21]	1,60 [0,91; 2,82]	30,00 [-1,52; 61,52]
	Adalimumab	14	7 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,070		
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,561</span>						

Tabelle 3.2.1.1

PS0008: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
PASI <20	Bimekizumab	31	28 (90,3)	8,30 [2,11; 32,58]	1,71 [1,22; 2,39]	37,38 [17,64; 57,12]
	Adalimumab	34	18 (52,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,001		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	12 (85,7)	16,50 [2,51; 108,59]	3,21 [1,35; 7,64]	59,05 [30,12; 87,98]
	Adalimumab	15	4 (26,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,120</span>						
Negativ	Bimekizumab	27	23 (85,2)	4,40 [1,22; 15,88]	1,50 [1,06; 2,13]	28,52 [6,29; 50,74]
	Adalimumab	30	17 (56,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
Positiv	Bimekizumab	18	17 (94,4)	34,00 [3,25; 355,41]	2,83 [1,26; 6,36]	61,11 [32,42; 89,81]
	Adalimumab	12	4 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,694</span>						
Ja	Bimekizumab	34	33 (97,1)	6,60 [0,54; 80,61]	1,16 [0,90; 1,51]	13,73 [-8,11; 35,56]
	Adalimumab	12	10 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,102		
Nein	Bimekizumab	9	6 (66,7)	3,67 [0,77; 17,35]	1,89 [0,99; 3,61]	31,37 [-3,36; 66,11]
	Adalimumab	34	12 (35,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,094		
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,913</span>						
Ja	Bimekizumab	37	36 (97,3)	4,80 [0,40; 57,02]	1,10 [0,92; 1,32]	9,06 [-7,12; 25,24]
	Adalimumab	17	15 (88,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,181		
Nein	Bimekizumab	6	4 (66,7)	5,71 [0,85; 38,33]	2,57 [1,10; 6,03]	40,74 [-0,44; 81,92]
	Adalimumab	27	7 (25,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,059		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.2.2.1  
 PS0008: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Kopfhaut Psoriasis IGA Ansprechen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,945</span>						
Männlich	Bimekizumab	34	28 (82,4)	4,31 [1,32; 14,02]	1,58 [1,05; 2,38]	30,35 [6,95; 53,76]
	Adalimumab	25	13 (52,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,013		
Weiblich	Bimekizumab	9	6 (66,7)	4,00 [0,69; 23,09]	2,00 [0,85; 4,69]	33,33 [-5,62; 72,29]
	Adalimumab	15	5 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,120		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	16 (80,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	14	6 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	16 (80,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	21	9 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	2 (66,7)	NB	NB	NB
	Adalimumab	5	3 (60,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	33	28 (84,8)	NB	NB	NB
	Adalimumab	27	14 (51,9)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	1 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	5 (71,4)	NB	NB	NB
	Adalimumab	11	3 (27,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	2	1 (50,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,275</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	25 (86,2)	7,29 [1,97; 26,95]	1,87 [1,20; 2,90]	40,05 [17,15; 62,96]
	Adalimumab	26	12 (46,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		

Tabelle 3.2.2.1  
 PS0008: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
> 100 kg	Bimekizumab	14	9 (64,3)	2,40 [0,52; 10,99]	1,50 [0,73; 3,08]	21,43 [-14,65; 57,51]
	Adalimumab	14	6 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,264		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,596</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	7 (70,0)	2,33 [0,34; 16,18]	1,40 [0,63; 3,13]	20,00 [-24,80; 64,80]
	Adalimumab	8	4 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,401		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	11 (91,7)	11,00 [1,06; 114,09]	1,83 [1,02; 3,31]	41,67 [9,34; 73,99]
	Adalimumab	12	6 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,028		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	21	16 (76,2)	4,80 [1,25; 18,42]	1,90 [1,06; 3,43]	36,19 [8,03; 64,35]
	Adalimumab	20	8 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,205</span>						
< Median	Bimekizumab	23	19 (82,6)	3,56 [0,96; 13,24]	1,45 [1,00; 2,10]	25,47 [1,47; 49,46]
	Adalimumab	28	16 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,053		
≥ Median	Bimekizumab	20	15 (75,0)	15,00 [2,42; 93,01]	4,50 [1,24; 16,35]	58,33 [29,97; 86,70]
	Adalimumab	12	2 (16,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,932</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	23 (79,3)	4,47 [1,37; 14,61]	1,72 [1,09; 2,71]	33,16 [8,98; 57,33]
	Adalimumab	26	12 (46,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	11 (78,6)	4,89 [0,93; 25,67]	1,83 [0,94; 3,56]	35,71 [2,04; 69,39]
	Adalimumab	14	6 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,057		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,435</span>						

Tabelle 3.2.2.1  
 PS0008: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Negativ	Bimekizumab	25	21 (84,0)	4,85 [1,29; 18,25]	1,62 [1,07; 2,44]	32,00 [7,71; 56,29]
	Adalimumab	25	13 (52,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,016		
Positiv	Bimekizumab	18	13 (72,2)	2,08 [0,39; 11,06]	1,30 [0,68; 2,49]	16,67 [-21,83; 55,16]
	Adalimumab	9	5 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,395		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,804</span>						
Ja	Bimekizumab	32	27 (84,4)	2,31 [0,44; 12,11]	1,21 [0,78; 1,86]	14,38 [-16,69; 45,44]
	Adalimumab	10	7 (70,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,318		
Nein	Bimekizumab	9	6 (66,7)	3,09 [0,64; 15,00]	1,70 [0,88; 3,26]	27,38 [-8,34; 63,10]
	Adalimumab	28	11 (39,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,157		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,760</span>						
Ja	Bimekizumab	35	30 (85,7)	2,40 [0,54; 10,72]	1,20 [0,84; 1,72]	14,29 [-12,07; 40,64]
	Adalimumab	14	10 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,248		
Nein	Bimekizumab	6	4 (66,7)	3,50 [0,52; 23,56]	1,83 [0,83; 4,04]	30,30 [-12,44; 73,04]
	Adalimumab	22	8 (36,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,192		
<b>pp-IGA Ansprechen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	10	9 (90,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Weiblich	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	1 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	7	7 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	2 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		



Tabelle 3.2.2.1  
 PS0008: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	3	2 (66,7)	NB	NB	NB
	Adalimumab	4	3 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	1 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	8	7 (87,5)	NB	NB	NB
	Adalimumab	5	3 (60,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	2	2 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	3	3 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	0	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	7	7 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	8	6 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
> 100 kg	Bimekizumab	4	3 (75,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	3	2 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	3	2 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	6	5 (83,3)	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	2 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.2.2.1  
 PS0008: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
< Median	Bimekizumab	6	6 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ Median	Bimekizumab	5	4 (80,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	1 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	5	3 (60,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
PASI ≥20	Bimekizumab	7	6 (85,7)	NB	NB	NB
	Adalimumab	3	3 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	6	6 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	5	4 (80,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	1 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	8	7 (87,5)	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	1 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	2	2 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	9	8 (88,9)	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	2 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	2	2 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		

Tabelle 3.2.2.1  
 PS0008: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.2.3.1  
 PS0008: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>mNAPSI100 Ansprechen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,754</span>						
Männlich	Bimekizumab	23	14 (60,9)	3,11 [0,86; 11,29]	1,83 [0,88; 3,79]	27,54 [-1,99; 57,07]
	Adalimumab	18	6 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,084		
Weiblich	Bimekizumab	6	3 (50,0)	5,00 [0,34; 72,77]	3,00 [0,42; 21,30]	33,33 [-16,56; 83,23]
	Adalimumab	6	1 (16,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,241		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	10	7 (70,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	9	3 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	17	9 (52,9)	NB	NB	NB
	Adalimumab	12	3 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	2	1 (50,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	3	1 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	22	13 (59,1)	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	2 (15,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	5	4 (80,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	9	5 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,330</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	18	11 (61,1)	5,76 [1,18; 28,25]	2,85 [0,98; 8,30]	39,68 [8,55; 70,81]
	Adalimumab	14	3 (21,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,027		

Tabelle 3.2.3.1  
 PS0008: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
> 100 kg	Bimekizumab	11	6 (54,5)	1,80 [0,32; 10,20]	1,36 [0,54; 3,46]	14,55 [-27,74; 56,83]
	Adalimumab	10	4 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,515		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,044</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	6	5 (83,3)	NB	NB	83,33 [53,51; 113,15]
	Adalimumab	6	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	8	4 (50,0)	0,67 [0,07; 6,41]	0,83 [0,31; 2,26]	-10,00 [-65,18; 45,18]
	Adalimumab	5	3 (60,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,735		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	15	8 (53,3)	2,57 [0,54; 12,17]	1,73 [0,68; 4,45]	22,56 [-13,03; 58,16]
	Adalimumab	13	4 (30,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,237		
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,763</span>						
< Median	Bimekizumab	15	9 (60,0)	3,90 [0,91; 16,79]	2,16 [0,92; 5,06]	32,22 [-0,07; 64,51]
	Adalimumab	18	5 (27,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,066		
≥ Median	Bimekizumab	14	8 (57,1)	2,67 [0,36; 19,71]	1,71 [0,51; 5,80]	23,81 [-21,96; 69,58]
	Adalimumab	6	2 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,342		
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,110</span>						
PASI <20	Bimekizumab	17	10 (58,8)	2,24 [0,58; 8,69]	1,51 [0,75; 3,05]	19,93 [-12,54; 52,41]
	Adalimumab	18	7 (38,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,245		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	7 (58,3)	NB	NB	58,33 [30,44; 86,23]
	Adalimumab	6	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,110</span>						

Tabelle 3.2.3.1  
 PS0008: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Negativ	Bimekizumab	17	10 (58,8)	1,84 [0,46; 7,31]	1,34 [0,68; 2,66]	15,07 [-18,66; 48,81]
	Adalimumab	16	7 (43,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,394		
Positiv	Bimekizumab	12	7 (58,3)	NB	NB	58,33 [30,44; 86,23]
	Adalimumab	5	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,031		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,329</span>						
Ja	Bimekizumab	21	12 (57,1)	1,33 [0,16; 11,36]	1,14 [0,40; 3,26]	7,14 [-46,23; 60,52]
	Adalimumab	4	2 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,796		
Nein	Bimekizumab	6	4 (66,7)	5,60 [0,77; 40,59]	2,53 [0,99; 6,49]	40,35 [-2,25; 82,95]
	Adalimumab	19	5 (26,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,079		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,644</span>						
Ja	Bimekizumab	23	15 (65,2)	1,88 [0,37; 9,57]	1,30 [0,61; 2,77]	15,22 [-24,52; 54,96]
	Adalimumab	8	4 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,454		
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	3,67 [0,35; 38,03]	2,33 [0,57; 9,48]	28,57 [-24,93; 82,08]
	Adalimumab	14	3 (21,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,274		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>PSD - Juckreiz<math>\geq</math>2,39 (MCID)</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,024</span>						
Männlich	Bimekizumab	29	18 (62,1)	0,47 [0,12; 1,79]	0,80 [0,55; 1,16]	-15,71 [-41,80; 10,38]
	Adalimumab	18	14 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,267		
Weiblich	Bimekizumab	7	5 (71,4)	7,50 [0,92; 61,05]	2,86 [0,96; 8,47]	46,43 [4,95; 87,90]
	Adalimumab	12	3 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,054		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, <math>\geq</math> 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,547</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	15	9 (60,0)	2,25 [0,44; 11,52]	1,50 [0,63; 3,56]	20,00 [-19,20; 59,20]
	Adalimumab	10	4 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,337		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	18	12 (66,7)	1,71 [0,40; 7,43]	1,24 [0,68; 2,26]	12,82 [-21,94; 47,59]
	Adalimumab	13	7 (53,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,477		
$\geq$ 65 Jahre	Bimekizumab	3	2 (66,7)	0,33 [0,01; 8,18]	0,78 [0,33; 1,83]	-19,05 [-78,36; 40,26]
	Adalimumab	7	6 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,513		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	30	19 (63,3)	NB	NB	NB
	Adalimumab	22	12 (54,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	5	3 (60,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	0	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht (<math>\leq</math> 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,966</span>						

Tabelle 3.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≤ 100 kg	Bimekizumab	23	15 (65,2)	1,31 [0,36; 4,78]	1,11 [0,67; 1,82]	6,39 [-24,04; 36,83]
	Adalimumab	17	10 (58,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,683		
> 100 kg	Bimekizumab	13	8 (61,5)	1,37 [0,29; 6,53]	1,14 [0,59; 2,22]	7,69 [-30,17; 45,56]
	Adalimumab	13	7 (53,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,697		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,776</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	6	4 (66,7)	2,67 [0,28; 25,64]	1,56 [0,56; 4,34]	23,81 [-28,79; 76,41]
	Adalimumab	7	3 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,409		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	8 (72,7)	1,07 [0,13; 8,79]	1,02 [0,56; 1,84]	1,30 [-41,28; 43,87]
	Adalimumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,954		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	19	11 (57,9)	1,07 [0,28; 4,10]	1,03 [0,58; 1,83]	1,64 [-31,27; 34,56]
	Adalimumab	16	9 (56,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,923		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,651</span>						
< Median	Bimekizumab	19	12 (63,2)	1,14 [0,31; 4,16]	1,05 [0,64; 1,73]	3,16 [-27,36; 33,68]
	Adalimumab	20	12 (60,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,841		
≥ Median	Bimekizumab	17	11 (64,7)	1,83 [0,37; 8,98]	1,29 [0,63; 2,64]	14,71 [-23,72; 53,13]
	Adalimumab	10	5 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,461		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,431</span>						
PASI <20	Bimekizumab	23	13 (56,5)	1,00 [0,31; 3,21]	1,00 [0,60; 1,66]	0,00 [-28,65; 28,65]
	Adalimumab	23	13 (56,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 1,000		
PASI ≥20	Bimekizumab	13	10 (76,9)	2,50 [0,35; 18,04]	1,35 [0,66; 2,73]	19,78 [-23,45; 63,01]
	Adalimumab	7	4 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,370		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						



Tabelle 3.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,339						
Negativ	Bimekizumab	21	14 (66,7)	0,86 [0,23; 3,20]	0,95 [0,63; 1,44]	-3,33 [-31,79; 25,12]
	Adalimumab	20	14 (70,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,821		
Positiv	Bimekizumab	15	9 (60,0)	2,50 [0,43; 14,61]	1,60 [0,60; 4,29]	22,50 [-19,21; 64,21]
	Adalimumab	8	3 (37,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,314		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,493						
Ja	Bimekizumab	26	16 (61,5)	0,64 [0,10; 3,95]	0,86 [0,49; 1,51]	-9,89 [-48,23; 28,45]
	Adalimumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,634		
Nein	Bimekizumab	9	6 (66,7)	1,50 [0,29; 7,68]	1,17 [0,65; 2,11]	9,52 [-27,85; 46,89]
	Adalimumab	21	12 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,631		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,007						
Ja	Bimekizumab	29	18 (62,1)	0,15 [0,02; 1,32]	0,68 [0,49; 0,94]	-29,60 [-53,19; -6,01]
	Adalimumab	12	11 (91,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,061		
Nein	Bimekizumab	6	5 (83,3)	8,33 [0,78; 89,47]	2,22 [1,07; 4,60]	45,83 [7,73; 83,94]
	Adalimumab	16	6 (37,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,061		
<b>PSD - Schmerz<math>\geq</math>1,98 (MCID)</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,044						
Männlich	Bimekizumab	29	18 (62,1)	0,55 [0,14; 2,12]	0,83 [0,55; 1,24]	-12,93 [-40,54; 14,67]
	Adalimumab	16	12 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,384		
Weiblich	Bimekizumab	7	5 (71,4)	6,67 [0,81; 54,96]	2,62 [0,90; 7,66]	44,16 [1,58; 86,73]
	Adalimumab	11	3 (27,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,074		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, <math>\geq</math> 65 Jahre)</b>						

Tabelle 3.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	15	8 (53,3)	NB	NB	NB
	Adalimumab	9	3 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	18	13 (72,2)	NB	NB	NB
	Adalimumab	12	8 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	2 (66,7)	NB	NB	NB
	Adalimumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Nordamerika	Bimekizumab	30	18 (60,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	20	11 (55,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	5	4 (80,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	5	4 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	0	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,571						
≤ 100 kg	Bimekizumab	23	16 (69,6)	1,78 [0,47; 6,71]	1,24 [0,74; 2,06]	13,32 [-17,42; 44,05]
	Adalimumab	16	9 (56,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,400		
> 100 kg	Bimekizumab	13	7 (53,8)	0,97 [0,19; 4,87]	0,99 [0,47; 2,06]	-0,70 [-40,70; 39,30]
	Adalimumab	11	6 (54,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,973		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,805						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	6	4 (66,7)	2,67 [0,28; 25,64]	1,56 [0,56; 4,34]	23,81 [-28,79; 76,41]
	Adalimumab	7	3 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,409		

Tabelle 3.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	8 (72,7)	1,07 [0,13; 8,79]	1,02 [0,56; 1,84]	1,30 [-41,28; 43,87]
	Adalimumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,954		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	19	11 (57,9)	1,18 [0,28; 4,88]	1,08 [0,57; 2,02]	4,05 [-30,98; 39,08]
	Adalimumab	13	7 (53,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,823		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,491</span>						
< Median	Bimekizumab	19	12 (63,2)	1,09 [0,29; 4,12]	1,03 [0,62; 1,71]	2,05 [-29,22; 33,31]
	Adalimumab	18	11 (61,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,899		
≥ Median	Bimekizumab	17	11 (64,7)	2,29 [0,44; 11,92]	1,46 [0,65; 3,27]	20,26 [-19,36; 59,88]
	Adalimumab	9	4 (44,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,329		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,807</span>						
PASI <20	Bimekizumab	23	14 (60,9)	1,27 [0,38; 4,29]	1,11 [0,66; 1,85]	5,87 [-23,68; 35,42]
	Adalimumab	20	11 (55,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,701		
PASI ≥20	Bimekizumab	13	9 (69,2)	1,69 [0,25; 11,34]	1,21 [0,58; 2,53]	12,09 [-32,34; 56,51]
	Adalimumab	7	4 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,598		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,599</span>						
Negativ	Bimekizumab	21	15 (71,4)	1,04 [0,25; 4,26]	1,01 [0,67; 1,52]	0,84 [-28,18; 29,87]
	Adalimumab	17	12 (70,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,955		
Positiv	Bimekizumab	15	8 (53,3)	1,90 [0,33; 11,01]	1,42 [0,52; 3,91]	15,83 [-26,15; 57,82]
	Adalimumab	8	3 (37,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,479		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,438</span>						

Tabelle 3.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	26	17 (65,4)	0,38 [0,04; 3,75]	0,78 [0,50; 1,24]	-17,95 [-52,93; 17,03]
	Adalimumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,400		
Nein	Bimekizumab	9	5 (55,6)	1,13 [0,23; 5,54]	1,06 [0,51; 2,18]	2,92 [-36,55; 42,39]
	Adalimumab	19	10 (52,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,887		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,066</span>						
Ja	Bimekizumab	29	19 (65,5)	0,21 [0,02; 1,91]	0,73 [0,52; 1,02]	-24,48 [-49,88; 0,91]
	Adalimumab	10	9 (90,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,143		
Nein	Bimekizumab	6	4 (66,7)	3,00 [0,41; 21,88]	1,67 [0,72; 3,86]	26,67 [-18,47; 71,80]
	Adalimumab	15	6 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,281		
<b>PSD - Schuppung<math>\geq</math>2,86 (MCID)</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,046</span>						
Männlich	Bimekizumab	30	19 (63,3)	1,01 [0,31; 3,32]	1,00 [0,65; 1,55]	0,18 [-27,53; 27,88]
	Adalimumab	19	12 (63,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,990		
Weiblich	Bimekizumab	7	6 (85,7)	13,50 [1,20; 152,21]	2,79 [1,17; 6,65]	54,95 [18,87; 91,02]
	Adalimumab	13	4 (30,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,022		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, <math>\geq</math> 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,792</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	17	10 (58,8)	2,50 [0,52; 11,93]	1,62 [0,67; 3,89]	22,46 [-14,36; 59,28]
	Adalimumab	11	4 (36,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,254		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	17	12 (70,6)	2,40 [0,55; 10,53]	1,41 [0,77; 2,59]	20,59 [-13,40; 54,58]
	Adalimumab	14	7 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,249		
$\geq$ 65 Jahre	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	1,40 [0,88; 2,24]	28,57 [-4,89; 62,04]
	Adalimumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,326		

Tabelle 3.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	29	18 (62,1)	NB	NB	NB
	Adalimumab	22	12 (54,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	6 (85,7)	NB	NB	NB
	Adalimumab	8	4 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	0	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,672</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	24	18 (75,0)	2,40 [0,65; 8,90]	1,35 [0,84; 2,17]	19,44 [-9,31; 48,20]
	Adalimumab	18	10 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,191		
$> 100$ kg	Bimekizumab	13	7 (53,8)	1,56 [0,34; 7,11]	1,26 [0,57; 2,76]	10,99 [-26,51; 48,49]
	Adalimumab	14	6 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,575		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,808</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	7	5 (71,4)	3,33 [0,36; 30,70]	1,67 [0,63; 4,42]	28,57 [-21,07; 78,21]
	Adalimumab	7	3 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,298		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	9 (81,8)	2,70 [0,33; 21,98]	1,31 [0,72; 2,40]	19,32 [-21,24; 59,88]
	Adalimumab	8	5 (62,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,358		
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	19	11 (57,9)	1,55 [0,41; 5,78]	1,23 [0,65; 2,32]	10,84 [-21,66; 43,33]
	Adalimumab	17	8 (47,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,521		
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,972</span>						

Tabelle 3.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
< Median	Bimekizumab	20	14 (70,0)	2,12 [0,59; 7,66]	1,34 [0,81; 2,20]	17,62 [-11,70; 46,94]
	Adalimumab	21	11 (52,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,254		
≥ Median	Bimekizumab	17	11 (64,7)	2,20 [0,47; 10,35]	1,42 [0,68; 2,97]	19,25 [-17,92; 56,43]
	Adalimumab	11	5 (45,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,324		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,915</span>						
PASI <20	Bimekizumab	24	16 (66,7)	2,00 [0,62; 6,42]	1,33 [0,82; 2,18]	16,67 [-10,83; 44,16]
	Adalimumab	24	12 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,247		
PASI ≥20	Bimekizumab	13	9 (69,2)	2,25 [0,37; 13,87]	1,38 [0,63; 3,03]	19,23 [-23,55; 62,01]
	Adalimumab	8	4 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,390		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,850</span>						
Negativ	Bimekizumab	22	17 (77,3)	2,35 [0,63; 8,73]	1,31 [0,86; 1,98]	18,18 [-8,81; 45,18]
	Adalimumab	22	13 (59,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,201		
Positiv	Bimekizumab	15	8 (53,3)	1,90 [0,33; 11,01]	1,42 [0,52; 3,91]	15,83 [-26,15; 57,82]
	Adalimumab	8	3 (37,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,479		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,598</span>						
Ja	Bimekizumab	27	19 (70,4)	0,79 [0,13; 4,79]	0,94 [0,59; 1,50]	-4,63 [-39,23; 29,97]
	Adalimumab	8	6 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,802		
Nein	Bimekizumab	9	5 (55,6)	1,50 [0,32; 7,14]	1,22 [0,58; 2,57]	10,10 [-28,46; 48,66]
	Adalimumab	22	10 (45,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,615		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,061</span>						

Tabelle 3.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	30	21 (70,0)	0,42 [0,08; 2,32]	0,83 [0,60; 1,15]	-14,62 [-40,18; 10,95]
	Adalimumab	13	11 (84,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,319		
Nein	Bimekizumab	6	4 (66,7)	4,80 [0,65; 35,20]	2,27 [0,90; 5,74]	37,25 [-6,24; 80,75]
	Adalimumab	17	5 (29,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,116		
<b>PSD - Rötung<math>\geq</math>3,05 (MCID)</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,037		
Männlich	Bimekizumab	29	17 (58,6)	0,77 [0,22; 2,67]	0,91 [0,57; 1,44]	-6,09 [-35,02; 22,85]
	Adalimumab	17	11 (64,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,686		
Weiblich	Bimekizumab	7	6 (85,7)	12,00 [1,05; 136,79]	2,57 [1,09; 6,05]	52,38 [15,19; 89,57]
	Adalimumab	12	4 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,032		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, <math>\geq</math> 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
<40 Jahre	Bimekizumab	16	9 (56,3)	NB	NB	NB
	Adalimumab	10	4 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	17	11 (64,7)	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	6 (46,2)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
$\geq$ 65 Jahre	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Nordamerika	Bimekizumab	29	17 (58,6)	NB	NB	NB
	Adalimumab	21	12 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	5 (83,3)	NB	NB	NB
	Adalimumab	6	3 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		

Tabelle 3.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Asien/ Australien	Bimekizumab	0	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,800</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	23	16 (69,6)	1,83 [0,51; 6,61]	1,25 [0,76; 2,05]	14,01 [-15,66; 43,68]
	Adalimumab	18	10 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,361		
$> 100$ kg	Bimekizumab	13	7 (53,8)	1,40 [0,28; 7,02]	1,18 [0,52; 2,69]	8,39 [-31,61; 48,39]
	Adalimumab	11	5 (45,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,688		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,662</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	7	5 (71,4)	3,33 [0,36; 30,70]	1,67 [0,63; 4,42]	28,57 [-21,07; 78,21]
	Adalimumab	7	3 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,298		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	8 (80,0)	2,40 [0,29; 19,78]	1,28 [0,69; 2,38]	17,50 [-24,21; 59,21]
	Adalimumab	8	5 (62,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,423		
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	19	10 (52,6)	1,11 [0,28; 4,42]	1,05 [0,54; 2,07]	2,63 [-31,87; 37,13]
	Adalimumab	14	7 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,883		
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,998</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	20	13 (65,0)	1,67 [0,46; 6,05]	1,24 [0,72; 2,11]	12,37 [-18,31; 43,04]
	Adalimumab	19	10 (52,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,438		
$\geq$ Median	Bimekizumab	16	10 (62,5)	1,67 [0,34; 8,26]	1,25 [0,60; 2,59]	12,50 [-26,53; 51,53]
	Adalimumab	10	5 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,538		
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,693</span>						



Tabelle 3.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
PASI <20	Bimekizumab	23	15 (65,2)	1,88 [0,57; 6,21]	1,30 [0,78; 2,18]	15,22 [-13,34; 43,77]
	Adalimumab	22	11 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,307		
PASI ≥20	Bimekizumab	13	8 (61,5)	1,20 [0,19; 7,77]	1,08 [0,50; 2,33]	4,40 [-40,81; 49,60]
	Adalimumab	7	4 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,852		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,599</span>						
Negativ	Bimekizumab	21	16 (76,2)	2,13 [0,56; 8,19]	1,27 [0,83; 1,95]	16,19 [-11,97; 44,35]
	Adalimumab	20	12 (60,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,271		
Positiv	Bimekizumab	15	7 (46,7)	1,17 [0,19; 7,12]	1,09 [0,40; 3,00]	3,81 [-40,70; 48,32]
	Adalimumab	7	3 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,870		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,924</span>						
Ja	Bimekizumab	26	18 (69,2)	0,90 [0,14; 5,66]	0,97 [0,57; 1,65]	-2,20 [-40,08; 35,68]
	Adalimumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,912		
Nein	Bimekizumab	9	4 (44,4)	0,80 [0,16; 3,88]	0,89 [0,38; 2,08]	-5,56 [-44,72; 33,61]
	Adalimumab	20	10 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,785		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,570</span>						
Ja	Bimekizumab	29	20 (69,0)	0,74 [0,16; 3,40]	0,92 [0,61; 1,38]	-6,03 [-35,76; 23,69]
	Adalimumab	12	9 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,703		
Nein	Bimekizumab	6	3 (50,0)	1,50 [0,22; 10,08]	1,25 [0,45; 3,44]	10,00 [-37,07; 57,07]
	Adalimumab	15	6 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,683		
<b>PSD - Brennen ≥1,99 (MCID)</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,023</span>						

Tabelle 3.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Männlich	Bimekizumab	28	18 (64,3)	0,69 [0,19; 2,51]	0,89 [0,60; 1,33]	-7,94 [-35,20; 19,32]
	Adalimumab	18	13 (72,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,579		
Weiblich	Bimekizumab	6	5 (83,3)	15,00 [1,21; 185,20]	3,33 [1,17; 9,46]	58,33 [19,74; 96,93]
	Adalimumab	12	3 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,023		
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	14	8 (57,1)	NB	NB	NB
	Adalimumab	11	3 (27,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	18	13 (72,2)	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	8 (61,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	2	2 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	28	18 (64,3)	NB	NB	NB
	Adalimumab	21	12 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	5	4 (80,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	7	4 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	0	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,692</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	22	16 (72,7)	2,13 [0,57; 7,99]	1,31 [0,81; 2,13]	17,17 [-12,38; 46,72]
	Adalimumab	18	10 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,263		
> 100 kg	Bimekizumab	12	7 (58,3)	1,40 [0,28; 7,02]	1,17 [0,56; 2,45]	8,33 [-31,40; 48,06]
	Adalimumab	12	6 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,688		

Tabelle 3.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,924</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	6	4 (66,7)	2,67 [0,28; 25,64]	1,56 [0,56; 4,34]	23,81 [-28,79; 76,41]
	Adalimumab	7	3 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,409		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	8 (80,0)	2,00 [0,25; 15,99]	1,20 [0,69; 2,09]	13,33 [-26,20; 52,87]
	Adalimumab	9	6 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,521		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	11 (61,1)	1,57 [0,38; 6,45]	1,22 [0,64; 2,32]	11,11 [-23,43; 45,65]
	Adalimumab	14	7 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,536		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,782</span>						
< Median	Bimekizumab	18	12 (66,7)	1,64 [0,44; 6,11]	1,21 [0,73; 2,03]	11,67 [-19,15; 42,48]
	Adalimumab	20	11 (55,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,469		
≥ Median	Bimekizumab	16	11 (68,8)	2,20 [0,43; 11,22]	1,38 [0,68; 2,78]	18,75 [-19,67; 57,17]
	Adalimumab	10	5 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,349		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,775</span>						
PASI <20	Bimekizumab	22	14 (63,6)	1,60 [0,49; 5,29]	1,22 [0,74; 2,02]	11,46 [-17,19; 40,11]
	Adalimumab	23	12 (52,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,442		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	9 (75,0)	2,25 [0,31; 16,41]	1,31 [0,64; 2,70]	17,86 [-26,24; 61,95]
	Adalimumab	7	4 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,432		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,960</span>						
Negativ	Bimekizumab	19	15 (78,9)	2,02 [0,48; 8,48]	1,21 [0,82; 1,81]	13,95 [-13,86; 41,75]
	Adalimumab	20	13 (65,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,340		

Tabelle 3.2.5.1  
 PS0008: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Positiv	Bimekizumab	15	8 (53,3)	1,90 [0,33; 11,01]	1,42 [0,52; 3,91]	15,83 [-26,15; 57,82]
	Adalimumab	8	3 (37,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,479		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,648		
Ja	Bimekizumab	25	17 (68,0)	0,85 [0,13; 5,37]	0,95 [0,55; 1,63]	-3,43 [-41,56; 34,71]
	Adalimumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,865		
Nein	Bimekizumab	8	5 (62,5)	1,52 [0,29; 8,03]	1,19 [0,61; 2,34]	10,12 [-29,65; 49,89]
	Adalimumab	21	11 (52,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,630		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,352		
Ja	Bimekizumab	27	19 (70,4)	0,79 [0,17; 3,71]	0,94 [0,62; 1,41]	-4,63 [-34,58; 25,32]
	Adalimumab	12	9 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,770		
Nein	Bimekizumab	6	4 (66,7)	2,57 [0,36; 18,33]	1,52 [0,69; 3,37]	22,92 [-21,96; 67,79]
	Adalimumab	16	7 (43,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,350		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>PSD - Juckreiz=0</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,728</span>						
Männlich	Bimekizumab	36	10 (27,8)	1,32 [0,43; 4,02]	1,23 [0,53; 2,84]	5,20 [-15,56; 25,95]
	Adalimumab	31	7 (22,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,629		
Weiblich	Bimekizumab	8	1 (12,5)	2,29 [0,12; 41,98]	2,13 [0,15; 29,82]	6,62 [-18,88; 32,12]
	Adalimumab	17	1 (5,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,577		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,316</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	4 (20,0)	0,81 [0,17; 3,89]	0,85 [0,25; 2,90]	-3,53 [-30,25; 23,19]
	Adalimumab	17	4 (23,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,798		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	21	7 (33,3)	2,38 [0,58; 9,72]	1,92 [0,65; 5,63]	15,94 [-9,48; 41,37]
	Adalimumab	23	4 (17,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,228		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	8	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	9 (25,7)	NB	NB	NB
	Adalimumab	32	4 (12,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	2 (28,6)	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	4 (30,8)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,184</span>						

Tabelle 3.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≤ 100 kg	Bimekizumab	30	7 (23,3)	1,09 [0,33; 3,58]	1,07 [0,42; 2,68]	1,46 [-19,38; 22,30]
	Adalimumab	32	7 (21,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,892		
> 100 kg	Bimekizumab	14	4 (28,6)	6,00 [0,58; 61,84]	4,57 [0,58; 36,25]	22,32 [-4,15; 48,79]
	Adalimumab	16	1 (6,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,108		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,031</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	1 (10,0)	0,17 [0,01; 1,88]	0,25 [0,03; 1,86]	-30,00 [-65,60; 5,60]
	Adalimumab	10	4 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,131		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	2 (16,7)	1,20 [0,14; 10,12]	1,17 [0,19; 7,07]	2,38 [-25,56; 30,32]
	Adalimumab	14	2 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,869		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	8 (36,4)	6,29 [1,16; 34,00]	4,36 [1,04; 18,37]	28,03 [5,09; 50,97]
	Adalimumab	24	2 (8,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,023		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,064</span>						
< Median	Bimekizumab	25	6 (24,0)	1,03 [0,31; 3,45]	1,02 [0,40; 2,57]	0,47 [-21,52; 22,46]
	Adalimumab	34	8 (23,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,967		
≥ Median	Bimekizumab	19	5 (26,3)	NB	NB	26,32 [6,52; 46,12]
	Adalimumab	14	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,040		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,954</span>						
PASI <20	Bimekizumab	30	7 (23,3)	1,70 [0,48; 6,09]	1,54 [0,55; 4,34]	8,18 [-11,28; 27,64]
	Adalimumab	33	5 (15,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,413		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	4 (28,6)	1,60 [0,29; 8,90]	1,43 [0,39; 5,28]	8,57 [-22,57; 39,71]
	Adalimumab	15	3 (20,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,596		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						

Tabelle 3.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,508						
Negativ	Bimekizumab	26	7 (26,9)	1,77 [0,48; 6,46]	1,56 [0,56; 4,32]	9,68 [-12,22; 31,58]
	Adalimumab	29	5 (17,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,390		
Positiv	Bimekizumab	18	4 (22,2)	0,86 [0,15; 4,76]	0,89 [0,24; 3,28]	-2,78 [-33,91; 28,35]
	Adalimumab	12	3 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,862		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,115						
Ja	Bimekizumab	34	8 (23,5)	0,62 [0,15; 2,59]	0,71 [0,26; 1,93]	-9,80 [-40,05; 20,44]
	Adalimumab	12	4 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,511		
Nein	Bimekizumab	9	3 (33,3)	3,63 [0,64; 20,57]	2,75 [0,75; 10,12]	21,21 [-11,54; 53,96]
	Adalimumab	33	4 (12,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,135		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,698						
Ja	Bimekizumab	37	10 (27,0)	0,89 [0,25; 3,17]	0,92 [0,37; 2,28]	-2,38 [-28,34; 23,57]
	Adalimumab	17	5 (29,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,857		
Nein	Bimekizumab	6	1 (16,7)	1,53 [0,13; 17,97]	1,44 [0,18; 11,58]	5,13 [-27,12; 37,38]
	Adalimumab	26	3 (11,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,736		
<b>PSD - Schmerz=0</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,935						
Männlich	Bimekizumab	36	13 (36,1)	1,19 [0,43; 3,27]	1,12 [0,57; 2,19]	3,85 [-18,88; 26,59]
	Adalimumab	31	10 (32,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,742		
Weiblich	Bimekizumab	8	2 (25,0)	1,08 [0,15; 7,64]	1,06 [0,24; 4,64]	1,47 [-34,68; 37,62]
	Adalimumab	17	4 (23,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,937		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						

Tabelle 3.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,405</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	6 (30,0)	0,61 [0,16; 2,38]	0,73 [0,30; 1,75]	-11,18 [-42,01; 19,66]
	Adalimumab	17	7 (41,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,484		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	21	8 (38,1)	2,22 [0,59; 8,34]	1,75 [0,68; 4,52]	16,36 [-10,39; 43,11]
	Adalimumab	23	5 (21,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,240		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	1 (33,3)	1,50 [0,08; 26,86]	1,33 [0,18; 9,86]	8,33 [-52,87; 69,54]
	Adalimumab	8	2 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,792		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	10 (28,6)	NB	NB	NB
	Adalimumab	32	7 (21,9)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	5 (71,4)	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	7 (53,8)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,659</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	30	11 (36,7)	1,11 [0,39; 3,13]	1,07 [0,55; 2,09]	2,29 [-21,54; 26,13]
	Adalimumab	32	11 (34,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,852		
> 100 kg	Bimekizumab	14	4 (28,6)	1,73 [0,31; 9,57]	1,52 [0,41; 5,67]	9,82 [-20,60; 40,25]
	Adalimumab	16	3 (18,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,533		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,511</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	3 (30,0)	0,64 [0,10; 4,10]	0,75 [0,22; 2,52]	-10,00 [-51,58; 31,58]
	Adalimumab	10	4 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,648		



Tabelle 3.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	3 (25,0)	0,83 [0,15; 4,78]	0,88 [0,24; 3,16]	-3,57 [-37,63; 30,49]
	Adalimumab	14	4 (28,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,841		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	9 (40,9)	2,08 [0,59; 7,29]	1,64 [0,70; 3,85]	15,91 [-10,96; 42,78]
	Adalimumab	24	6 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,255		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,712</span>						
< Median	Bimekizumab	25	9 (36,0)	1,18 [0,40; 3,49]	1,11 [0,55; 2,27]	3,65 [-20,87; 28,17]
	Adalimumab	34	11 (32,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,772		
≥ Median	Bimekizumab	19	6 (31,6)	1,69 [0,34; 8,40]	1,47 [0,44; 4,90]	10,15 [-19,83; 40,13]
	Adalimumab	14	3 (21,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,524		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,426</span>						
PASI <20	Bimekizumab	30	10 (33,3)	1,00 [0,35; 2,85]	1,00 [0,50; 2,01]	0,00 [-23,31; 23,31]
	Adalimumab	33	11 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 1,000		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	5 (35,7)	2,22 [0,42; 11,83]	1,79 [0,52; 6,12]	15,71 [-16,53; 47,96]
	Adalimumab	15	3 (20,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,353		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,905</span>						
Negativ	Bimekizumab	26	10 (38,5)	1,02 [0,34; 3,04]	1,01 [0,52; 1,99]	0,53 [-25,19; 26,25]
	Adalimumab	29	11 (37,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,968		
Positiv	Bimekizumab	18	5 (27,8)	1,15 [0,22; 6,10]	1,11 [0,32; 3,80]	2,78 [-29,29; 34,85]
	Adalimumab	12	3 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,868		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,035</span>						

Tabelle 3.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	34	11 (32,4)	0,24 [0,06; 0,97]	0,49 [0,26; 0,91]	-34,31 [-65,28; -3,35]
	Adalimumab	12	8 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,040		
Nein	Bimekizumab	9	3 (33,3)	2,25 [0,43; 11,65]	1,83 [0,57; 5,93]	15,15 [-18,34; 48,64]
	Adalimumab	33	6 (18,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,332		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,252</span>						
Ja	Bimekizumab	37	14 (37,8)	0,33 [0,10; 1,10]	0,58 [0,34; 1,01]	-26,87 [-54,44; 0,70]
	Adalimumab	17	11 (64,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,068		
Nein	Bimekizumab	6	1 (16,7)	1,53 [0,13; 17,97]	1,44 [0,18; 11,58]	5,13 [-27,12; 37,38]
	Adalimumab	26	3 (11,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,736		
<b>PSD - Schuppung=0</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,417</span>						
Männlich	Bimekizumab	36	12 (33,3)	1,71 [0,58; 5,10]	1,48 [0,66; 3,28]	10,75 [-10,55; 32,05]
	Adalimumab	31	7 (22,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,334		
Weiblich	Bimekizumab	8	2 (25,0)	5,33 [0,41; 70,20]	4,25 [0,45; 40,26]	19,12 [-12,90; 51,14]
	Adalimumab	17	1 (5,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,179		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,233</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	5 (25,0)	1,08 [0,24; 4,90]	1,06 [0,34; 3,34]	1,47 [-26,22; 29,16]
	Adalimumab	17	4 (23,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,918		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	21	9 (42,9)	5,00 [1,13; 22,18]	3,29 [1,02; 10,53]	29,81 [4,57; 55,06]
	Adalimumab	23	3 (13,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,028		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NB	NB	-12,50 [-35,42; 10,42]
	Adalimumab	8	1 (12,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,540		

Tabelle 3.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	11 (31,4)	NB	NB	NB
	Adalimumab	32	5 (15,6)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	3 (42,9)	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	3 (23,1)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,610</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	30	11 (36,7)	2,07 [0,67; 6,34]	1,68 [0,75; 3,75]	14,79 [-7,63; 37,21]
	Adalimumab	32	7 (21,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,203		
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	3 (21,4)	4,09 [0,37; 44,79]	3,43 [0,40; 29,33]	15,18 [-9,37; 39,73]
	Adalimumab	16	1 (6,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,230		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	3 (30,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	10	4 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	5 (41,7)	NB	NB	NB
	Adalimumab	14	2 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	6 (27,3)	NB	NB	NB
	Adalimumab	24	2 (8,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,042</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	5 (20,0)	0,96 [0,27; 3,49]	0,97 [0,35; 2,71]	-0,59 [-21,34; 20,16]
	Adalimumab	34	7 (20,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,956		

Tabelle 3.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≥ Median	Bimekizumab	19	9 (47,4)	11,70 [1,27; 108,20]	6,63 [0,95; 46,48]	40,23 [14,03; 66,42]
	Adalimumab	14	1 (7,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,014		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,574</span>						
PASI <20	Bimekizumab	30	9 (30,0)	1,93 [0,59; 6,28]	1,65 [0,67; 4,09]	11,82 [-9,21; 32,84]
	Adalimumab	33	6 (18,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,275		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	5 (35,7)	3,61 [0,57; 22,90]	2,68 [0,62; 11,64]	22,38 [-8,05; 52,81]
	Adalimumab	15	2 (13,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,167		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,457</span>						
Negativ	Bimekizumab	26	9 (34,6)	2,54 [0,72; 8,94]	2,01 [0,77; 5,23]	17,37 [-5,50; 40,25]
	Adalimumab	29	5 (17,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,143		
Positiv	Bimekizumab	18	5 (27,8)	1,15 [0,22; 6,10]	1,11 [0,32; 3,80]	2,78 [-29,29; 34,85]
	Adalimumab	12	3 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,868		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,724</span>						
Ja	Bimekizumab	34	12 (35,3)	0,76 [0,20; 2,93]	0,85 [0,38; 1,90]	-6,37 [-38,56; 25,82]
	Adalimumab	12	5 (41,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,697		
Nein	Bimekizumab	9	1 (11,1)	1,25 [0,11; 13,69]	1,22 [0,14; 10,39]	2,02 [-20,73; 24,77]
	Adalimumab	33	3 (9,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,857		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,467</span>						
Ja	Bimekizumab	37	14 (37,8)	1,12 [0,34; 3,69]	1,07 [0,50; 2,30]	2,54 [-25,03; 30,12]
	Adalimumab	17	6 (35,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,859		

Tabelle 3.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Nein	Bimekizumab	6	0	NB	NB	-7,69 [-17,93; 2,55]
	Adalimumab	26	2 (7,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,490		
<b>PSD - Rötung=0</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,528</span>						
Männlich	Bimekizumab	36	9 (25,0)	1,14 [0,37; 3,54]	1,11 [0,47; 2,62]	2,42 [-17,99; 22,83]
	Adalimumab	31	7 (22,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,818		
Weiblich	Bimekizumab	8	2 (25,0)	2,50 [0,28; 22,04]	2,13 [0,36; 12,48]	13,24 [-20,45; 46,92]
	Adalimumab	17	2 (11,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,409		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	4 (20,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	17	4 (23,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	21	6 (28,6)	NB	NB	NB
	Adalimumab	23	3 (13,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NB	NB	NB
	Adalimumab	8	2 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	8 (22,9)	NB	NB	NB
	Adalimumab	32	6 (18,8)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	3 (42,9)	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	3 (23,1)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,315</span>						

Tabelle 3.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≤ 100 kg	Bimekizumab	30	8 (26,7)	1,09 [0,35; 3,40]	1,07 [0,46; 2,48]	1,67 [-20,14; 23,47]
	Adalimumab	32	8 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,882		
> 100 kg	Bimekizumab	14	3 (21,4)	4,09 [0,37; 44,79]	3,43 [0,40; 29,33]	15,18 [-9,37; 39,73]
	Adalimumab	16	1 (6,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,230		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	2 (20,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	10	3 (30,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	3 (25,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	14	3 (21,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	6 (27,3)	NB	NB	NB
	Adalimumab	24	3 (12,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,613</span>						
< Median	Bimekizumab	25	6 (24,0)	1,22 [0,35; 4,20]	1,17 [0,45; 3,05]	3,41 [-18,15; 24,98]
	Adalimumab	34	7 (20,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,757		
≥ Median	Bimekizumab	19	5 (26,3)	2,14 [0,35; 13,12]	1,84 [0,42; 8,15]	12,03 [-14,95; 39,01]
	Adalimumab	14	2 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,411		
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,815</span>						
PASI <20	Bimekizumab	30	8 (26,7)	1,35 [0,42; 4,32]	1,26 [0,52; 3,05]	5,45 [-15,64; 26,55]
	Adalimumab	33	7 (21,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,615		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	3 (21,4)	1,77 [0,25; 12,60]	1,61 [0,31; 8,24]	8,10 [-19,44; 35,63]
	Adalimumab	15	2 (13,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,571		
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,775</span>						

Tabelle 3.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Negativ	Bimekizumab	26	8 (30,8)	1,40 [0,42; 4,59]	1,27 [0,54; 3,03]	6,63 [-16,98; 30,24]
	Adalimumab	29	7 (24,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,585		
Positiv	Bimekizumab	18	3 (16,7)	1,00 [0,14; 7,10]	1,00 [0,20; 5,12]	0,00 [-27,22; 27,22]
	Adalimumab	12	2 (16,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 1,000		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,076</span>						
Ja	Bimekizumab	34	9 (26,5)	0,36 [0,09; 1,41]	0,53 [0,24; 1,17]	-23,53 [-55,47; 8,41]
	Adalimumab	12	6 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,139		
Nein	Bimekizumab	9	2 (22,2)	2,86 [0,40; 20,47]	2,44 [0,48; 12,48]	13,13 [-15,75; 42,01]
	Adalimumab	33	3 (9,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,287		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,735</span>						
Ja	Bimekizumab	37	11 (29,7)	0,48 [0,15; 1,56]	0,63 [0,31; 1,28]	-17,33 [-45,26; 10,60]
	Adalimumab	17	8 (47,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,220		
Nein	Bimekizumab	6	0	NB	NB	-3,85 [-11,24; 3,55]
	Adalimumab	26	1 (3,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,631		
<b>PSD - Brennen=0</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,919</span>						
Männlich	Bimekizumab	36	13 (36,1)	1,38 [0,49; 3,88]	1,24 [0,62; 2,51]	7,08 [-15,32; 29,47]
	Adalimumab	31	9 (29,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,541		
Weiblich	Bimekizumab	8	2 (25,0)	1,56 [0,20; 11,83]	1,42 [0,29; 6,87]	7,35 [-27,70; 42,41]
	Adalimumab	17	3 (17,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,674		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,848</span>						

Tabelle 3.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<40 Jahre	Bimekizumab	20	7 (35,0)	1,29 [0,32; 5,19]	1,19 [0,46; 3,07]	5,59 [-24,51; 35,69]
	Adalimumab	17	5 (29,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,721		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	21	7 (33,3)	1,42 [0,39; 5,20]	1,28 [0,51; 3,19]	7,25 [-19,75; 34,24]
	Adalimumab	23	6 (26,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,603		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	1 (33,3)	3,50 [0,14; 84,69]	2,67 [0,23; 30,40]	20,83 [-37,22; 78,89]
	Adalimumab	8	1 (12,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,447		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	10 (28,6)	NB	NB	NB
	Adalimumab	32	7 (21,9)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	5 (71,4)	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	5 (38,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,176</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	30	11 (36,7)	1,11 [0,39; 3,13]	1,07 [0,55; 2,09]	2,29 [-21,54; 26,13]
	Adalimumab	32	11 (34,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,852		
> 100 kg	Bimekizumab	14	4 (28,6)	6,00 [0,58; 61,84]	4,57 [0,58; 36,25]	22,32 [-4,15; 48,79]
	Adalimumab	16	1 (6,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,108		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,176</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	2 (20,0)	0,38 [0,05; 2,77]	0,50 [0,12; 2,14]	-20,00 [-59,20; 19,20]
	Adalimumab	10	4 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,342		



Tabelle 3.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	4 (33,3)	1,25 [0,24; 6,63]	1,17 [0,37; 3,69]	4,76 [-30,89; 40,42]
	Adalimumab	14	4 (28,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,797		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	9 (40,9)	3,46 [0,88; 13,61]	2,45 [0,88; 6,85]	24,24 [-1,14; 49,63]
	Adalimumab	24	4 (16,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,071		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,184</span>						
< Median	Bimekizumab	25	9 (36,0)	1,18 [0,40; 3,49]	1,11 [0,55; 2,27]	3,65 [-20,87; 28,17]
	Adalimumab	34	11 (32,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,772		
≥ Median	Bimekizumab	19	6 (31,6)	6,00 [0,63; 57,06]	4,42 [0,60; 32,71]	24,44 [-0,44; 49,31]
	Adalimumab	14	1 (7,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,095		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,659</span>						
PASI <20	Bimekizumab	30	9 (30,0)	1,34 [0,44; 4,08]	1,24 [0,55; 2,79]	5,76 [-16,21; 27,73]
	Adalimumab	33	8 (24,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,610		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	6 (42,9)	2,06 [0,43; 9,80]	1,61 [0,57; 4,52]	16,19 [-18,06; 50,44]
	Adalimumab	15	4 (26,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,368		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,856</span>						
Negativ	Bimekizumab	26	10 (38,5)	1,39 [0,46; 4,24]	1,24 [0,60; 2,57]	7,43 [-17,74; 32,59]
	Adalimumab	29	9 (31,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,567		
Positiv	Bimekizumab	18	5 (27,8)	1,15 [0,22; 6,10]	1,11 [0,32; 3,80]	2,78 [-29,29; 34,85]
	Adalimumab	12	3 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,868		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,146</span>						

Tabelle 3.2.6.1  
 PS0008: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	34	11 (32,4)	0,48 [0,13; 1,83]	0,65 [0,31; 1,36]	-17,65 [-50,01; 14,72]
	Adalimumab	12	6 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,282		
Nein	Bimekizumab	9	3 (33,3)	2,25 [0,43; 11,65]	1,83 [0,57; 5,93]	15,15 [-18,34; 48,64]
	Adalimumab	33	6 (18,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,332		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,444</span>						
Ja	Bimekizumab	37	14 (37,8)	0,54 [0,17; 1,73]	0,71 [0,39; 1,31]	-15,10 [-43,51; 13,31]
	Adalimumab	17	9 (52,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,302		
Nein	Bimekizumab	6	1 (16,7)	1,53 [0,13; 17,97]	1,44 [0,18; 11,58]	5,13 [-27,12; 37,38]
	Adalimumab	26	3 (11,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,736		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.2.7.1  
 PS0008: DLQI ≤ 1 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>DLQI ≤ 1</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,162</span>						
Männlich	Bimekizumab	36	24 (66,7)	2,00 [0,75; 5,33]	1,33 [0,88; 2,02]	16,67 [-6,51; 39,85]
	Adalimumab	32	16 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,166		
Weiblich	Bimekizumab	9	5 (55,6)	9,38 [1,30; 67,65]	4,72 [1,13; 19,67]	43,79 [7,90; 79,69]
	Adalimumab	17	2 (11,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,019		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,051</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	14 (70,0)	4,28 [1,08; 17,00]	1,98 [0,98; 4,01]	34,71 [4,38; 65,03]
	Adalimumab	17	6 (35,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,037		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	15 (68,2)	4,29 [1,25; 14,74]	2,05 [1,09; 3,85]	34,85 [7,75; 61,95]
	Adalimumab	24	8 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NB	NB	-50,00 [-84,65; -15,35]
	Adalimumab	8	4 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,143		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	24 (68,6)	NB	NB	NB
	Adalimumab	33	12 (36,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	4 (57,1)	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	6 (46,2)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	2	1 (50,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,953</span>						

Tabelle 3.2.7.1  
 PS0008: DLQI ≤ 1 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≤ 100 kg	Bimekizumab	30	24 (80,0)	4,00 [1,29; 12,40]	1,60 [1,08; 2,36]	30,00 [7,53; 52,47]
	Adalimumab	32	16 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,014		
> 100 kg	Bimekizumab	15	5 (33,3)	3,75 [0,60; 23,25]	2,83 [0,64; 12,52]	21,57 [-6,78; 49,92]
	Adalimumab	17	2 (11,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,147		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,402</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	9 (90,0)	9,00 [0,81; 100,14]	1,80 [0,94; 3,46]	40,00 [3,86; 76,14]
	Adalimumab	10	5 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,057		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	8 (66,7)	1,50 [0,30; 7,43]	1,17 [0,64; 2,14]	9,52 [-27,67; 46,72]
	Adalimumab	14	8 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,626		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	12 (52,2)	4,36 [1,22; 15,64]	2,61 [1,09; 6,27]	32,17 [6,43; 57,92]
	Adalimumab	25	5 (20,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,021		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,272</span>						
< Median	Bimekizumab	25	16 (64,0)	2,37 [0,82; 6,81]	1,49 [0,92; 2,42]	21,14 [-3,81; 46,10]
	Adalimumab	35	15 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,109		
≥ Median	Bimekizumab	20	13 (65,0)	6,81 [1,41; 32,83]	3,03 [1,06; 8,70]	43,57 [13,59; 73,55]
	Adalimumab	14	3 (21,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,014		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,247</span>						
PASI <20	Bimekizumab	31	21 (67,7)	4,39 [1,55; 12,43]	2,09 [1,22; 3,61]	35,39 [12,63; 58,15]
	Adalimumab	34	11 (32,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	8 (57,1)	1,52 [0,35; 6,60]	1,22 [0,60; 2,48]	10,48 [-25,71; 46,66]
	Adalimumab	15	7 (46,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,579		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						

Tabelle 3.2.7.1  
 PS0008: DLQI  $\leq$  1 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,258</span>						
Negativ	Bimekizumab	27	15 (55,6)	1,63 [0,57; 4,66]	1,28 [0,75; 2,18]	12,22 [-13,58; 38,02]
	Adalimumab	30	13 (43,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,361		
Positiv	Bimekizumab	18	14 (77,8)	4,90 [0,99; 24,21]	1,87 [0,91; 3,81]	36,11 [2,24; 69,98]
	Adalimumab	12	5 (41,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,048		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,545</span>						
Ja	Bimekizumab	34	25 (73,5)	1,98 [0,50; 7,87]	1,26 [0,75; 2,12]	15,20 [-16,39; 46,79]
	Adalimumab	12	7 (58,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,331		
Nein	Bimekizumab	9	3 (33,3)	1,05 [0,22; 4,98]	1,03 [0,36; 2,93]	0,98 [-33,60; 35,56]
	Adalimumab	34	11 (32,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,956		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,474</span>						
Ja	Bimekizumab	37	26 (70,3)	1,29 [0,38; 4,36]	1,09 [0,72; 1,63]	5,56 [-21,51; 32,64]
	Adalimumab	17	11 (64,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,685		
Nein	Bimekizumab	6	3 (50,0)	2,86 [0,46; 17,58]	1,93 [0,69; 5,36]	24,07 [-19,21; 67,36]
	Adalimumab	27	7 (25,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,253		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.2.8.1  
 PS0008: Verbesserung der SF-36-PCS/ -MCS  $\geq 5$  Punkte (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Verbesserung des SF-36 - körperliche Gesundheit <math>\geq 5,0</math> (MCID)</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,325</span>						
Männlich	Bimekizumab	36	11 (30,6)	0,44 [0,16; 1,19]	0,61 [0,33; 1,12]	-19,44 [-42,39; 3,50]
	Adalimumab	32	16 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,104		
Weiblich	Bimekizumab	9	4 (44,4)	1,14 [0,22; 5,84]	1,08 [0,43; 2,72]	3,27 [-36,75; 43,28]
	Adalimumab	17	7 (41,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,875		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, <math>\geq 65</math> Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,994</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	5 (25,0)	0,61 [0,15; 2,53]	0,71 [0,26; 1,92]	-10,29 [-39,89; 19,31]
	Adalimumab	17	6 (35,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	8 (36,4)	0,68 [0,21; 2,20]	0,79 [0,39; 1,60]	-9,47 [-37,78; 18,84]
	Adalimumab	24	11 (45,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,519		
$\geq 65$ Jahre	Bimekizumab	3	2 (66,7)	0,67 [0,04; 11,94]	0,89 [0,36; 2,17]	-8,33 [-69,54; 52,87]
	Adalimumab	8	6 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,792		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	12 (34,3)	NB	NB	NB
	Adalimumab	33	18 (54,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	1 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	2 (28,6)	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	4 (30,8)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	2	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,192</span>						

Tabelle 3.2.8.1  
 PS0008: Verbesserung der SF-36-PCS/ -MCS  $\geq 5$  Punkte (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≤ 100 kg	Bimekizumab	30	11 (36,7)	0,85 [0,30; 2,36]	0,90 [0,48; 1,69]	-3,96 [-28,18; 20,27]
	Adalimumab	32	13 (40,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,751		
> 100 kg	Bimekizumab	15	4 (26,7)	0,25 [0,06; 1,14]	0,45 [0,18; 1,15]	-32,16 [-64,53; 0,22]
	Adalimumab	17	10 (58,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,072		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,718</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	2 (20,0)	1,00 [0,11; 8,95]	1,00 [0,17; 5,77]	0,00 [-35,06; 35,06]
	Adalimumab	10	2 (20,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 1,000		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	3 (25,0)	0,33 [0,06; 1,78]	0,50 [0,16; 1,52]	-25,00 [-60,86; 10,86]
	Adalimumab	14	7 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,200		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	10 (43,5)	0,60 [0,19; 1,89]	0,78 [0,43; 1,39]	-12,52 [-40,61; 15,57]
	Adalimumab	25	14 (56,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,391		
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,065</span>						
< Median	Bimekizumab	25	9 (36,0)	0,95 [0,33; 2,77]	0,97 [0,49; 1,91]	-1,14 [-25,85; 23,56]
	Adalimumab	35	13 (37,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,928		
≥ Median	Bimekizumab	20	6 (30,0)	0,17 [0,04; 0,77]	0,42 [0,20; 0,89]	-41,43 [-72,47; -10,39]
	Adalimumab	14	10 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,019		
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,865</span>						
PASI <20	Bimekizumab	31	9 (29,0)	0,58 [0,21; 1,64]	0,71 [0,36; 1,39]	-12,14 [-35,14; 10,86]
	Adalimumab	34	14 (41,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,310		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	6 (42,9)	0,50 [0,11; 2,19]	0,71 [0,34; 1,49]	-17,14 [-53,01; 18,73]
	Adalimumab	15	9 (60,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,364		
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						

Tabelle 3.2.8.1

PS0008: Verbesserung der SF-36-PCS/ -MCS  $\geq 5$  Punkte (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,889</span>						
Negativ	Bimekizumab	27	11 (40,7)	0,46 [0,16; 1,32]	0,68 [0,40; 1,17]	-19,26 [-44,77; 6,25]
	Adalimumab	30	18 (60,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,150		
Positiv	Bimekizumab	18	4 (22,2)	0,40 [0,08; 1,98]	0,53 [0,18; 1,59]	-19,44 [-53,31; 14,42]
	Adalimumab	12	5 (41,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,263		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,317</span>						
Ja	Bimekizumab	34	12 (35,3)	0,76 [0,20; 2,93]	0,85 [0,38; 1,90]	-6,37 [-38,56; 25,82]
	Adalimumab	12	5 (41,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,697		
Nein	Bimekizumab	9	2 (22,2)	0,25 [0,05; 1,40]	0,42 [0,12; 1,48]	-30,72 [-62,64; 1,21]
	Adalimumab	34	18 (52,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,104		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,464</span>						
Ja	Bimekizumab	37	11 (29,7)	0,60 [0,18; 2,00]	0,72 [0,34; 1,53]	-11,45 [-39,09; 16,20]
	Adalimumab	17	7 (41,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,412		
Nein	Bimekizumab	6	4 (66,7)	1,38 [0,21; 8,86]	1,13 [0,59; 2,15]	7,41 [-34,62; 49,43]
	Adalimumab	27	16 (59,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,741		
<b>Verbesserung des SF-36 - psychische Gesundheit <math>\geq 5,0</math> (MCID)</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 24</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,333</span>						
Männlich	Bimekizumab	36	8 (22,2)	0,86 [0,28; 2,63]	0,89 [0,38; 2,09]	-2,78 [-23,01; 17,46]
	Adalimumab	32	8 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,789		
Weiblich	Bimekizumab	9	0	NB	NB	-11,76 [-27,08; 3,55]
	Adalimumab	17	2 (11,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,294		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, <math>\geq 65</math> Jahre)</b>						



Tabelle 3.2.8.1

PS0008: Verbesserung der SF-36-PCS/ -MCS  $\geq 5$  Punkte (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,625</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	3 (15,0)	0,82 [0,14; 4,74]	0,85 [0,20; 3,67]	-2,65 [-26,59; 21,30]
	Adalimumab	17	3 (17,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,830		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	5 (22,7)	1,12 [0,28; 4,54]	1,09 [0,36; 3,27]	1,89 [-21,99; 25,78]
	Adalimumab	24	5 (20,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,878		
$\geq 65$ Jahre	Bimekizumab	3	0	NB	NB	-25,00 [-55,01; 5,01]
	Adalimumab	8	2 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,361		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	8 (22,9)	NB	NB	NB
	Adalimumab	33	8 (24,2)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	1 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	1 (7,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	2	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,953</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	30	5 (16,7)	0,87 [0,23; 3,20]	0,89 [0,30; 2,61]	-2,08 [-21,08; 16,91]
	Adalimumab	32	6 (18,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,831		
$> 100$ kg	Bimekizumab	15	3 (20,0)	0,81 [0,15; 4,40]	0,85 [0,23; 3,20]	-3,53 [-32,10; 25,04]
	Adalimumab	17	4 (23,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,812		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,578</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	1 (10,0)	0,44 [0,03; 5,88]	0,50 [0,05; 4,67]	-10,00 [-40,99; 20,99]
	Adalimumab	10	2 (20,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,542		

Tabelle 3.2.8.1

PS0008: Verbesserung der SF-36-PCS/ -MCS  $\geq 5$  Punkte (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	3 (25,0)	2,00 [0,27; 14,59]	1,75 [0,35; 8,79]	10,71 [-19,88; 41,31]
	Adalimumab	14	2 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,498		
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	4 (17,4)	0,67 [0,16; 2,75]	0,72 [0,23; 2,25]	-6,61 [-29,42; 16,20]
	Adalimumab	25	6 (24,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,577		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, <math>\geq</math> Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	3 (12,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	35	6 (17,1)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
$\geq$ Median	Bimekizumab	20	5 (25,0)	NB	NB	NB
	Adalimumab	14	4 (28,6)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI <math>\geq</math>20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	31	4 (12,9)	NB	NB	NB
	Adalimumab	34	5 (14,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	14	4 (28,6)	NB	NB	NB
	Adalimumab	15	5 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,437</span>						
Negativ	Bimekizumab	27	2 (7,4)	0,40 [0,07; 2,26]	0,44 [0,09; 2,10]	-9,26 [-25,86; 7,34]
	Adalimumab	30	5 (16,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,292		
Positiv	Bimekizumab	18	6 (33,3)	1,00 [0,21; 4,71]	1,00 [0,36; 2,81]	0,00 [-34,43; 34,43]
	Adalimumab	12	4 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 1,000		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	34	8 (23,5)	NB	NB	NB
	Adalimumab	12	1 (8,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	9	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	34	9 (26,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		

Tabelle 3.2.8.1

PS0008: Verbesserung der SF-36-PCS/ -MCS  $\geq 5$  Punkte (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,644</span>						
Ja	Bimekizumab	37	7 (18,9)	1,09 [0,24; 4,85]	1,07 [0,32; 3,65]	1,27 [-20,81; 23,35]
	Adalimumab	17	3 (17,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,912		
Nein	Bimekizumab	6	1 (16,7)	0,57 [0,06; 5,77]	0,64 [0,10; 4,30]	-9,26 [-43,35; 24,84]
	Adalimumab	27	7 (25,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,637		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.3.1.1  
 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<b>Männlich</b>	Baseline	36		32	
	Woche 4	35	6,0 (8,79)	32	5,2 (8,62)
	Woche 8	35	10,0 (14,52)	29	6,3 (10,16)
	Woche 12	35	9,6 (14,69)	29	4,0 (11,64)
	Woche 16	35	10,3 (13,98)	29	4,9 (10,58)
	Woche 24	35	10,4 (14,60)	29	4,1 (11,99)
<b>Weiblich</b>	Baseline	9		17	
	Woche 4	8	-3,1 (9,78)	14	9,9 (12,28)
	Woche 8	8	2,1 (8,69)	16	1,8 (17,57)
	Woche 12	8	-0,1 (12,94)	15	1,9 (22,21)
	Woche 16	8	1,1 (10,79)	15	3,0 (18,65)
	Woche 24	8	6,4 (10,68)	14	3,5 (19,50)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<b>&lt;40 Jahre</b>	Baseline	20		17	
	Woche 4	19	5,7 (8,08)	14	7,2 (8,04)
	Woche 8	20	6,5 (13,65)	15	4,0 (14,89)
	Woche 12	20	7,8 (11,36)	14	1,6 (16,51)
	Woche 16	20	7,7 (12,15)	14	5,4 (11,98)
	Woche 24	20	9,0 (12,79)	13	3,0 (13,75)
<b>40 bis &lt;65 Jahre</b>	Baseline	22		24	
	Woche 4	21	3,4 (9,58)	24	7,7 (11,86)
	Woche 8	20	10,5 (15,18)	22	5,8 (14,12)
	Woche 12	20	8,3 (17,74)	22	6,1 (17,39)
	Woche 16	20	10,8 (14,82)	22	4,2 (16,32)
	Woche 24	20	9,8 (15,67)	22	5,6 (16,24)

Tabelle 3.3.1.1  
 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
≥ 65 Jahre	Baseline	3		8	
	Woche 4	3	1,0 (19,16)	8	2,6 (5,95)
	Woche 8	3	9,7 (3,06)	8	3,1 (7,45)
	Woche 12	3	4,7 (18,18)	8	-1,3 (8,24)
	Woche 16	3	0,3 (18,82)	8	2,6 (8,81)
	Woche 24	3	13,7 (12,70)	8	0,6 (11,99)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
Nordamerika	Baseline	35		33	
	Woche 4	35	4,9 (9,53)	31	8,3 (10,95)
	Woche 8	35	8,6 (15,09)	31	5,2 (14,48)
	Woche 12	35	8,5 (15,75)	31	2,8 (18,24)
	Woche 16	35	9,7 (14,24)	31	4,5 (15,15)
	Woche 24	35	9,7 (14,91)	30	3,2 (16,30)
Westeuropa	Baseline	1		1	
	Woche 4	1	10,0 (NB)	1	-1,0 (NB)
	Woche 8	1	7,0 (NB)	1	1,0 (NB)
	Woche 12	1	-1,0 (NB)	1	4,0 (NB)
	Woche 16	1	-12,0 (NB)	1	5,0 (NB)
	Woche 24	1	-1,0 (NB)	1	10,0 (NB)
Mittel- und Osteuropa	Baseline	7		13	
	Woche 4	6	-1,3 (9,77)	13	3,2 (6,98)
	Woche 8	6	7,5 (7,87)	12	4,6 (11,16)
	Woche 12	6	4,2 (9,56)	12	4,7 (8,13)
	Woche 16	6	4,0 (9,55)	12	3,6 (10,24)
	Woche 24	6	9,8 (9,24)	12	5,2 (10,42)

Tabelle 3.3.1.1  
 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Asien/ Australien	Baseline	2		2	
	Woche 4	1	10,0 (NB)	1	9,0 (NB)
	Woche 8	1	15,0 (NB)	1	-3,0 (NB)
	Woche 12	1	16,0 (NB)	0	NA
	Woche 16	1	16,0 (NB)	0	NA
	Woche 24	1	17,0 (NB)	0	NA
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>					
$\leq 100$ kg	Baseline	30		32	
	Woche 4	29	2,9 (9,76)	30	6,6 (11,58)
	Woche 8	29	8,9 (15,49)	28	5,8 (14,50)
	Woche 12	29	8,2 (16,79)	27	5,0 (17,34)
	Woche 16	29	8,9 (14,37)	27	6,2 (12,84)
	Woche 24	29	11,7 (15,58)	27	5,4 (15,90)
$> 100$ kg	Baseline	15		17	
	Woche 4	14	7,2 (8,70)	16	6,8 (6,28)
	Woche 8	14	7,7 (10,28)	17	2,9 (11,09)
	Woche 12	14	6,9 (9,66)	17	0,6 (13,05)
	Woche 16	14	7,9 (13,03)	17	1,2 (14,77)
	Woche 24	14	5,4 (8,67)	16	1,3 (12,21)
<b>BMI (<math>&lt;25</math> kg/m<sup>2</sup>, 25 bis <math>&lt;30</math> kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>					
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Baseline	10		10	
	Woche 4	10	0,6 (6,06)	8	5,3 (10,81)
	Woche 8	9	2,9 (5,93)	8	6,1 (11,90)
	Woche 12	9	0,3 (7,45)	7	4,9 (12,84)
	Woche 16	9	1,1 (7,37)	7	5,1 (13,84)
	Woche 24	9	2,9 (7,61)	7	2,3 (17,21)

Tabelle 3.3.1.1  
 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	12		14	
	Woche 4	11	6,1 (10,02)	14	7,4 (13,13)
	Woche 8	12	10,3 (16,55)	13	9,7 (12,34)
	Woche 12	12	9,8 (14,77)	13	7,7 (17,60)
	Woche 16	12	11,9 (13,10)	13	5,8 (13,84)
	Woche 24	12	13,5 (14,11)	13	6,5 (17,35)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	23		25	
	Woche 4	22	5,0 (10,49)	24	6,7 (7,79)
	Woche 8	22	9,9 (14,55)	24	1,6 (13,74)
	Woche 12	22	9,8 (16,40)	24	0,5 (15,58)
	Woche 16	22	9,8 (15,44)	24	3,2 (14,04)
	Woche 24	22	10,3 (15,28)	23	2,9 (12,53)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
< Median	Baseline	25		35	
	Woche 4	24	4,0 (10,86)	33	5,2 (8,88)
	Woche 8	25	10,1 (16,46)	33	4,8 (12,47)
	Woche 12	25	9,2 (17,89)	32	2,2 (14,83)
	Woche 16	25	8,6 (16,66)	32	4,3 (11,90)
	Woche 24	25	11,0 (17,05)	31	2,3 (12,79)
≥ Median	Baseline	20		14	
	Woche 4	19	4,6 (7,88)	13	10,2 (11,99)
	Woche 8	18	6,3 (9,24)	12	4,6 (15,83)
	Woche 12	18	5,9 (8,88)	12	6,3 (18,52)
	Woche 16	18	8,6 (8,89)	12	4,3 (18,23)
	Woche 24	18	7,8 (7,96)	12	8,0 (18,55)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					

Tabelle 3.3.1.1  
 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
PASI <20	Baseline	31		34	
	Woche 4	30	3,0 (9,65)	31	6,0 (11,09)
	Woche 8	29	7,2 (13,87)	31	5,2 (12,60)
	Woche 12	29	6,6 (15,40)	30	3,9 (15,62)
	Woche 16	29	6,8 (13,35)	30	5,3 (12,85)
	Woche 24	29	8,8 (14,68)	29	6,3 (13,80)
PASI ≥20	Baseline	14		15	
	Woche 4	13	7,2 (9,04)	15	7,9 (7,34)
	Woche 8	14	11,2 (14,04)	14	3,8 (15,08)
	Woche 12	14	10,3 (13,46)	14	2,0 (16,72)
	Woche 16	14	12,4 (14,45)	14	2,1 (15,58)
	Woche 24	14	11,4 (12,58)	14	-1,2 (15,46)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
Negativ	Baseline	27		30	
	Woche 4	25	1,5 (9,43)	29	6,7 (10,61)
	Woche 8	25	7,8 (14,75)	30	5,0 (13,80)
	Woche 12	25	6,9 (17,29)	30	1,7 (16,55)
	Woche 16	25	7,3 (15,85)	30	3,8 (11,80)
	Woche 24	25	8,6 (15,21)	30	3,6 (13,59)
Positiv	Baseline	18		12	
	Woche 4	18	8,1 (8,56)	12	6,5 (9,57)
	Woche 8	18	9,5 (12,96)	12	5,0 (11,82)
	Woche 12	18	9,1 (10,57)	12	5,6 (14,68)
	Woche 16	18	10,4 (10,48)	12	4,5 (18,35)
	Woche 24	18	11,2 (12,21)	12	3,4 (17,61)
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					



Tabelle 3.3.1.1  
 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Ja	Baseline	34		12	
	Woche 4	34	4,3 (10,65)	12	7,4 (11,67)
	Woche 8	33	9,5 (15,15)	11	6,2 (11,14)
	Woche 12	33	8,3 (16,42)	11	5,3 (17,05)
	Woche 16	33	9,1 (15,37)	11	4,9 (12,28)
	Woche 24	33	10,6 (15,33)	11	3,3 (17,23)
Nein	Baseline	9		34	
	Woche 4	9	4,1 (3,37)	33	6,8 (9,38)
	Woche 8	9	3,4 (6,50)	33	4,5 (14,15)
	Woche 12	9	4,8 (5,65)	33	2,7 (15,59)
	Woche 16	9	5,6 (5,32)	33	4,1 (14,28)
	Woche 24	9	4,7 (5,39)	32	4,1 (13,91)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	37		17	
	Woche 4	36	4,5 (10,14)	17	3,2 (7,96)
	Woche 8	37	9,0 (14,30)	17	2,4 (10,24)
	Woche 12	37	8,2 (15,51)	17	2,6 (10,28)
	Woche 16	37	8,6 (14,61)	17	2,6 (10,98)
	Woche 24	37	10,0 (14,75)	17	0,9 (12,86)
Nein	Baseline	6		27	
	Woche 4	6	3,7 (6,65)	26	9,4 (10,77)
	Woche 8	6	5,7 (11,67)	27	6,5 (14,97)
	Woche 12	6	5,5 (9,29)	27	3,7 (18,65)
	Woche 16	6	8,5 (7,97)	27	5,3 (15,24)
	Woche 24	6	7,7 (7,63)	26	5,8 (15,59)

Tabelle 3.3.1.2  
 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>EQ-5D VAS</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,297		
Männlich	Bimekizumab	36	75,56 (17,07)	35	85,51 (11,76)	10,20 (2,01)	5,93 [0,00; 11,87] 0,050	0,50 [0,00; 1,00]
	Adalimumab	32	77,00 (17,71)	29	80,14 (20,92)	4,27 (2,19)		
Weiblich	Bimekizumab	9	80,89 (13,53)	8	87,50 (10,21)	8,99 (4,77)	6,03 [-6,29; 18,36] 0,320	0,46 [-0,42; 1,34]
	Adalimumab	17	73,82 (17,38)	14	75,57 (16,35)	2,95 (3,49)		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,510		
<40 Jahre	Bimekizumab	20	78,35 (13,97)	20	87,30 (8,38)	8,13 (2,35)	3,06 [-4,38; 10,51] 0,408	0,30 [-0,41; 1,00]
	Adalimumab	17	83,00 (12,95)	13	86,77 (15,65)	5,07 (2,79)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	76,86 (18,90)	20	85,80 (13,20)	10,98 (2,88)	6,60 [-1,42; 14,62] 0,104	0,51 [-0,10; 1,13]
	Adalimumab	24	72,29 (19,76)	22	76,18 (18,83)	4,38 (2,73)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	63,33 (5,77)	3	77,00 (16,37)	13,51 (7,31)	12,82 [-7,37; 33,01] 0,179	1,02 [-0,37; 2,41]
	Adalimumab	8	71,63 (15,47)	8	72,25 (24,54)	0,69 (4,44)		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = NB		
Nordamerika	Bimekizumab	35	75,49 (17,57)	35	85,20 (11,24)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	33	72,39 (18,12)	30	74,60 (21,09)	NB (NB)		

Tabelle 3.3.1.2  
 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	1	60,00 (NA)	1	59,00 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	81,00 (NA)	1	91,00 (NA)	NB (NB)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	84,57 (10,00)	6	93,33 (3,20)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	13	83,15 (15,23)	12	87,75 (11,20)	NB (NB)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	2	77,00 (2,83)	1	92,00 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	2	84,00 (11,31)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,133</span>								
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	30	76,77 (17,13)	29	88,00 (8,89)	11,24 (2,12)	5,53 [-0,56; 11,62] 0,074	0,49 [-0,05; 1,02]
	Adalimumab	32	79,44 (16,28)	27	83,52 (15,82)	5,71 (2,18)		
$> 100$ kg	Bimekizumab	15	76,33 (15,50)	14	81,50 (14,79)	6,35 (3,12)	4,66 [-4,09; 13,40] 0,283	0,40 [-0,32; 1,13]
	Adalimumab	17	69,24 (18,18)	16	70,44 (22,64)	1,70 (2,86)		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,197</span>								
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	85,20 (9,99)	9	87,44 (10,26)	2,40 (4,08)	0,92 [-12,04; 13,87] 0,882	0,08 [-0,91; 1,06]
	Adalimumab	10	87,00 (9,10)	7	88,71 (16,91)	1,49 (4,49)		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	72,42 (17,79)	12	85,92 (9,38)	12,32 (3,38)	4,46 [-5,18; 14,10] 0,349	0,38 [-0,41; 1,17]
	Adalimumab	14	77,64 (21,01)	13	83,08 (18,27)	7,87 (3,21)		

Tabelle 3.3.1.2  
 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	75,09 (17,18)	22	85,23 (13,12)	11,10 (2,73)	8,16 [0,49; 15,82] 0,038	0,64 [0,04; 1,24]
	Adalimumab	25	70,48 (16,03)	23	73,09 (19,68)	2,94 (2,64)		
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,154</span>								
< Median	Bimekizumab	25	75,64 (18,87)	25	86,60 (11,94)	10,03 (2,49)	6,70 [0,03; 13,36] 0,049	0,54 [0,01; 1,08]
	Adalimumab	35	79,69 (14,22)	31	81,65 (17,17)	3,33 (2,20)		
≥ Median	Bimekizumab	20	77,85 (13,13)	18	84,89 (10,86)	9,78 (2,89)	4,59 [-4,83; 14,01] 0,328	0,37 [-0,36; 1,11]
	Adalimumab	14	66,43 (21,53)	12	70,92 (23,50)	5,19 (3,53)		
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,083</span>								
PASI <20	Bimekizumab	31	79,90 (14,42)	29	88,34 (8,41)	9,65 (1,98)	3,78 [-1,78; 9,33] 0,179	0,36 [-0,16; 0,88]
	Adalimumab	34	77,12 (17,04)	29	82,55 (15,54)	5,87 (1,94)		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	69,36 (18,74)	14	80,79 (15,03)	11,10 (3,66)	11,99 [1,35; 22,62] 0,029	0,88 [0,10; 1,65]
	Adalimumab	15	73,13 (18,73)	14	70,57 (24,49)	-0,89 (3,66)		
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,253</span>								
Negativ	Bimekizumab	27	77,11 (16,63)	25	85,04 (11,64)	8,42 (2,40)	4,65 [-1,86; 11,16] 0,158	0,39 [-0,15; 0,92]
	Adalimumab	30	77,47 (16,28)	30	81,07 (16,82)	3,77 (2,19)		

Tabelle 3.3.1.2  
 PS0008: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	18	75,89 (16,57)	18	87,06 (11,28)	12,23 (3,08)	10,41 [0,41; 20,42] 0,042	0,80 [0,04; 1,55]
	Adalimumab	12	68,33 (22,15)	12	71,75 (24,98)	1,82 (3,78)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,269</span>								
Ja	Bimekizumab	34	74,38 (17,43)	33	84,52 (11,84)	10,05 (2,19)	5,01 [-3,86; 13,88] 0,261	0,40 [-0,29; 1,09]
	Adalimumab	12	80,92 (21,51)	11	83,18 (22,47)	5,04 (3,80)		
Nein	Bimekizumab	9	85,56 (10,64)	9	90,22 (9,36)	8,52 (4,23)	4,84 [-4,85; 14,54] 0,319	0,39 [-0,36; 1,13]
	Adalimumab	34	73,03 (16,03)	32	77,09 (18,46)	3,67 (2,20)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,201</span>								
Ja	Bimekizumab	37	75,65 (17,00)	37	85,62 (11,47)	9,28 (1,95)	6,91 [-0,11; 13,93] 0,054	0,58 [0,00; 1,17]
	Adalimumab	17	81,59 (13,23)	17	82,47 (18,18)	2,37 (2,89)		
Nein	Bimekizumab	6	79,83 (15,25)	6	87,50 (11,83)	10,72 (5,67)	4,91 [-7,93; 17,74] 0,441	0,36 [-0,53; 1,25]
	Adalimumab	27	70,33 (19,32)	26	76,15 (20,22)	5,82 (2,68)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								
a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung*Visite und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Meßwiederholung und Patient als zufälliger Effekt verwendet.								
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung*Visite.								

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
<b>PSD - Juckreiz</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<b>Männlich</b>	Baseline	33		22	
	Woche 4	25	-3,9 (2,35)	17	-1,4 (2,42)
	Woche 8	28	-4,3 (2,44)	17	-2,4 (3,50)
	Woche 12	26	-4,6 (2,37)	18	-3,0 (3,10)
	Woche 16	26	-4,8 (2,37)	17	-2,3 (3,39)
	Woche 20	22	-4,8 (2,65)	16	-2,5 (3,52)
	Woche 24	22	-5,0 (2,67)	19	-3,6 (3,06)
<b>Weiblich</b>	Baseline	7		14	
	Woche 4	6	-4,5 (1,67)	11	-2,2 (2,05)
	Woche 8	6	-5,6 (2,34)	10	-2,7 (2,37)
	Woche 12	6	-6,1 (2,28)	12	-2,9 (2,76)
	Woche 16	5	-6,2 (2,53)	9	-2,0 (3,17)
	Woche 20	5	-6,4 (2,37)	10	-1,7 (3,20)
	Woche 24	6	-6,1 (2,47)	9	-2,0 (4,38)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<b>&lt;40 Jahre</b>	Baseline	17		12	
	Woche 4	13	-3,6 (2,51)	8	-1,9 (1,86)
	Woche 8	15	-4,3 (2,55)	7	-3,1 (2,93)
	Woche 12	14	-4,4 (2,58)	8	-3,2 (2,95)
	Woche 16	13	-4,5 (2,68)	5	-2,3 (3,09)
	Woche 20	9	-4,1 (3,08)	8	-2,3 (3,43)
	Woche 24	11	-4,5 (2,93)	7	-3,0 (4,63)

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
40 bis <65 Jahre	Baseline	20		17	
	Woche 4	15	-4,3 (2,12)	14	-1,7 (2,79)
	Woche 8	17	-4,8 (2,43)	13	-2,3 (3,84)
	Woche 12	15	-5,4 (2,30)	15	-2,7 (3,45)
	Woche 16	15	-5,5 (2,26)	14	-2,0 (3,94)
	Woche 20	15	-5,8 (2,37)	14	-2,0 (3,73)
	Woche 24	14	-5,9 (2,43)	14	-2,9 (3,71)
≥ 65 Jahre	Baseline	3		7	
	Woche 4	3	-4,4 (1,67)	6	-1,4 (1,67)
	Woche 8	2	-4,2 (2,81)	7	-2,4 (1,61)
	Woche 12	3	-5,0 (2,13)	7	-3,1 (1,78)
	Woche 16	3	-4,5 (2,08)	7	-2,6 (1,97)
	Woche 20	3	-4,6 (2,19)	4	-2,5 (2,44)
	Woche 24	3	-5,0 (2,35)	7	-3,7 (2,12)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
Nordamerika	Baseline	32		25	
	Woche 4	25	-4,1 (2,20)	21	-1,8 (2,53)
	Woche 8	29	-4,8 (2,33)	21	-2,5 (3,30)
	Woche 12	25	-5,1 (2,24)	22	-3,3 (2,91)
	Woche 16	25	-5,3 (2,16)	20	-2,3 (3,42)
	Woche 20	21	-5,4 (2,39)	18	-2,5 (3,62)
	Woche 24	21	-5,5 (2,37)	20	-3,4 (3,44)
Westeuropa	Baseline	1		1	
	Woche 4	1	-5,5 (NB)	1	-0,5 (NB)
	Woche 8	0	NA	0	NA
	Woche 12	1	-5,4 (NB)	0	NA
	Woche 16	1	-4,6 (NB)	0	NA
	Woche 20	1	-4,0 (NB)	1	-1,1 (NB)
	Woche 24	1	-5,9 (NB)	0	NA

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Mittel- und Osteuropa	Baseline	7		9	
	Woche 4	5	-3,3 (2,64)	6	-1,6 (1,46)
	Woche 8	5	-2,9 (2,71)	5	-2,4 (2,66)
	Woche 12	6	-3,9 (3,13)	8	-1,9 (2,89)
	Woche 16	5	-3,5 (3,41)	6	-1,9 (2,92)
	Woche 20	5	-3,8 (3,70)	7	-1,7 (3,02)
	Woche 24	6	-4,3 (3,66)	8	-2,4 (3,93)
Asien/ Australien	Baseline	0		1	
	Woche 4	0	NA	0	NA
	Woche 8	0	NA	1	-3,5 (NB)
	Woche 12	0	NA	0	NA
	Woche 16	0	NA	0	NA
	Woche 20	0	NA	0	NA
	Woche 24	0	NA	0	NA
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
≤ 100 kg	Baseline	26		22	
	Woche 4	20	-4,2 (2,07)	16	-1,8 (2,58)
	Woche 8	23	-4,8 (2,56)	16	-2,6 (3,60)
	Woche 12	21	-5,0 (2,39)	17	-3,0 (3,50)
	Woche 16	20	-5,2 (2,44)	14	-2,0 (3,76)
	Woche 20	18	-5,4 (2,74)	14	-2,2 (4,15)
	Woche 24	19	-5,4 (2,77)	17	-3,0 (4,17)
> 100 kg	Baseline	14		14	
	Woche 4	11	-3,7 (2,55)	12	-1,6 (1,91)
	Woche 8	11	-4,1 (2,19)	11	-2,4 (2,30)
	Woche 12	11	-4,8 (2,51)	13	-2,9 (2,06)
	Woche 16	11	-4,6 (2,40)	12	-2,4 (2,70)
	Woche 20	9	-4,5 (2,45)	12	-2,2 (2,29)
	Woche 24	9	-5,0 (2,43)	11	-3,3 (2,42)
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					



Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
<25 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	8		7	
	Woche 4	6	-3,9 (1,05)	3	-2,0 (2,80)
	Woche 8	6	-3,7 (3,03)	4	-3,6 (2,70)
	Woche 12	6	-4,8 (2,27)	4	-3,7 (2,94)
	Woche 16	6	-4,9 (2,20)	2	-1,9 (2,69)
	Woche 20	5	-4,6 (2,44)	3	-3,7 (3,60)
	Woche 24	5	-5,3 (2,58)	4	-4,6 (3,14)
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	12		11	
	Woche 4	9	-4,0 (2,71)	9	-1,5 (3,09)
	Woche 8	11	-5,0 (2,47)	9	-2,0 (4,37)
	Woche 12	9	-4,8 (2,80)	9	-2,3 (4,02)
	Woche 16	7	-4,9 (3,18)	9	-1,7 (4,46)
	Woche 20	7	-5,2 (3,33)	8	-1,3 (4,93)
	Woche 24	10	-5,0 (2,87)	10	-1,7 (4,42)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	20		18	
	Woche 4	16	-4,0 (2,36)	16	-1,8 (1,77)
	Woche 8	17	-4,5 (2,27)	14	-2,6 (2,23)
	Woche 12	17	-5,0 (2,36)	17	-3,1 (2,31)
	Woche 16	18	-5,1 (2,28)	15	-2,5 (2,59)
	Woche 20	15	-5,2 (2,52)	15	-2,4 (2,28)
	Woche 24	13	-5,4 (2,66)	14	-3,7 (2,78)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
< Median	Baseline	22		24	
	Woche 4	17	-4,2 (2,02)	19	-1,8 (2,53)
	Woche 8	19	-4,5 (2,52)	18	-2,6 (3,65)
	Woche 12	18	-4,8 (1,98)	20	-3,1 (3,36)
	Woche 16	18	-5,0 (2,09)	16	-2,3 (3,88)
	Woche 20	15	-5,2 (2,51)	19	-2,5 (3,52)
	Woche 24	15	-5,4 (2,65)	19	-3,8 (3,54)

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
≥ Median	Baseline	18		12	
	Woche 4	14	-3,8 (2,51)	9	-1,6 (1,75)
	Woche 8	15	-4,6 (2,42)	9	-2,3 (1,57)
	Woche 12	14	-5,0 (2,91)	10	-2,6 (1,85)
	Woche 16	13	-5,1 (2,88)	10	-2,1 (2,08)
	Woche 20	12	-4,9 (2,90)	7	-1,4 (2,94)
	Woche 24	13	-5,1 (2,70)	9	-1,7 (3,30)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
PASI <20	Baseline	27		27	
	Woche 4	20	-3,9 (2,38)	23	-1,5 (2,04)
	Woche 8	24	-4,2 (2,62)	21	-2,3 (2,95)
	Woche 12	20	-4,3 (2,54)	23	-2,6 (2,87)
	Woche 16	19	-4,4 (2,58)	21	-2,1 (3,15)
	Woche 20	17	-4,4 (2,74)	20	-1,9 (3,22)
	Woche 24	18	-4,5 (2,68)	21	-2,6 (3,41)
PASI ≥20	Baseline	13		9	
	Woche 4	11	-4,1 (2,01)	5	-2,5 (3,33)
	Woche 8	10	-5,2 (1,86)	6	-3,5 (3,65)
	Woche 12	12	-5,8 (1,87)	7	-4,0 (3,10)
	Woche 16	12	-6,1 (1,70)	5	-2,6 (4,03)
	Woche 20	10	-6,3 (2,08)	6	-3,3 (3,86)
	Woche 24	10	-6,6 (2,04)	7	-4,6 (3,72)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
Negativ	Baseline	24		24	
	Woche 4	18	-3,6 (2,09)	19	-2,1 (2,55)
	Woche 8	21	-4,5 (2,23)	18	-3,0 (3,42)
	Woche 12	22	-4,8 (2,39)	21	-3,4 (3,03)
	Woche 16	20	-4,8 (2,52)	18	-2,7 (3,45)
	Woche 20	17	-4,7 (2,71)	17	-2,7 (3,72)
	Woche 24	19	-5,0 (2,68)	20	-3,6 (3,60)

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Positiv	Baseline	16		9	
	Woche 4	13	-4,5 (2,38)	9	-0,7 (1,13)
	Woche 8	13	-4,5 (2,83)	8	-1,4 (2,21)
	Woche 12	10	-5,1 (2,50)	9	-2,0 (2,53)
	Woche 16	11	-5,4 (2,25)	8	-1,2 (2,68)
	Woche 20	10	-5,8 (2,49)	9	-1,2 (2,45)
	Woche 24	9	-5,8 (2,58)	8	-1,9 (3,30)
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	30		10	
	Woche 4	24	-4,1 (2,22)	7	-2,8 (2,07)
	Woche 8	25	-4,5 (2,67)	8	-3,7 (2,66)
	Woche 12	23	-4,9 (2,54)	9	-3,8 (2,71)
	Woche 16	23	-4,9 (2,56)	7	-3,0 (2,88)
	Woche 20	20	-4,8 (2,70)	7	-3,1 (3,95)
	Woche 24	21	-5,0 (2,66)	8	-2,9 (4,23)
Nein	Baseline	9		24	
	Woche 4	6	-3,7 (2,59)	21	-1,3 (2,27)
	Woche 8	8	-4,6 (1,84)	18	-2,0 (3,26)
	Woche 12	8	-4,8 (2,22)	21	-2,6 (3,00)
	Woche 16	7	-5,3 (2,06)	19	-1,9 (3,42)
	Woche 20	6	-5,5 (2,54)	19	-1,9 (3,17)
	Woche 24	6	-5,6 (2,46)	20	-3,2 (3,34)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	33		14	
	Woche 4	27	-4,2 (2,24)	10	-2,9 (2,12)
	Woche 8	28	-4,7 (2,56)	11	-4,4 (2,69)
	Woche 12	27	-5,1 (2,44)	13	-4,3 (3,33)
	Woche 16	26	-5,1 (2,52)	9	-4,4 (3,11)
	Woche 20	22	-5,1 (2,70)	9	-4,4 (3,71)
	Woche 24	23	-5,3 (2,68)	13	-4,6 (3,83)

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Nein	Baseline	6		19	
	Woche 4	3	-2,3 (1,87)	18	-1,0 (2,13)
	Woche 8	6	-4,0 (1,87)	15	-1,1 (2,76)
	Woche 12	5	-3,6 (1,76)	17	-1,9 (2,14)
	Woche 16	5	-4,4 (1,75)	17	-1,0 (2,76)
	Woche 20	5	-5,2 (2,65)	17	-1,0 (2,54)
	Woche 24	5	-5,3 (2,67)	15	-1,8 (2,74)
<b>PSD - Schmerz</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
Männlich	Baseline	33		22	
	Woche 4	25	-3,9 (2,33)	17	-1,3 (2,42)
	Woche 8	28	-4,2 (2,47)	17	-2,2 (3,24)
	Woche 12	26	-4,3 (2,41)	18	-2,6 (2,91)
	Woche 16	26	-4,4 (2,53)	17	-2,0 (3,28)
	Woche 20	22	-4,5 (2,75)	16	-2,0 (3,42)
	Woche 24	22	-4,8 (2,74)	19	-3,1 (2,99)
Weiblich	Baseline	7		14	
	Woche 4	6	-4,4 (1,96)	11	-1,7 (2,41)
	Woche 8	6	-4,8 (2,47)	10	-2,1 (2,78)
	Woche 12	6	-5,5 (2,61)	12	-2,8 (3,16)
	Woche 16	5	-5,5 (3,13)	9	-2,3 (3,50)
	Woche 20	5	-5,6 (2,88)	10	-2,1 (3,55)
	Woche 24	6	-5,4 (2,94)	9	-2,9 (3,94)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
<40 Jahre	Baseline	17		12	
	Woche 4	13	-3,5 (2,56)	8	-1,5 (1,65)
	Woche 8	15	-3,8 (2,64)	7	-2,4 (2,79)
	Woche 12	14	-3,9 (2,53)	8	-2,1 (2,33)
	Woche 16	13	-3,9 (2,78)	5	-1,5 (2,28)
	Woche 20	9	-3,6 (3,32)	8	-2,2 (2,42)
	Woche 24	11	-4,2 (3,11)	7	-2,8 (2,74)
40 bis <65 Jahre	Baseline	20		17	
	Woche 4	15	-4,6 (1,99)	14	-1,9 (2,93)
	Woche 8	17	-4,9 (2,26)	13	-2,3 (3,76)
	Woche 12	15	-5,4 (2,32)	15	-3,1 (3,68)
	Woche 16	15	-5,5 (2,37)	14	-2,4 (4,10)
	Woche 20	15	-5,6 (2,36)	14	-2,5 (4,07)
	Woche 24	14	-5,9 (2,31)	14	-3,2 (3,86)
≥ 65 Jahre	Baseline	3		7	
	Woche 4	3	-3,2 (1,63)	6	-0,5 (1,68)
	Woche 8	2	-2,4 (0,52)	7	-1,8 (1,83)
	Woche 12	3	-3,3 (1,43)	7	-2,2 (1,74)
	Woche 16	3	-3,1 (1,76)	7	-2,0 (2,14)
	Woche 20	3	-3,4 (1,50)	4	-0,2 (2,34)
	Woche 24	3	-3,2 (1,92)	7	-3,1 (2,75)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
Nordamerika	Baseline	32		25	
	Woche 4	25	-4,0 (2,34)	21	-1,5 (2,66)
	Woche 8	29	-4,5 (2,34)	21	-2,2 (3,26)
	Woche 12	25	-4,6 (2,29)	22	-3,1 (3,16)
	Woche 16	25	-4,8 (2,51)	20	-2,3 (3,59)
	Woche 20	21	-4,9 (2,63)	18	-2,3 (3,95)
	Woche 24	21	-5,0 (2,57)	20	-3,4 (3,60)

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Westeuropa	Baseline	1		1	
	Woche 4	1	-4,8 (NB)	1	-1,0 (NB)
	Woche 8	0	NA	0	NA
	Woche 12	1	-4,8 (NB)	0	NA
	Woche 16	1	-4,9 (NB)	0	NA
	Woche 20	1	-5,0 (NB)	1	-1,4 (NB)
	Woche 24	1	-5,0 (NB)	0	NA
Mittel- und Osteuropa	Baseline	7		9	
	Woche 4	5	-3,8 (2,14)	6	-1,3 (1,45)
	Woche 8	5	-3,2 (3,06)	5	-1,5 (2,09)
	Woche 12	6	-4,1 (3,45)	8	-1,3 (1,81)
	Woche 16	5	-3,6 (3,43)	6	-1,4 (2,08)
	Woche 20	5	-3,8 (3,72)	7	-1,6 (1,87)
	Woche 24	6	-4,5 (3,71)	8	-2,2 (2,09)
Asien/ Australien	Baseline	0		1	
	Woche 4	0	NA	0	NA
	Woche 8	0	NA	1	-4,3 (NB)
	Woche 12	0	NA	0	NA
	Woche 16	0	NA	0	NA
	Woche 20	0	NA	0	NA
	Woche 24	0	NA	0	NA
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
≤ 100 kg	Baseline	26		22	
	Woche 4	20	-4,3 (2,17)	16	-1,3 (2,60)
	Woche 8	23	-4,7 (2,47)	16	-2,1 (3,40)
	Woche 12	21	-4,7 (2,42)	17	-2,6 (3,38)
	Woche 16	20	-5,0 (2,70)	14	-1,9 (3,81)
	Woche 20	18	-5,0 (2,88)	14	-2,1 (4,15)
	Woche 24	19	-5,2 (2,81)	17	-2,9 (3,55)

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
> 100 kg	Baseline	14		14	
	Woche 4	11	-3,5 (2,37)	12	-1,7 (2,14)
	Woche 8	11	-3,5 (2,28)	11	-2,3 (2,53)
	Woche 12	11	-4,2 (2,61)	13	-2,6 (2,43)
	Woche 16	11	-3,7 (2,32)	12	-2,3 (2,70)
	Woche 20	9	-4,0 (2,52)	12	-1,9 (2,44)
	Woche 24	9	-4,4 (2,67)	11	-3,3 (2,88)
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<25 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	8		7	
	Woche 4	6	-4,4 (1,64)	3	-1,2 (2,92)
	Woche 8	6	-4,0 (2,82)	4	-3,1 (2,96)
	Woche 12	6	-4,7 (2,89)	4	-2,8 (2,60)
	Woche 16	6	-4,8 (2,94)	2	-0,6 (2,23)
	Woche 20	5	-4,3 (3,36)	3	-1,9 (4,71)
	Woche 24	5	-5,4 (3,12)	4	-3,4 (2,81)
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	12		11	
	Woche 4	9	-3,9 (2,73)	9	-1,5 (3,17)
	Woche 8	11	-4,8 (2,57)	9	-2,1 (4,09)
	Woche 12	9	-4,6 (2,71)	9	-2,7 (3,93)
	Woche 16	7	-4,5 (3,12)	9	-2,5 (4,59)
	Woche 20	7	-4,7 (3,20)	8	-2,6 (4,88)
	Woche 24	10	-4,6 (2,86)	10	-2,7 (3,75)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	20		18	
	Woche 4	16	-4,0 (2,26)	16	-1,5 (1,92)
	Woche 8	17	-4,1 (2,33)	14	-1,9 (2,37)
	Woche 12	17	-4,4 (2,31)	17	-2,6 (2,61)
	Woche 16	18	-4,5 (2,45)	15	-2,1 (2,54)
	Woche 20	15	-4,8 (2,55)	15	-1,8 (2,31)
	Woche 24	13	-5,0 (2,70)	14	-3,2 (3,21)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
< Median	Baseline	22		24	
	Woche 4	17	-4,1 (2,25)	19	-1,5 (2,72)
	Woche 8	19	-4,4 (2,52)	18	-2,1 (3,57)
	Woche 12	18	-4,4 (2,23)	20	-2,7 (3,42)
	Woche 16	18	-4,6 (2,57)	16	-1,9 (3,86)
	Woche 20	15	-4,7 (2,82)	19	-2,1 (3,79)
	Woche 24	15	-4,9 (2,88)	19	-3,3 (3,61)
≥ Median	Baseline	18		12	
	Woche 4	14	-3,9 (2,32)	9	-1,3 (1,56)
	Woche 8	15	-4,2 (2,42)	9	-2,2 (1,62)
	Woche 12	14	-4,8 (2,79)	10	-2,5 (1,85)
	Woche 16	13	-4,5 (2,76)	10	-2,5 (2,21)
	Woche 20	12	-4,6 (2,81)	7	-2,0 (2,28)
	Woche 24	13	-4,9 (2,69)	9	-2,5 (2,43)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
PASI <20	Baseline	27		27	
	Woche 4	20	-3,8 (2,43)	23	-1,2 (2,13)
	Woche 8	24	-4,0 (2,47)	21	-1,8 (2,84)
	Woche 12	20	-4,1 (2,48)	23	-2,3 (2,86)
	Woche 16	19	-3,9 (2,52)	21	-1,9 (3,18)
	Woche 20	17	-3,8 (2,60)	20	-1,6 (3,24)
	Woche 24	18	-4,3 (2,60)	21	-2,6 (3,15)
PASI ≥20	Baseline	13		9	
	Woche 4	11	-4,4 (1,92)	5	-2,9 (3,16)
	Woche 8	10	-4,9 (2,37)	6	-3,6 (3,47)
	Woche 12	12	-5,3 (2,31)	7	-3,8 (3,19)
	Woche 16	12	-5,7 (2,45)	5	-2,9 (4,00)
	Woche 20	10	-6,1 (2,53)	6	-3,6 (3,74)
	Woche 24	10	-6,1 (2,68)	7	-4,4 (3,44)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					



Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Negativ	Baseline	24		24	
	Woche 4	18	-3,8 (2,03)	19	-1,9 (2,70)
	Woche 8	21	-4,1 (2,31)	18	-2,5 (3,35)
	Woche 12	22	-4,4 (2,47)	21	-3,1 (3,18)
	Woche 16	20	-4,3 (2,59)	18	-2,6 (3,58)
	Woche 20	17	-4,3 (2,70)	17	-2,7 (3,72)
	Woche 24	19	-4,7 (2,76)	20	-3,6 (3,23)
Positiv	Baseline	16		9	
	Woche 4	13	-4,3 (2,58)	9	-0,5 (1,06)
	Woche 8	13	-4,6 (2,71)	8	-1,2 (2,18)
	Woche 12	10	-4,9 (2,49)	9	-1,6 (2,18)
	Woche 16	11	-5,1 (2,66)	8	-0,9 (2,28)
	Woche 20	10	-5,3 (2,91)	9	-0,9 (2,45)
	Woche 24	9	-5,4 (2,81)	8	-1,7 (3,11)
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	30		10	
	Woche 4	24	-4,0 (2,26)	7	-2,0 (1,96)
	Woche 8	25	-4,3 (2,49)	8	-3,1 (2,58)
	Woche 12	23	-4,5 (2,46)	9	-3,2 (2,57)
	Woche 16	23	-4,6 (2,60)	7	-3,3 (2,98)
	Woche 20	20	-4,5 (2,72)	7	-3,4 (3,11)
	Woche 24	21	-4,6 (2,59)	8	-3,7 (2,96)
Nein	Baseline	9		24	
	Woche 4	6	-3,9 (2,57)	21	-1,3 (2,52)
	Woche 8	8	-4,1 (2,56)	18	-1,6 (3,21)
	Woche 12	8	-4,6 (2,69)	21	-2,4 (3,13)
	Woche 16	7	-4,3 (2,85)	19	-1,7 (3,36)
	Woche 20	6	-4,9 (3,00)	19	-1,5 (3,44)
	Woche 24	6	-5,3 (3,12)	20	-2,8 (3,40)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Ja	Baseline	33		14	
	Woche 4	27	-4,1 (2,24)	10	-2,1 (2,50)
	Woche 8	28	-4,4 (2,47)	11	-3,2 (3,00)
	Woche 12	27	-4,7 (2,48)	13	-3,3 (3,38)
	Woche 16	26	-4,7 (2,57)	9	-3,2 (3,47)
	Woche 20	22	-4,7 (2,75)	9	-3,3 (3,57)
	Woche 24	23	-4,9 (2,67)	13	-3,9 (3,22)
Nein	Baseline	6		19	
	Woche 4	3	-3,3 (3,02)	18	-1,1 (2,31)
	Woche 8	6	-3,8 (2,46)	15	-1,3 (2,92)
	Woche 12	5	-3,9 (2,41)	17	-2,2 (2,59)
	Woche 16	5	-4,2 (3,04)	17	-1,5 (3,13)
	Woche 20	5	-4,5 (3,15)	17	-1,4 (3,20)
	Woche 24	5	-4,8 (3,37)	15	-2,3 (3,21)
<b>PSD - Schuppung</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
Männlich	Baseline	33		22	
	Woche 4	25	-4,3 (2,28)	17	-1,5 (2,12)
	Woche 8	28	-5,0 (2,25)	17	-2,3 (3,07)
	Woche 12	26	-5,3 (1,97)	18	-2,9 (2,68)
	Woche 16	26	-5,5 (2,08)	17	-2,4 (3,47)
	Woche 20	22	-5,5 (2,26)	16	-2,7 (3,52)
	Woche 24	22	-5,8 (2,23)	19	-3,7 (3,09)
Weiblich	Baseline	7		14	
	Woche 4	6	-5,0 (1,37)	11	-2,4 (1,88)
	Woche 8	6	-5,6 (1,67)	10	-2,9 (1,74)
	Woche 12	6	-5,8 (1,48)	12	-3,3 (2,05)
	Woche 16	5	-5,8 (1,75)	9	-3,1 (2,85)
	Woche 20	5	-6,1 (1,71)	10	-2,6 (2,76)
	Woche 24	6	-5,8 (1,97)	9	-2,9 (3,18)

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<40 Jahre	Baseline	17		12	
	Woche 4	13	-3,8 (2,25)	8	-2,3 (1,75)
	Woche 8	15	-4,9 (1,98)	7	-3,6 (2,54)
	Woche 12	14	-5,2 (1,85)	8	-3,7 (2,37)
	Woche 16	13	-5,3 (2,01)	5	-3,1 (2,40)
	Woche 20	9	-5,1 (2,39)	8	-2,8 (2,47)
	Woche 24	11	-5,2 (2,11)	7	-3,3 (3,24)
40 bis <65 Jahre	Baseline	20		17	
	Woche 4	15	-5,0 (2,16)	14	-1,7 (2,40)
	Woche 8	17	-5,5 (2,38)	13	-2,1 (3,15)
	Woche 12	15	-5,7 (2,06)	15	-2,9 (2,89)
	Woche 16	15	-5,9 (2,14)	14	-2,4 (4,17)
	Woche 20	15	-6,2 (2,09)	14	-2,6 (3,87)
	Woche 24	14	-6,5 (2,18)	14	-3,2 (3,61)
≥ 65 Jahre	Baseline	3		7	
	Woche 4	3	-4,1 (0,89)	6	-1,4 (1,61)
	Woche 8	2	-3,9 (0,27)	7	-2,1 (1,36)
	Woche 12	3	-4,6 (0,39)	7	-2,8 (1,22)
	Woche 16	3	-4,3 (0,46)	7	-2,9 (1,24)
	Woche 20	3	-4,2 (0,29)	4	-2,5 (2,33)
	Woche 24	3	-4,4 (0,57)	7	-4,0 (1,88)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
Nordamerika	Baseline	32		25	
	Woche 4	25	-4,5 (2,29)	21	-1,7 (2,18)
	Woche 8	29	-5,1 (2,18)	21	-2,2 (2,74)
	Woche 12	25	-5,3 (1,92)	22	-3,2 (2,49)
	Woche 16	25	-5,6 (2,07)	20	-2,8 (3,39)
	Woche 20	21	-5,7 (2,21)	18	-2,9 (3,60)
	Woche 24	21	-5,7 (2,22)	20	-3,7 (3,16)

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Westeuropa	Baseline	1		1	
	Woche 4	1	-5,0 (NB)	1	-0,8 (NB)
	Woche 8	0	NA	0	NA
	Woche 12	1	-5,0 (NB)	0	NA
	Woche 16	1	-4,6 (NB)	0	NA
	Woche 20	1	-4,0 (NB)	1	-1,6 (NB)
	Woche 24	1	-5,0 (NB)	0	NA
Mittel- und Osteuropa	Baseline	7		9	
	Woche 4	5	-4,0 (1,57)	6	-2,5 (1,67)
	Woche 8	5	-5,3 (2,19)	5	-3,1 (2,34)
	Woche 12	6	-5,6 (2,00)	8	-2,9 (2,36)
	Woche 16	5	-5,6 (2,06)	6	-2,4 (2,86)
	Woche 20	5	-5,8 (2,23)	7	-2,2 (2,24)
	Woche 24	6	-6,2 (2,16)	8	-2,5 (2,88)
Asien/ Australien	Baseline	0		1	
	Woche 4	0	NA	0	NA
	Woche 8	0	NA	1	-4,7 (NB)
	Woche 12	0	NA	0	NA
	Woche 16	0	NA	0	NA
	Woche 20	0	NA	0	NA
	Woche 24	0	NA	0	NA
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
≤ 100 kg	Baseline	26		22	
	Woche 4	20	-4,9 (2,06)	16	-1,9 (2,29)
	Woche 8	23	-5,5 (2,09)	16	-2,6 (3,13)
	Woche 12	21	-5,7 (1,85)	17	-3,4 (2,72)
	Woche 16	20	-6,0 (1,81)	14	-3,0 (3,78)
	Woche 20	18	-6,3 (1,92)	14	-3,0 (4,03)
	Woche 24	19	-6,2 (1,96)	17	-3,6 (3,48)

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
> 100 kg	Baseline	14		14	
	Woche 4	11	-3,5 (2,06)	12	-1,7 (1,76)
	Woche 8	11	-4,4 (2,17)	11	-2,3 (1,80)
	Woche 12	11	-4,9 (1,90)	13	-2,7 (1,99)
	Woche 16	11	-4,6 (2,10)	12	-2,3 (2,55)
	Woche 20	9	-4,3 (2,12)	12	-2,3 (1,92)
	Woche 24	9	-4,9 (2,37)	11	-3,1 (2,48)
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<25 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	8		7	
	Woche 4	6	-5,5 (1,11)	3	-1,8 (2,46)
	Woche 8	6	-6,0 (2,65)	4	-4,1 (2,18)
	Woche 12	6	-6,7 (1,45)	4	-4,2 (1,98)
	Woche 16	6	-6,8 (1,28)	2	-3,4 (2,55)
	Woche 20	5	-6,9 (1,63)	3	-3,7 (3,69)
	Woche 24	5	-7,3 (0,82)	4	-4,7 (2,13)
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	12		11	
	Woche 4	9	-4,3 (2,33)	9	-1,9 (2,81)
	Woche 8	11	-5,2 (1,99)	9	-1,9 (3,75)
	Woche 12	9	-5,1 (1,93)	9	-3,2 (3,38)
	Woche 16	7	-5,4 (2,28)	9	-3,0 (4,60)
	Woche 20	7	-5,5 (2,42)	8	-2,8 (4,97)
	Woche 24	10	-5,4 (2,18)	10	-3,0 (4,20)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	20		18	
	Woche 4	16	-4,0 (2,27)	16	-1,8 (1,57)
	Woche 8	17	-4,8 (2,10)	14	-2,4 (1,74)
	Woche 12	17	-5,1 (1,88)	17	-2,8 (1,92)
	Woche 16	18	-5,2 (2,02)	15	-2,4 (2,41)
	Woche 20	15	-5,2 (2,13)	15	-2,4 (1,89)
	Woche 24	13	-5,5 (2,32)	14	-3,3 (2,41)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
< Median	Baseline	22		24	
	Woche 4	17	-4,3 (1,84)	19	-1,6 (2,25)
	Woche 8	19	-5,0 (2,04)	18	-2,5 (3,14)
	Woche 12	18	-5,2 (1,55)	20	-3,2 (2,76)
	Woche 16	18	-5,4 (1,68)	16	-2,5 (3,84)
	Woche 20	15	-5,7 (1,89)	19	-2,7 (3,50)
	Woche 24	15	-5,7 (2,02)	19	-3,7 (3,25)
≥ Median	Baseline	18		12	
	Woche 4	14	-4,5 (2,52)	9	-2,2 (1,53)
	Woche 8	15	-5,3 (2,34)	9	-2,4 (1,22)
	Woche 12	14	-5,7 (2,25)	10	-2,9 (1,67)
	Woche 16	13	-5,7 (2,45)	10	-2,9 (2,04)
	Woche 20	12	-5,5 (2,53)	7	-2,6 (2,41)
	Woche 24	13	-5,9 (2,36)	9	-2,9 (2,80)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
PASI <20	Baseline	27		27	
	Woche 4	20	-4,7 (2,23)	23	-1,7 (2,05)
	Woche 8	24	-5,2 (2,31)	21	-2,3 (2,80)
	Woche 12	20	-5,3 (2,03)	23	-2,9 (2,50)
	Woche 16	19	-5,5 (2,19)	21	-2,6 (3,22)
	Woche 20	17	-5,6 (2,29)	20	-2,4 (3,16)
	Woche 24	18	-5,6 (2,19)	21	-3,1 (2,95)
PASI ≥20	Baseline	13		9	
	Woche 4	11	-3,9 (1,97)	5	-2,3 (2,18)
	Woche 8	10	-5,1 (1,81)	6	-3,0 (2,07)
	Woche 12	12	-5,5 (1,65)	7	-3,5 (2,25)
	Woche 16	12	-5,7 (1,77)	5	-2,9 (3,62)
	Woche 20	10	-5,7 (2,02)	6	-3,6 (3,40)
	Woche 24	10	-6,0 (2,15)	7	-4,4 (3,48)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Negativ	Baseline	24		24	
	Woche 4	18	-4,2 (2,18)	19	-2,2 (2,22)
	Woche 8	21	-5,1 (1,95)	18	-2,7 (2,79)
	Woche 12	22	-5,4 (1,86)	21	-3,5 (2,42)
	Woche 16	20	-5,5 (1,93)	18	-3,1 (3,40)
	Woche 20	17	-5,4 (2,11)	17	-3,2 (3,39)
	Woche 24	19	-5,7 (2,09)	20	-3,8 (2,94)
Positiv	Baseline	16		9	
	Woche 4	13	-4,7 (2,13)	9	-1,0 (1,31)
	Woche 8	13	-5,1 (2,52)	8	-1,8 (2,36)
	Woche 12	10	-5,4 (2,00)	9	-2,1 (2,24)
	Woche 16	11	-5,7 (2,23)	8	-1,8 (2,80)
	Woche 20	10	-6,0 (2,29)	9	-1,6 (2,65)
	Woche 24	9	-6,1 (2,36)	8	-2,3 (3,36)
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	30		10	
	Woche 4	24	-4,8 (2,05)	7	-3,4 (1,55)
	Woche 8	25	-5,4 (2,26)	8	-4,0 (2,35)
	Woche 12	23	-5,6 (1,94)	9	-4,4 (2,16)
	Woche 16	23	-5,8 (2,04)	7	-4,5 (2,56)
	Woche 20	20	-5,8 (2,20)	7	-4,5 (3,07)
	Woche 24	21	-5,8 (2,03)	8	-4,2 (3,33)
Nein	Baseline	9		24	
	Woche 4	6	-3,0 (2,25)	21	-1,3 (1,94)
	Woche 8	8	-4,3 (1,79)	18	-1,7 (2,50)
	Woche 12	8	-4,7 (1,68)	21	-2,5 (2,33)
	Woche 16	7	-4,4 (1,67)	19	-2,0 (3,25)
	Woche 20	6	-4,5 (1,66)	19	-2,0 (3,04)
	Woche 24	6	-5,2 (2,41)	20	-3,1 (3,01)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Ja	Baseline	33		14	
	Woche 4	27	-4,5 (2,14)	10	-3,0 (1,41)
	Woche 8	28	-5,4 (2,16)	11	-4,1 (1,92)
	Woche 12	27	-5,7 (1,86)	13	-4,4 (2,12)
	Woche 16	26	-5,8 (1,99)	9	-5,0 (2,33)
	Woche 20	22	-5,8 (2,18)	9	-4,9 (2,81)
	Woche 24	23	-5,9 (2,08)	13	-4,7 (2,71)
Nein	Baseline	6		19	
	Woche 4	3	-2,6 (1,70)	18	-1,1 (2,06)
	Woche 8	6	-3,7 (1,45)	15	-1,1 (2,39)
	Woche 12	5	-3,8 (1,08)	17	-2,1 (2,17)
	Woche 16	5	-4,0 (1,37)	17	-1,5 (3,00)
	Woche 20	5	-4,8 (2,05)	17	-1,5 (2,75)
	Woche 24	5	-5,2 (2,57)	15	-2,3 (3,00)
<b>PSD - Rötung</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
Männlich	Baseline	33		22	
	Woche 4	25	-3,7 (2,57)	17	-1,2 (2,09)
	Woche 8	28	-4,4 (2,45)	17	-2,0 (3,00)
	Woche 12	26	-4,8 (2,35)	18	-2,7 (2,76)
	Woche 16	26	-5,0 (2,44)	17	-2,0 (3,45)
	Woche 20	22	-5,0 (2,49)	16	-2,4 (3,76)
	Woche 24	22	-5,5 (2,35)	19	-3,5 (3,38)
Weiblich	Baseline	7		14	
	Woche 4	6	-5,0 (1,60)	11	-2,2 (2,37)
	Woche 8	6	-5,4 (2,17)	10	-3,3 (2,70)
	Woche 12	6	-5,8 (2,23)	12	-3,4 (3,11)
	Woche 16	5	-6,3 (2,24)	9	-3,2 (3,43)
	Woche 20	5	-6,3 (2,05)	10	-2,7 (3,68)
	Woche 24	6	-5,9 (2,40)	9	-3,3 (4,30)



Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<40 Jahre	Baseline	17		12	
	Woche 4	13	-3,4 (2,78)	8	-2,0 (2,00)
	Woche 8	15	-4,4 (2,51)	7	-4,1 (2,89)
	Woche 12	14	-4,8 (2,34)	8	-3,3 (2,63)
	Woche 16	13	-5,0 (2,45)	5	-3,2 (2,26)
	Woche 20	9	-4,8 (2,88)	8	-3,0 (2,72)
	Woche 24	11	-5,1 (2,54)	7	-3,5 (3,37)
40 bis <65 Jahre	Baseline	20		17	
	Woche 4	15	-4,4 (2,30)	14	-1,4 (2,66)
	Woche 8	17	-4,9 (2,44)	13	-1,8 (3,34)
	Woche 12	15	-5,2 (2,57)	15	-2,8 (3,59)
	Woche 16	15	-5,5 (2,66)	14	-2,2 (4,41)
	Woche 20	15	-5,7 (2,41)	14	-2,4 (4,42)
	Woche 24	14	-6,2 (2,26)	14	-3,1 (4,43)
≥ 65 Jahre	Baseline	3		7	
	Woche 4	3	-4,1 (1,65)	6	-1,3 (1,43)
	Woche 8	2	-3,5 (1,05)	7	-2,2 (1,40)
	Woche 12	3	-4,5 (1,43)	7	-3,0 (1,31)
	Woche 16	3	-4,6 (1,07)	7	-2,4 (1,65)
	Woche 20	3	-4,8 (0,94)	4	-2,0 (2,93)
	Woche 24	3	-4,5 (1,37)	7	-3,9 (2,14)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
Nordamerika	Baseline	32		25	
	Woche 4	25	-4,0 (2,57)	21	-1,5 (2,40)
	Woche 8	29	-4,6 (2,40)	21	-2,1 (2,94)
	Woche 12	25	-4,9 (2,32)	22	-3,3 (2,98)
	Woche 16	25	-5,2 (2,51)	20	-2,5 (3,59)
	Woche 20	21	-5,2 (2,43)	18	-2,9 (4,06)
	Woche 24	21	-5,4 (2,34)	20	-3,9 (3,66)

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Westeuropa	Baseline	1		1	
	Woche 4	1	-5,5 (NB)	1	-1,0 (NB)
	Woche 8	0	NA	0	NA
	Woche 12	1	-6,0 (NB)	0	NA
	Woche 16	1	-5,9 (NB)	0	NA
	Woche 20	1	-5,8 (NB)	1	-1,2 (NB)
	Woche 24	1	-6,0 (NB)	0	NA
Mittel- und Osteuropa	Baseline	7		9	
	Woche 4	5	-3,3 (2,03)	6	-1,9 (1,79)
	Woche 8	5	-4,4 (2,64)	5	-3,2 (2,51)
	Woche 12	6	-5,2 (2,75)	8	-2,1 (2,55)
	Woche 16	5	-5,2 (2,48)	6	-2,1 (3,08)
	Woche 20	5	-5,4 (2,99)	7	-1,9 (2,80)
	Woche 24	6	-6,1 (2,63)	8	-2,1 (3,40)
Asien/ Australien	Baseline	0		1	
	Woche 4	0	NA	0	NA
	Woche 8	0	NA	1	-6,7 (NB)
	Woche 12	0	NA	0	NA
	Woche 16	0	NA	0	NA
	Woche 20	0	NA	0	NA
	Woche 24	0	NA	0	NA
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
≤ 100 kg	Baseline	26		22	
	Woche 4	20	-4,4 (2,40)	16	-1,6 (2,18)
	Woche 8	23	-5,1 (2,37)	16	-2,8 (3,14)
	Woche 12	21	-5,2 (2,39)	17	-3,5 (3,02)
	Woche 16	20	-5,6 (2,45)	14	-2,9 (3,71)
	Woche 20	18	-5,6 (2,50)	14	-3,1 (4,21)
	Woche 24	19	-5,8 (2,28)	17	-3,8 (3,82)

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
> 100 kg	Baseline	14		14	
	Woche 4	11	-3,3 (2,49)	12	-1,5 (2,35)
	Woche 8	11	-3,6 (2,20)	11	-2,0 (2,63)
	Woche 12	11	-4,6 (2,28)	13	-2,3 (2,62)
	Woche 16	11	-4,5 (2,33)	12	-1,9 (3,14)
	Woche 20	9	-4,6 (2,27)	12	-1,9 (2,95)
	Woche 24	9	-5,2 (2,51)	11	-2,7 (3,36)
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<25 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	8		7	
	Woche 4	6	-5,3 (1,42)	3	-1,8 (2,84)
	Woche 8	6	-5,4 (2,49)	4	-4,2 (3,24)
	Woche 12	6	-6,6 (1,24)	4	-3,7 (2,46)
	Woche 16	6	-6,8 (1,02)	2	-2,3 (3,32)
	Woche 20	5	-6,6 (1,26)	3	-3,2 (4,66)
	Woche 24	5	-7,1 (1,05)	4	-4,5 (2,67)
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	12		11	
	Woche 4	9	-4,0 (2,84)	9	-1,4 (2,49)
	Woche 8	11	-5,2 (2,66)	9	-2,2 (3,48)
	Woche 12	9	-4,7 (2,67)	9	-3,2 (3,37)
	Woche 16	7	-4,8 (2,96)	9	-3,0 (4,44)
	Woche 20	7	-5,1 (3,27)	8	-3,0 (5,02)
	Woche 24	10	-5,4 (2,73)	10	-3,2 (4,24)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	20		18	
	Woche 4	16	-3,5 (2,46)	16	-1,6 (2,10)
	Woche 8	17	-3,9 (2,11)	14	-2,2 (2,48)
	Woche 12	17	-4,5 (2,28)	17	-2,7 (2,82)
	Woche 16	18	-4,8 (2,41)	15	-2,1 (2,93)
	Woche 20	15	-4,9 (2,27)	15	-2,2 (2,80)
	Woche 24	13	-5,1 (2,23)	14	-3,2 (3,56)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
< Median	Baseline	22		24	
	Woche 4	17	-4,3 (2,35)	19	-1,4 (2,55)
	Woche 8	19	-4,6 (2,35)	18	-2,4 (3,52)
	Woche 12	18	-4,9 (2,11)	20	-3,0 (3,38)
	Woche 16	18	-5,3 (2,22)	16	-2,2 (4,08)
	Woche 20	15	-5,5 (2,13)	19	-2,4 (3,99)
	Woche 24	15	-5,5 (2,10)	19	-3,7 (3,88)
≥ Median	Baseline	18		12	
	Woche 4	14	-3,6 (2,60)	9	-2,0 (1,27)
	Woche 8	15	-4,7 (2,54)	9	-2,6 (1,17)
	Woche 12	14	-5,0 (2,68)	10	-3,1 (1,58)
	Woche 16	13	-5,1 (2,77)	10	-2,9 (2,12)
	Woche 20	12	-5,0 (2,84)	7	-2,8 (2,82)
	Woche 24	13	-5,7 (2,65)	9	-2,8 (3,15)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
PASI <20	Baseline	27		27	
	Woche 4	20	-4,1 (2,29)	23	-1,5 (2,29)
	Woche 8	24	-4,6 (2,40)	21	-2,4 (3,09)
	Woche 12	20	-4,8 (2,08)	23	-2,9 (3,02)
	Woche 16	19	-5,0 (2,16)	21	-2,5 (3,44)
	Woche 20	17	-5,1 (2,22)	20	-2,3 (3,66)
	Woche 24	18	-5,4 (2,18)	21	-3,2 (3,59)
PASI ≥20	Baseline	13		9	
	Woche 4	11	-3,6 (2,78)	5	-2,1 (1,99)
	Woche 8	10	-4,6 (2,51)	6	-2,7 (2,47)
	Woche 12	12	-5,3 (2,76)	7	-3,2 (2,56)
	Woche 16	12	-5,5 (2,87)	5	-2,2 (3,76)
	Woche 20	10	-5,6 (2,86)	6	-3,3 (3,91)
	Woche 24	10	-5,9 (2,65)	7	-4,1 (3,91)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Negativ	Baseline	24		24	
	Woche 4	18	-3,9 (2,22)	19	-2,1 (2,43)
	Woche 8	21	-4,8 (2,19)	18	-2,8 (3,12)
	Woche 12	22	-5,1 (2,13)	21	-3,6 (2,89)
	Woche 16	20	-5,3 (2,10)	18	-3,0 (3,62)
	Woche 20	17	-5,3 (2,30)	17	-3,2 (3,88)
	Woche 24	19	-5,7 (2,22)	20	-4,0 (3,59)
Positiv	Baseline	16		9	
	Woche 4	13	-4,1 (2,81)	9	-0,3 (0,87)
	Woche 8	13	-4,3 (2,77)	8	-1,2 (1,84)
	Woche 12	10	-4,7 (2,83)	9	-1,5 (2,33)
	Woche 16	11	-5,0 (3,03)	8	-1,1 (2,66)
	Woche 20	10	-5,3 (2,77)	9	-1,2 (2,93)
	Woche 24	9	-5,4 (2,66)	8	-1,9 (3,49)
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	30		10	
	Woche 4	24	-4,3 (2,28)	7	-3,0 (1,81)
	Woche 8	25	-4,9 (2,49)	8	-4,0 (2,18)
	Woche 12	23	-5,2 (2,25)	9	-4,3 (2,17)
	Woche 16	23	-5,5 (2,30)	7	-4,2 (2,54)
	Woche 20	20	-5,5 (2,36)	7	-4,8 (3,09)
	Woche 24	21	-5,7 (2,23)	8	-4,3 (3,49)
Nein	Baseline	9		24	
	Woche 4	6	-2,6 (3,00)	21	-1,1 (2,17)
	Woche 8	8	-3,8 (2,15)	18	-1,6 (2,85)
	Woche 12	8	-4,2 (2,67)	21	-2,4 (2,99)
	Woche 16	7	-4,1 (2,81)	19	-1,8 (3,54)
	Woche 20	6	-4,1 (2,51)	19	-1,7 (3,57)
	Woche 24	6	-4,8 (2,62)	20	-3,0 (3,70)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Ja	Baseline	33		14	
	Woche 4	27	-4,2 (2,35)	10	-2,6 (1,56)
	Woche 8	28	-4,9 (2,38)	11	-4,0 (1,86)
	Woche 12	27	-5,4 (2,17)	13	-4,2 (2,68)
	Woche 16	26	-5,6 (2,21)	9	-4,5 (2,53)
	Woche 20	22	-5,6 (2,35)	9	-4,9 (2,97)
	Woche 24	23	-5,8 (2,24)	13	-4,8 (3,26)
Nein	Baseline	6		19	
	Woche 4	3	-1,8 (3,07)	18	-1,0 (2,36)
	Woche 8	6	-3,4 (2,28)	15	-1,1 (2,89)
	Woche 12	5	-2,7 (1,92)	17	-2,0 (2,72)
	Woche 16	5	-3,2 (2,79)	17	-1,4 (3,40)
	Woche 20	5	-3,8 (2,50)	17	-1,3 (3,41)
	Woche 24	5	-4,5 (2,67)	15	-2,2 (3,57)
<b>PSD - Brennen</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
Männlich	Baseline	33		22	
	Woche 4	25	-3,6 (2,41)	17	-1,5 (2,53)
	Woche 8	28	-3,9 (2,56)	17	-2,2 (3,35)
	Woche 12	26	-4,2 (2,51)	18	-2,9 (2,96)
	Woche 16	26	-4,2 (2,56)	17	-2,1 (3,26)
	Woche 20	22	-4,3 (2,76)	16	-2,2 (3,52)
	Woche 24	22	-4,7 (2,73)	19	-3,5 (3,13)
Weiblich	Baseline	7		14	
	Woche 4	6	-4,6 (2,29)	11	-1,9 (2,34)
	Woche 8	6	-5,1 (3,04)	10	-2,3 (2,59)
	Woche 12	6	-5,8 (3,20)	12	-2,9 (3,03)
	Woche 16	5	-5,8 (3,62)	9	-2,2 (3,58)
	Woche 20	5	-6,0 (3,38)	10	-2,0 (3,63)
	Woche 24	6	-5,8 (3,34)	9	-2,4 (4,03)

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<b>&lt;40 Jahre</b>	Baseline	17		12	
	Woche 4	13	-3,3 (2,73)	8	-1,7 (2,06)
	Woche 8	15	-3,6 (2,93)	7	-3,0 (2,71)
	Woche 12	14	-3,6 (2,73)	8	-2,9 (2,32)
	Woche 16	13	-3,7 (2,91)	5	-1,8 (2,36)
	Woche 20	9	-3,5 (3,46)	8	-2,1 (2,84)
	Woche 24	11	-4,1 (3,15)	7	-2,7 (3,55)
<b>40 bis &lt;65 Jahre</b>	Baseline	20		17	
	Woche 4	15	-4,4 (2,14)	14	-2,0 (2,95)
	Woche 8	17	-4,8 (2,38)	13	-2,0 (3,80)
	Woche 12	15	-5,5 (2,53)	15	-3,1 (3,70)
	Woche 16	15	-5,4 (2,56)	14	-2,4 (4,13)
	Woche 20	15	-5,5 (2,54)	14	-2,6 (4,06)
	Woche 24	14	-5,9 (2,52)	14	-3,3 (3,83)
<b>≥ 65 Jahre</b>	Baseline	3		7	
	Woche 4	3	-3,1 (1,73)	6	-0,7 (1,35)
	Woche 8	2	-2,2 (0,92)	7	-1,8 (1,65)
	Woche 12	3	-3,3 (1,50)	7	-2,6 (1,79)
	Woche 16	3	-3,1 (1,89)	7	-1,8 (2,09)
	Woche 20	3	-3,4 (1,52)	4	-0,2 (2,23)
	Woche 24	3	-3,3 (1,70)	7	-3,2 (2,76)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
<b>Nordamerika</b>	Baseline	32		25	
	Woche 4	25	-3,8 (2,45)	21	-1,6 (2,62)
	Woche 8	29	-4,3 (2,59)	21	-2,2 (3,29)
	Woche 12	25	-4,6 (2,59)	22	-3,3 (3,20)
	Woche 16	25	-4,7 (2,67)	20	-2,3 (3,61)
	Woche 20	21	-4,8 (2,79)	18	-2,3 (3,97)
	Woche 24	21	-5,1 (2,69)	20	-3,5 (3,58)

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Westeuropa	Baseline	1		1	
	Woche 4	1	-4,7 (NB)	1	-1,0 (NB)
	Woche 8	0	NA	0	NA
	Woche 12	1	-4,7 (NB)	0	NA
	Woche 16	1	-4,7 (NB)	0	NA
	Woche 20	1	-4,7 (NB)	1	-1,2 (NB)
	Woche 24	1	-4,7 (NB)	0	NA
Mittel- und Osteuropa	Baseline	7		9	
	Woche 4	5	-3,6 (2,51)	6	-1,8 (2,05)
	Woche 8	5	-2,9 (2,92)	5	-2,2 (2,31)
	Woche 12	6	-3,8 (3,41)	8	-2,0 (1,93)
	Woche 16	5	-3,6 (3,59)	6	-1,8 (2,17)
	Woche 20	5	-3,9 (3,85)	7	-1,6 (2,35)
	Woche 24	6	-4,3 (3,74)	8	-2,2 (2,94)
Asien/ Australien	Baseline	0		1	
	Woche 4	0	NA	0	NA
	Woche 8	0	NA	1	-3,5 (NB)
	Woche 12	0	NA	0	NA
	Woche 16	0	NA	0	NA
	Woche 20	0	NA	0	NA
	Woche 24	0	NA	0	NA
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
≤ 100 kg	Baseline	26		22	
	Woche 4	20	-4,1 (2,35)	16	-1,7 (2,57)
	Woche 8	23	-4,5 (2,69)	16	-2,4 (3,38)
	Woche 12	21	-4,7 (2,79)	17	-3,2 (3,28)
	Woche 16	20	-4,9 (2,89)	14	-2,2 (3,88)
	Woche 20	18	-4,9 (3,08)	14	-2,2 (4,26)
	Woche 24	19	-5,1 (3,03)	17	-3,0 (3,84)



Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
> 100 kg	Baseline	14		14	
	Woche 4	11	-3,4 (2,50)	12	-1,6 (2,33)
	Woche 8	11	-3,2 (2,41)	11	-1,9 (2,57)
	Woche 12	11	-4,0 (2,51)	13	-2,6 (2,52)
	Woche 16	11	-3,7 (2,41)	12	-2,1 (2,64)
	Woche 20	9	-4,0 (2,55)	12	-2,1 (2,50)
	Woche 24	9	-4,4 (2,49)	11	-3,2 (2,77)
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<25 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	8		7	
	Woche 4	6	-4,1 (1,73)	3	-1,9 (2,78)
	Woche 8	6	-3,9 (2,82)	4	-3,5 (2,58)
	Woche 12	6	-4,6 (3,13)	4	-3,4 (2,85)
	Woche 16	6	-4,6 (3,04)	2	-0,6 (2,85)
	Woche 20	5	-4,2 (3,53)	3	-2,3 (4,93)
	Woche 24	5	-5,3 (3,34)	4	-3,8 (3,45)
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	12		11	
	Woche 4	9	-3,4 (2,82)	9	-2,0 (3,10)
	Woche 8	11	-4,3 (2,74)	9	-2,7 (4,08)
	Woche 12	9	-4,1 (2,87)	9	-3,4 (3,73)
	Woche 16	7	-3,9 (3,23)	9	-2,9 (4,58)
	Woche 20	7	-4,1 (3,32)	8	-2,4 (4,98)
	Woche 24	10	-4,4 (2,97)	10	-2,9 (4,22)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	20		18	
	Woche 4	16	-4,0 (2,44)	16	-1,4 (2,08)
	Woche 8	17	-4,0 (2,68)	14	-1,6 (2,36)
	Woche 12	17	-4,6 (2,57)	17	-2,6 (2,63)
	Woche 16	18	-4,7 (2,60)	15	-1,9 (2,48)
	Woche 20	15	-4,9 (2,66)	15	-1,9 (2,40)
	Woche 24	13	-5,1 (2,74)	14	-3,1 (2,97)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
< Median	Baseline	22		24	
	Woche 4	17	-3,8 (2,22)	19	-1,6 (2,80)
	Woche 8	19	-4,1 (2,55)	18	-2,2 (3,62)
	Woche 12	18	-4,3 (2,33)	20	-3,0 (3,45)
	Woche 16	18	-4,5 (2,52)	16	-1,9 (3,94)
	Woche 20	15	-4,5 (2,79)	19	-2,2 (3,85)
	Woche 24	15	-4,8 (2,84)	19	-3,4 (3,69)
≥ Median	Baseline	18		12	
	Woche 4	14	-3,8 (2,66)	9	-1,7 (1,48)
	Woche 8	15	-4,1 (2,84)	9	-2,4 (1,44)
	Woche 12	14	-4,6 (3,15)	10	-2,9 (1,63)
	Woche 16	13	-4,5 (3,16)	10	-2,5 (2,04)
	Woche 20	12	-4,7 (3,15)	7	-1,9 (2,47)
	Woche 24	13	-5,0 (2,95)	9	-2,4 (2,77)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
PASI <20	Baseline	27		27	
	Woche 4	20	-3,6 (2,56)	23	-1,3 (2,20)
	Woche 8	24	-3,8 (2,60)	21	-1,9 (2,79)
	Woche 12	20	-3,9 (2,55)	23	-2,7 (2,78)
	Woche 16	19	-3,7 (2,58)	21	-2,1 (3,17)
	Woche 20	17	-3,7 (2,72)	20	-1,6 (3,31)
	Woche 24	18	-4,2 (2,70)	21	-2,6 (3,18)
PASI ≥20	Baseline	13		9	
	Woche 4	11	-4,3 (2,05)	5	-3,0 (3,19)
	Woche 8	10	-4,8 (2,76)	6	-3,2 (3,88)
	Woche 12	12	-5,4 (2,69)	7	-3,8 (3,49)
	Woche 16	12	-5,7 (2,71)	5	-2,5 (4,21)
	Woche 20	10	-6,1 (2,64)	6	-3,7 (3,91)
	Woche 24	10	-6,3 (2,71)	7	-4,6 (3,86)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Negativ	Baseline	24		24	
	Woche 4	18	-3,7 (2,18)	19	-2,2 (2,77)
	Woche 8	21	-4,0 (2,55)	18	-2,6 (3,41)
	Woche 12	22	-4,3 (2,68)	21	-3,5 (3,07)
	Woche 16	20	-4,3 (2,81)	18	-2,8 (3,53)
	Woche 20	17	-4,4 (2,95)	17	-2,7 (3,85)
	Woche 24	19	-4,7 (2,94)	20	-3,6 (3,43)
Positiv	Baseline	16		9	
	Woche 4	13	-4,0 (2,72)	9	-0,5 (0,77)
	Woche 8	13	-4,2 (2,89)	8	-1,2 (2,00)
	Woche 12	10	-4,8 (2,79)	9	-1,5 (2,14)
	Woche 16	11	-4,8 (2,75)	8	-0,8 (2,33)
	Woche 20	10	-4,9 (2,94)	9	-1,0 (2,48)
	Woche 24	9	-5,3 (2,74)	8	-1,8 (3,16)
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	30		10	
	Woche 4	24	-3,8 (2,42)	7	-2,5 (2,01)
	Woche 8	25	-4,1 (2,72)	8	-3,4 (2,51)
	Woche 12	23	-4,4 (2,76)	9	-3,6 (2,40)
	Woche 16	23	-4,4 (2,78)	7	-3,1 (2,87)
	Woche 20	20	-4,3 (2,91)	7	-3,3 (3,52)
	Woche 24	21	-4,6 (2,83)	8	-3,2 (3,53)
Nein	Baseline	9		24	
	Woche 4	6	-3,8 (2,67)	21	-1,3 (2,52)
	Woche 8	8	-3,7 (2,64)	18	-1,7 (3,23)
	Woche 12	8	-4,4 (2,64)	21	-2,6 (3,15)
	Woche 16	7	-4,4 (2,88)	19	-1,8 (3,45)
	Woche 20	6	-4,9 (2,88)	19	-1,7 (3,48)
	Woche 24	6	-5,2 (2,75)	20	-3,0 (3,45)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					

Tabelle 3.3.2.1  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Ja	Baseline	33		14	
	Woche 4	27	-3,9 (2,40)	10	-2,3 (2,64)
	Woche 8	28	-4,2 (2,70)	11	-3,5 (2,86)
	Woche 12	27	-4,5 (2,71)	13	-3,8 (3,05)
	Woche 16	26	-4,5 (2,78)	9	-3,3 (3,29)
	Woche 20	22	-4,6 (2,95)	9	-3,4 (3,80)
	Woche 24	23	-4,9 (2,87)	13	-3,8 (3,52)
Nein	Baseline	6		19	
	Woche 4	3	-3,2 (3,06)	18	-1,3 (2,29)
	Woche 8	6	-3,8 (2,59)	15	-1,2 (2,94)
	Woche 12	5	-4,0 (2,69)	17	-2,3 (2,75)
	Woche 16	5	-4,4 (2,93)	17	-1,5 (3,24)
	Woche 20	5	-4,5 (2,99)	17	-1,4 (3,21)
	Woche 24	5	-4,9 (3,02)	15	-2,5 (3,31)

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,014		
Männlich	Bimekizumab	33	6,14 (2,69)	23	1,03 (1,34)	-4,90 (0,35)	-1,23 [-2,30; -0,15] 0,026	-0,72 [-1,36; -0,09]
	Adalimumab	22	5,40 (2,79)	24	2,15 (2,38)	-3,68 (0,41)		
Weiblich	Bimekizumab	7	7,27 (2,35)	6	1,53 (1,75)	-5,67 (1,15)	-3,39 [-6,42; -0,37] 0,030	-1,28 [-2,41; -0,15]
	Adalimumab	14	7,04 (3,10)	11	4,40 (3,59)	-2,28 (0,84)		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,098		
<40 Jahre	Bimekizumab	17	6,15 (2,65)	12	1,31 (1,72)	-4,67 (0,63)	-2,16 [-4,22; -0,11] 0,040	-1,04 [-2,05; -0,04]
	Adalimumab	12	5,97 (2,92)	10	2,49 (3,10)	-2,51 (0,77)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	6,49 (2,72)	14	0,91 (1,19)	-5,46 (0,54)	-2,40 [-4,00; -0,80] 0,004	-1,16 [-1,96; -0,36]
	Adalimumab	17	5,60 (3,36)	17	2,69 (3,01)	-3,06 (0,57)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	6,44 (2,94)	3	1,44 (1,36)	-5,01 (1,17)	-1,30 [-4,34; 1,75] 0,373	-0,64 [-2,03; 0,74]
	Adalimumab	7	7,23 (2,00)	8	3,66 (2,92)	-3,71 (0,76)		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = NB		
Nordamerika	Bimekizumab	32	6,48 (2,37)	22	1,08 (1,39)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	25	6,78 (2,75)	25	3,62 (3,04)	NB (NB)		

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	1	8,86 (NA)	1	3,00 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	5,67 (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	5,35 (3,75)	6	1,00 (1,53)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	9	3,98 (3,13)	10	0,93 (1,66)	NB (NB)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	6,50 (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,046		
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	26	6,18 (2,66)	20	0,91 (1,16)	-5,14 (0,50)	-1,91 [-3,41; -0,40] 0,014	-0,86 [-1,54; -0,17]
	Adalimumab	22	5,68 (3,37)	23	2,61 (3,16)	-3,23 (0,55)		
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	6,63 (2,69)	9	1,63 (1,84)	-5,13 (0,60)	-2,12 [-3,79; -0,44] 0,016	-1,17 [-2,12; -0,22]
	Adalimumab	14	6,62 (2,27)	12	3,31 (2,61)	-3,01 (0,55)		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = NB		
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	8	5,38 (2,82)	5	1,10 (0,74)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	7	7,16 (1,88)	6	2,10 (3,85)	NB (NB)		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	6,63 (2,93)	10	1,49 (1,70)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	11	4,38 (3,49)	11	3,19 (3,13)	NB (NB)		

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	20	6,55 (2,44)	14	0,88 (1,40)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	18	6,62 (2,70)	18	2,90 (2,66)	NB (NB)		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,014</span>								
< Median	Bimekizumab	22	6,29 (2,68)	15	1,10 (1,44)	-5,06 (0,51)	-1,29 [-2,69; 0,10] 0,068	-0,64 [-1,34; 0,05]
	Adalimumab	24	6,07 (3,05)	24	2,35 (3,04)	-3,77 (0,47)		
≥ Median	Bimekizumab	18	6,41 (2,67)	14	1,16 (1,44)	-5,12 (0,51)	-3,26 [-4,96; -1,56] <0,001	-1,75 [-2,74; -0,75]
	Adalimumab	12	5,98 (3,00)	11	3,95 (2,56)	-1,86 (0,63)		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = &lt;0,001</span>								
PASI <20	Bimekizumab	27	5,55 (2,78)	18	1,13 (1,41)	-4,46 (0,46)	-1,94 [-3,22; -0,66] 0,004	-0,98 [-1,64; -0,31]
	Adalimumab	27	5,88 (2,90)	24	2,70 (3,05)	-2,52 (0,44)		
PASI ≥20	Bimekizumab	13	7,99 (1,27)	11	1,14 (1,49)	-6,75 (0,69)	-1,82 [-4,14; 0,50] 0,116	-0,83 [-1,83; 0,18]
	Adalimumab	9	6,53 (3,37)	11	3,18 (2,86)	-4,92 (0,84)		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,022</span>								
Negativ	Bimekizumab	24	6,33 (2,94)	19	1,14 (1,44)	-5,06 (0,42)	-1,46 [-2,65; -0,27] 0,017	-0,80 [-1,45; -0,15]
	Adalimumab	24	5,79 (3,00)	23	2,17 (2,47)	-3,59 (0,41)		

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	16	6,36 (2,20)	10	1,12 (1,43)	-5,36 (0,74)	-3,42 [-5,81; -1,04] 0,007	-1,48 [-2,56; -0,41]
	Adalimumab	9	7,09 (2,75)	11	4,46 (3,47)	-1,93 (0,86)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,034</span>								
Ja	Bimekizumab	30	5,93 (2,71)	22	1,04 (1,21)	-4,58 (0,35)	-1,35 [-2,76; 0,06] 0,061	-0,83 [-1,67; 0,01]
	Adalimumab	10	4,74 (3,30)	10	1,82 (2,61)	-3,24 (0,60)		
Nein	Bimekizumab	9	7,42 (2,14)	6	1,62 (2,12)	-5,86 (0,97)	-2,69 [-4,98; -0,39] 0,023	-1,08 [-2,04; -0,12]
	Adalimumab	24	6,50 (2,87)	25	3,27 (3,04)	-3,18 (0,56)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,002</span>								
Ja	Bimekizumab	33	6,17 (2,77)	24	0,99 (1,34)	-4,97 (0,27)	-0,12 [-1,09; 0,85] 0,799	-0,09 [-0,77; 0,59]
	Adalimumab	14	5,75 (2,97)	16	1,29 (1,70)	-4,84 (0,39)		
Nein	Bimekizumab	6	7,35 (1,93)	5	1,82 (1,70)	-5,26 (0,95)	-3,25 [-5,53; -0,97] 0,007	-1,54 [-2,66; -0,42]
	Adalimumab	19	6,44 (2,98)	19	4,17 (3,18)	-2,01 (0,54)		
<b>PSD - Schmerz</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,088</span>								
Männlich	Bimekizumab	33	5,43 (2,71)	23	0,77 (1,32)	-4,41 (0,33)	-1,13 [-2,17; -0,10] 0,032	-0,70 [-1,33; -0,07]
	Adalimumab	22	4,34 (2,98)	24	1,70 (2,28)	-3,28 (0,39)		



Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	7	6,27 (3,08)	6	1,33 (1,88)	-4,41 (0,87)	-1,20 [-3,47; 1,07] 0,279	-0,61 [-1,66; 0,45]
	Adalimumab	14	5,04 (3,23)	11	1,88 (2,31)	-3,20 (0,63)		
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,121</span>								
<40 Jahre	Bimekizumab	17	5,13 (2,80)	12	1,11 (1,84)	-3,56 (0,44)	-0,30 [-1,77; 1,17] 0,679	-0,20 [-1,15; 0,75]
	Adalimumab	12	3,95 (2,35)	10	0,97 (1,59)	-3,26 (0,55)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	6,12 (2,70)	14	0,62 (1,02)	-5,27 (0,49)	-1,78 [-3,24; -0,33] 0,018	-0,95 [-1,73; -0,17]
	Adalimumab	17	4,72 (3,54)	17	1,86 (2,57)	-3,49 (0,51)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	4,44 (3,15)	3	1,28 (1,55)	-3,40 (1,13)	-0,47 [-3,41; 2,47] 0,735	-0,24 [-1,60; 1,12]
	Adalimumab	7	5,48 (3,00)	8	2,53 (2,17)	-2,94 (0,74)		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = NB</span>								
Nordamerika	Bimekizumab	32	5,61 (2,52)	22	0,89 (1,45)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	25	5,32 (3,15)	25	2,37 (2,40)	NB (NB)		
Westeuropa	Bimekizumab	1	8,00 (NA)	1	3,00 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	6,00 (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	5,06 (3,91)	6	0,52 (1,28)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	9	2,52 (2,06)	10	0,22 (0,38)	NB (NB)		

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	4,33 (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,063</span>								
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	26	5,60 (2,80)	20	0,58 (1,14)	-4,86 (0,41)	-1,49 [-2,75; -0,23] 0,022	-0,81 [-1,49; -0,13]
	Adalimumab	22	4,44 (3,16)	23	1,54 (2,35)	-3,37 (0,46)		
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	5,54 (2,78)	9	1,57 (1,83)	-3,81 (0,53)	-0,70 [-2,17; 0,78] 0,340	-0,44 [-1,33; 0,45]
	Adalimumab	14	4,87 (2,97)	12	2,17 (2,09)	-3,11 (0,48)		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = NB</span>								
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	8	4,74 (3,29)	5	0,46 (0,87)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	7	4,98 (1,55)	6	1,55 (2,61)	NB (NB)		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	6,09 (3,08)	10	1,15 (1,60)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	11	4,07 (3,31)	11	1,87 (2,69)	NB (NB)		
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	20	5,60 (2,38)	14	0,86 (1,51)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	18	4,80 (3,41)	18	1,76 (1,97)	NB (NB)		
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,091</span>								

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	22	5,64 (2,93)	15	0,92 (1,46)	-4,45 (0,45)	-0,94 [-2,18; 0,30] 0,134	-0,53 [-1,22; 0,16]
	Adalimumab	24	4,52 (3,10)	24	1,55 (2,34)	-3,51 (0,42)		
≥ Median	Bimekizumab	18	5,49 (2,61)	14	0,85 (1,46)	-4,53 (0,42)	-1,94 [-3,35; -0,53] 0,009	-1,25 [-2,17; -0,32]
	Adalimumab	12	4,80 (3,08)	11	2,20 (2,10)	-2,59 (0,53)		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,013</span>								
PASI <20	Bimekizumab	27	4,91 (2,82)	18	0,79 (1,33)	-3,91 (0,37)	-1,19 [-2,24; -0,14] 0,027	-0,73 [-1,38; -0,08]
	Adalimumab	27	4,34 (2,96)	24	1,50 (2,32)	-2,72 (0,36)		
PASI ≥20	Bimekizumab	13	6,96 (2,11)	11	1,05 (1,64)	-5,89 (0,62)	-1,23 [-3,34; 0,88] 0,234	-0,62 [-1,61; 0,37]
	Adalimumab	9	5,44 (3,37)	11	2,32 (2,10)	-4,66 (0,77)		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,034</span>								
Negativ	Bimekizumab	24	5,41 (2,99)	19	0,91 (1,42)	-4,14 (0,28)	-0,41 [-1,19; 0,38] 0,301	-0,34 [-0,97; 0,29]
	Adalimumab	24	4,36 (3,19)	23	0,89 (1,26)	-3,73 (0,27)		
Positiv	Bimekizumab	16	5,82 (2,44)	10	0,85 (1,54)	-4,99 (0,66)	-3,11 [-5,22; -1,01] 0,006	-1,51 [-2,59; -0,43]
	Adalimumab	9	5,62 (2,68)	11	3,64 (2,85)	-1,88 (0,76)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,109</span>								

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	30	5,38 (2,83)	22	0,76 (1,23)	-4,25 (0,20)	0,11 [-0,72; 0,95] 0,786	0,12 [-0,70; 0,93]
	Adalimumab	10	3,47 (3,01)	10	0,40 (0,97)	-4,36 (0,35)		
Nein	Bimekizumab	9	5,85 (2,53)	6	1,52 (2,10)	-4,35 (0,88)	-1,47 [-3,55; 0,61] 0,158	-0,66 [-1,59; 0,27]
	Adalimumab	24	5,02 (3,12)	25	2,30 (2,40)	-2,88 (0,50)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,043</span>								
Ja	Bimekizumab	33	5,42 (2,89)	24	0,71 (1,28)	-4,31 (0,20)	0,19 [-0,54; 0,92] 0,601	0,19 [-0,49; 0,87]
	Adalimumab	14	4,04 (3,18)	16	0,55 (1,07)	-4,50 (0,29)		
Nein	Bimekizumab	6	6,47 (2,20)	5	1,76 (1,95)	-4,36 (1,04)	-1,86 [-4,36; 0,63] 0,136	-0,82 [-1,86; 0,23]
	Adalimumab	19	5,20 (2,97)	19	2,77 (2,51)	-2,50 (0,59)		
<b>PSD - Schuppung</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,002</span>								
Männlich	Bimekizumab	33	6,56 (2,26)	23	0,76 (1,27)	-5,68 (0,35)	-1,87 [-2,94; -0,80] <0,001	-1,11 [-1,77; -0,45]
	Adalimumab	22	5,70 (2,61)	24	2,27 (2,25)	-3,81 (0,40)		
Weiblich	Bimekizumab	7	6,93 (2,03)	6	1,31 (1,88)	-5,68 (0,97)	-2,72 [-5,26; -0,18] 0,037	-1,22 [-2,35; -0,10]
	Adalimumab	14	6,90 (2,30)	11	3,15 (2,86)	-2,96 (0,71)		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,004</span>								

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<40 Jahre	Bimekizumab	17	6,63 (1,86)	12	1,16 (1,76)	-5,59 (0,59)	-2,44 [-4,41; -0,47] 0,018	-1,24 [-2,27; -0,21]
	Adalimumab	12	6,29 (2,44)	10	1,98 (2,27)	-3,15 (0,74)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	6,72 (2,50)	14	0,46 (0,75)	-6,19 (0,51)	-2,79 [-4,29; -1,29] <0,001	-1,44 [-2,27; -0,61]
	Adalimumab	17	5,71 (2,73)	17	2,61 (2,63)	-3,40 (0,53)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	6,02 (2,58)	3	1,67 (2,03)	-4,34 (0,87)	-0,33 [-2,58; 1,91] 0,755	-0,22 [-1,58; 1,13]
	Adalimumab	7	7,09 (2,24)	8	3,13 (2,42)	-4,01 (0,56)		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = NB		
Nordamerika	Bimekizumab	32	6,59 (2,23)	22	0,87 (1,42)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	25	6,46 (2,50)	25	2,84 (2,52)	NB (NB)		
Westeuropa	Bimekizumab	1	9,00 (NA)	1	4,00 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	6,83 (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	6,48 (2,19)	6	0,39 (0,49)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	9	5,13 (2,76)	10	1,82 (2,21)	NB (NB)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	7,50 (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,001		
<i>Woche 24</i>								

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	26	6,65 (2,11)	20	0,63 (1,14)	-6,08 (0,45)	-2,20 [-3,56; -0,83] 0,002	-1,09 [-1,79; -0,39]
	Adalimumab	22	5,92 (2,79)	23	2,21 (2,65)	-3,88 (0,50)		
> 100 kg	Bimekizumab	14	6,58 (2,45)	9	1,43 (1,80)	-5,10 (0,57)	-2,14 [-3,73; -0,56] 0,010	-1,27 [-2,23; -0,30]
	Adalimumab	14	6,56 (2,10)	12	3,19 (1,96)	-2,95 (0,51)		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = NB		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	8	6,46 (2,59)	5	0,60 (0,89)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	7	7,10 (1,43)	6	1,76 (3,09)	NB (NB)		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	6,53 (2,18)	10	0,87 (1,48)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	11	5,24 (3,17)	11	2,72 (2,97)	NB (NB)		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	20	6,76 (2,17)	14	0,98 (1,55)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	18	6,37 (2,38)	18	2,70 (1,93)	NB (NB)		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,002		
< Median	Bimekizumab	22	6,69 (2,26)	15	1,17 (1,49)	-5,38 (0,46)	-1,60 [-2,88; -0,32] 0,015	-0,87 [-1,58; -0,16]
	Adalimumab	24	6,12 (2,68)	24	2,15 (2,39)	-3,78 (0,43)		
≥ Median	Bimekizumab	18	6,55 (2,19)	14	0,56 (1,27)	-5,87 (0,51)	-3,04 [-4,71; -1,37] 0,001	-1,64 [-2,62; -0,66]
	Adalimumab	12	6,27 (2,32)	11	3,41 (2,47)	-2,83 (0,62)		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>								

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 24</i>								
Interaktionstest <sup>b</sup> p = <0,001								
PASI <20	Bimekizumab	27	6,15 (2,32)	18	0,68 (1,19)	-5,44 (0,39)	-2,33 [-3,43; -1,23] <0,001	-1,36 [-2,06; -0,66]
	Adalimumab	27	6,09 (2,44)	24	2,42 (2,56)	-3,12 (0,38)		
PASI ≥20	Bimekizumab	13	7,63 (1,59)	11	1,20 (1,69)	-6,43 (0,81)	-1,92 [-4,75; 0,91] 0,166	-0,73 [-1,73; 0,26]
	Adalimumab	9	6,40 (2,94)	11	2,82 (2,29)	-4,51 (1,01)		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>								
<i>Woche 24</i>								
Interaktionstest <sup>b</sup> p = <0,001								
Negativ	Bimekizumab	24	6,72 (2,29)	19	0,94 (1,40)	-5,56 (0,36)	-1,57 [-2,58; -0,56] 0,003	-1,01 [-1,68; -0,34]
	Adalimumab	24	5,92 (2,38)	23	1,91 (1,83)	-3,99 (0,35)		
Positiv	Bimekizumab	16	6,50 (2,13)	10	0,76 (1,46)	-5,77 (0,68)	-3,50 [-5,68; -1,32] 0,003	-1,64 [-2,74; -0,54]
	Adalimumab	9	7,11 (2,60)	11	3,91 (3,17)	-2,28 (0,79)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i>								
Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,002								
Ja	Bimekizumab	30	6,43 (2,22)	22	0,82 (1,34)	-5,48 (0,31)	-0,79 [-2,08; 0,50] 0,223	-0,54 [-1,37; 0,28]
	Adalimumab	10	5,10 (2,82)	10	1,11 (2,13)	-4,69 (0,55)		
Nein	Bimekizumab	9	7,03 (2,18)	6	1,23 (1,76)	-5,67 (0,89)	-2,59 [-4,68; -0,50] 0,017	-1,16 [-2,13; -0,20]
	Adalimumab	24	6,50 (2,43)	25	3,12 (2,36)	-3,08 (0,50)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 24</i>								
Interaktionstest <sup>b</sup> p = <0,001								
Ja	Bimekizumab	33	6,55 (2,24)	24	0,71 (1,27)	-5,67 (0,27)	-0,58 [-1,57; 0,41] 0,241	-0,43 [-1,11; 0,26]
	Adalimumab	14	5,92 (2,16)	16	1,36 (1,85)	-5,09 (0,40)		
Nein	Bimekizumab	6	7,19 (2,30)	5	1,67 (1,84)	-5,09 (0,94)	-2,58 [-4,81; -0,34] 0,026	-1,25 [-2,34; -0,17]
	Adalimumab	19	6,48 (2,70)	19	3,55 (2,48)	-2,51 (0,53)		
<b>PSD - Rötung</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<i>Woche 24</i>								
Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,017								
Männlich	Bimekizumab	33	6,50 (2,37)	23	1,01 (1,17)	-5,31 (0,35)	-1,64 [-2,73; -0,54] 0,004	-0,95 [-1,60; -0,31]
	Adalimumab	22	5,31 (2,70)	24	2,25 (2,32)	-3,68 (0,41)		
Weiblich	Bimekizumab	7	7,05 (2,44)	6	1,48 (1,82)	-5,60 (1,12)	-2,05 [-5,01; 0,91] 0,162	-0,79 [-1,87; 0,28]
	Adalimumab	14	6,41 (2,71)	11	3,03 (2,79)	-3,55 (0,82)		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>								
<i>Woche 24</i>								
Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,046								
<40 Jahre	Bimekizumab	17	6,69 (2,13)	12	1,36 (1,67)	-4,97 (0,55)	-1,01 [-2,83; 0,81] 0,262	-0,56 [-1,53; 0,40]
	Adalimumab	12	5,46 (2,05)	10	1,98 (2,08)	-3,96 (0,66)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	6,62 (2,61)	14	0,82 (0,88)	-5,82 (0,58)	-2,58 [-4,28; -0,89] 0,004	-1,18 [-1,98; -0,38]
	Adalimumab	17	5,61 (3,25)	17	2,65 (2,84)	-3,24 (0,59)		



Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	5,90 (2,70)	3	1,44 (1,50)	-4,58 (0,97)	-0,73 [-3,22; 1,77] 0,542	-0,43 [-1,80; 0,93]
	Adalimumab	7	6,51 (2,54)	8	2,81 (2,23)	-3,85 (0,63)		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = NB		
Nordamerika	Bimekizumab	32	6,56 (2,31)	22	1,19 (1,38)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	25	6,35 (2,76)	25	2,76 (2,56)	NB (NB)		
Westeuropa	Bimekizumab	1	9,00 (NA)	1	3,00 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	6,00 (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	6,41 (2,80)	6	0,50 (0,61)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	9	3,88 (2,08)	10	1,82 (2,17)	NB (NB)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	6,67 (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,008		
≤ 100 kg	Bimekizumab	26	6,64 (2,39)	20	0,98 (1,23)	-5,57 (0,45)	-1,35 [-2,71; 0,01] 0,051	-0,68 [-1,35; -0,01]
	Adalimumab	22	5,74 (2,86)	23	2,02 (2,45)	-4,22 (0,49)		
> 100 kg	Bimekizumab	14	6,52 (2,41)	9	1,40 (1,48)	-5,03 (0,62)	-2,28 [-4,01; -0,56] 0,012	-1,23 [-2,19; -0,27]
	Adalimumab	14	5,72 (2,58)	12	3,40 (2,33)	-2,74 (0,56)		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )								

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>Woche 24</b>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = NB		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	8	6,48 (2,69)	5	0,74 (0,83)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	7	6,46 (1,00)	6	1,76 (2,63)	NB (NB)		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	6,91 (2,75)	10	1,28 (1,49)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	11	5,05 (3,07)	11	2,44 (2,80)	NB (NB)		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	20	6,46 (2,08)	14	1,12 (1,36)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	18	5,87 (2,96)	18	2,77 (2,29)	NB (NB)		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>								
<b>Woche 24</b>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,020		
< Median	Bimekizumab	22	6,70 (2,34)	15	1,32 (1,47)	-5,20 (0,50)	-1,36 [-2,74; 0,02] 0,054	-0,69 [-1,38; 0,01]
	Adalimumab	24	5,62 (2,79)	24	2,23 (2,47)	-3,84 (0,46)		
≥ Median	Bimekizumab	18	6,48 (2,45)	14	0,88 (1,10)	-5,61 (0,51)	-2,66 [-4,31; -1,00] 0,003	-1,45 [-2,40; -0,50]
	Adalimumab	12	5,96 (2,68)	11	3,08 (2,46)	-2,96 (0,61)		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>								
<b>Woche 24</b>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,012		
PASI <20	Bimekizumab	27	6,10 (2,50)	18	0,95 (1,25)	-5,10 (0,43)	-1,82 [-3,02; -0,61] 0,004	-0,98 [-1,64; -0,31]
	Adalimumab	27	5,61 (2,64)	24	2,31 (2,51)	-3,28 (0,41)		
PASI ≥20	Bimekizumab	13	7,63 (1,72)	11	1,37 (1,41)	-6,27 (0,70)	-1,74 [-4,13; 0,65] 0,142	-0,77 [-1,77; 0,23]
	Adalimumab	9	6,11 (3,07)	11	2,90 (2,44)	-4,53 (0,87)		

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,005</span>								
Negativ	Bimekizumab	24	6,72 (2,49)	19	0,99 (1,27)	-5,41 (0,36)	-1,28 [-2,32; -0,25] 0,017	-0,81 [-1,46; -0,15]
	Adalimumab	24	5,71 (2,75)	23	1,74 (1,84)	-4,13 (0,36)		
Positiv	Bimekizumab	16	6,42 (2,23)	10	1,32 (1,40)	-5,33 (0,70)	-3,27 [-5,49; -1,05] 0,006	-1,50 [-2,57; -0,42]
	Adalimumab	9	6,06 (2,69)	11	4,10 (3,00)	-2,06 (0,80)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,014</span>								
Ja	Bimekizumab	30	6,49 (2,51)	22	1,02 (1,24)	-5,19 (0,28)	-0,24 [-1,39; 0,92] 0,679	-0,18 [-1,00; 0,64]
	Adalimumab	10	4,80 (2,84)	10	1,01 (1,74)	-4,95 (0,49)		
Nein	Bimekizumab	9	6,69 (1,88)	6	1,54 (1,64)	-5,26 (0,95)	-2,19 [-4,43; 0,05] 0,055	-0,92 [-1,86; 0,03]
	Adalimumab	24	6,03 (2,74)	25	3,09 (2,49)	-3,07 (0,54)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = &lt;0,001</span>								
Ja	Bimekizumab	33	6,58 (2,47)	24	0,89 (1,21)	-5,40 (0,25)	-0,06 [-0,95; 0,82] 0,887	-0,05 [-0,73; 0,63]
	Adalimumab	14	5,61 (2,71)	16	1,16 (1,64)	-5,34 (0,35)		
Nein	Bimekizumab	6	6,93 (2,03)	5	2,16 (1,36)	-4,43 (1,02)	-2,04 [-4,49; 0,41] 0,098	-0,90 [-1,95; 0,15]
	Adalimumab	19	5,95 (2,76)	19	3,62 (2,51)	-2,39 (0,58)		
<b>PSD - Brennen</b>								

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,090</span>								
Männlich	Bimekizumab	33	5,28 (2,79)	23	0,79 (1,30)	-4,38 (0,33)	-1,06 [-2,07; -0,05] 0,040	-0,67 [-1,30; -0,04]
	Adalimumab	22	4,82 (2,88)	24	1,80 (2,26)	-3,32 (0,38)		
Weiblich	Bimekizumab	7	6,61 (3,35)	6	1,24 (1,91)	-4,90 (0,97)	-1,86 [-4,39; 0,67] 0,139	-0,84 [-1,92; 0,23]
	Adalimumab	14	5,07 (3,10)	11	2,41 (2,57)	-3,04 (0,70)		
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,187</span>								
<40 Jahre	Bimekizumab	17	5,00 (2,99)	12	0,96 (1,73)	-3,86 (0,49)	-1,17 [-2,79; 0,44] 0,147	-0,73 [-1,70; 0,25]
	Adalimumab	12	4,49 (2,01)	10	1,77 (2,11)	-2,69 (0,61)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	6,12 (2,80)	14	0,77 (1,18)	-5,11 (0,50)	-1,61 [-3,09; -0,13] 0,034	-0,85 [-1,62; -0,08]
	Adalimumab	17	4,77 (3,44)	17	1,71 (2,47)	-3,49 (0,52)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	4,37 (3,06)	3	1,11 (1,64)	-3,59 (1,09)	-0,59 [-3,44; 2,26] 0,661	-0,31 [-1,67; 1,05]
	Adalimumab	7	6,02 (3,04)	8	2,89 (2,39)	-3,00 (0,71)		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = NB</span>								
Nordamerika	Bimekizumab	32	5,55 (2,70)	22	0,85 (1,36)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	25	5,52 (3,08)	25	2,42 (2,46)	NB (NB)		

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	1	7,71 (NA)	1	3,00 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	6,00 (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	5,04 (3,98)	6	0,67 (1,63)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	9	3,29 (2,10)	10	0,94 (1,68)	NB (NB)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	3,50 (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,113</span>								
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	26	5,56 (3,04)	20	0,59 (1,14)	-4,86 (0,44)	-1,43 [-2,77; -0,10] 0,036	-0,73 [-1,41; -0,05]
	Adalimumab	22	4,84 (3,04)	23	1,78 (2,62)	-3,43 (0,49)		
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	5,41 (2,72)	9	1,52 (1,83)	-4,00 (0,48)	-1,17 [-2,51; 0,18] 0,086	-0,80 [-1,72; 0,11]
	Adalimumab	14	5,04 (2,85)	12	2,39 (1,71)	-2,83 (0,44)		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = NB</span>								
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	8	4,82 (3,45)	5	0,66 (0,85)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	7	5,41 (1,78)	6	1,76 (3,09)	NB (NB)		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	5,74 (3,35)	10	1,16 (1,77)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	11	4,65 (3,03)	11	2,20 (2,86)	NB (NB)		

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	20	5,65 (2,46)	14	0,77 (1,37)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	18	4,89 (3,31)	18	1,94 (1,81)	NB (NB)		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,145</span>								
< Median	Bimekizumab	22	5,50 (2,99)	15	0,88 (1,46)	-4,46 (0,46)	-0,93 [-2,20; 0,34] 0,146	-0,51 [-1,20; 0,18]
	Adalimumab	24	4,71 (2,99)	24	1,69 (2,48)	-3,53 (0,43)		
≥ Median	Bimekizumab	18	5,53 (2,86)	14	0,89 (1,44)	-4,58 (0,42)	-2,11 [-3,51; -0,72] 0,005	-1,37 [-2,31; -0,43]
	Adalimumab	12	5,33 (2,89)	11	2,66 (1,93)	-2,47 (0,52)		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,010</span>								
PASI <20	Bimekizumab	27	4,83 (2,95)	18	0,83 (1,42)	-3,91 (0,39)	-1,33 [-2,42; -0,24] 0,018	-0,78 [-1,44; -0,13]
	Adalimumab	27	4,72 (2,77)	24	1,93 (2,50)	-2,59 (0,38)		
PASI ≥20	Bimekizumab	13	6,93 (2,27)	11	0,96 (1,49)	-5,82 (0,56)	-0,80 [-2,73; 1,13] 0,389	-0,44 [-1,42; 0,53]
	Adalimumab	9	5,52 (3,48)	11	2,12 (2,05)	-5,02 (0,70)		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,071</span>								
Negativ	Bimekizumab	24	5,50 (3,18)	19	0,94 (1,51)	-4,26 (0,31)	-0,55 [-1,42; 0,33] 0,215	-0,40 [-1,04; 0,23]
	Adalimumab	24	4,81 (3,00)	23	1,26 (1,59)	-3,71 (0,30)		

Tabelle 3.3.2.2  
 PS0008: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	16	5,53 (2,51)	10	0,77 (1,32)	-4,95 (0,65)	-3,12 [-5,18; -1,06] 0,005	-1,54 [-2,62; -0,46]
	Adalimumab	9	5,60 (2,89)	11	3,61 (2,98)	-1,83 (0,74)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,206</span>								
Ja	Bimekizumab	30	5,31 (2,99)	22	0,77 (1,23)	-4,25 (0,27)	-0,54 [-1,64; 0,56] 0,328	-0,43 [-1,25; 0,39]
	Adalimumab	10	4,04 (2,82)	10	1,14 (1,84)	-3,71 (0,47)		
Nein	Bimekizumab	9	5,79 (2,56)	6	1,45 (2,09)	-4,47 (0,86)	-1,48 [-3,50; 0,54] 0,146	-0,67 [-1,60; 0,26]
	Adalimumab	24	5,27 (3,04)	25	2,33 (2,46)	-2,99 (0,50)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,087</span>								
Ja	Bimekizumab	33	5,33 (3,04)	24	0,75 (1,36)	-4,37 (0,26)	-0,27 [-1,22; 0,67] 0,565	-0,21 [-0,89; 0,47]
	Adalimumab	14	4,59 (2,78)	16	1,07 (1,61)	-4,10 (0,39)		
Nein	Bimekizumab	6	6,53 (2,18)	5	1,54 (1,71)	-4,34 (1,00)	-1,76 [-4,14; 0,63] 0,142	-0,80 [-1,84; 0,24]
	Adalimumab	19	5,34 (3,10)	19	2,77 (2,60)	-2,59 (0,57)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								
a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung*Visite und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Meßwiederholung und Patient als zufälliger Effekt verwendet. b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung*Visite.								

Tabelle 3.3.3.1  
 PS0008: Änderung der PGADA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=10)</b>		<b>Adalimumab (N=10)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
Männlich	Baseline	7		4	
	Woche 4	7	-22,4 (24,37)	4	-34,8 (21,41)
	Woche 12	7	-13,4 (17,77)	4	-36,3 (20,37)
	Woche 16	7	-20,7 (15,00)	4	-30,0 (27,02)
	Woche 24	7	-19,1 (18,88)	4	-30,5 (26,65)
Weiblich	Baseline	3		6	
	Woche 4	2	-21,5 (27,58)	4	-15,0 (39,56)
	Woche 12	2	-32,0 (11,31)	5	9,4 (21,86)
	Woche 16	2	-19,0 (1,41)	5	-8,4 (22,50)
	Woche 24	2	7,0 (7,07)	5	-10,0 (22,26)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<40 Jahre	Baseline	3		4	
	Woche 4	3	-12,0 (38,20)	2	-13,5 (60,10)
	Woche 12	3	-4,0 (14,18)	3	-7,3 (52,20)
	Woche 16	3	-7,3 (7,09)	3	-28,0 (36,76)
	Woche 24	3	-7,7 (14,57)	3	-23,0 (40,95)
40 bis <65 Jahre	Baseline	5		5	
	Woche 4	4	-33,8 (6,60)	5	-26,4 (26,16)
	Woche 12	4	-30,3 (14,66)	5	-11,2 (23,53)
	Woche 16	4	-31,8 (8,22)	5	-14,0 (22,75)
	Woche 24	4	-18,5 (27,40)	5	-18,2 (19,95)
≥ 65 Jahre	Baseline	2		1	
	Woche 4	2	-14,5 (17,68)	1	-40,0 (NB)
	Woche 12	2	-12,5 (16,26)	1	-20,0 (NB)
	Woche 16	2	-17,0 (1,41)	1	-8,0 (NB)
	Woche 24	2	-11,5 (19,09)	1	-12,0 (NB)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					



Tabelle 3.3.3.1  
 PS0008: Änderung der PGADA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=10)		Adalimumab (N=10)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Nordamerika	Baseline	8		9	
	Woche 4	8	-21,6 (24,78)	7	-20,4 (30,93)
	Woche 12	8	-19,6 (17,93)	8	-4,0 (24,99)
	Woche 16	8	-20,9 (13,81)	8	-11,6 (18,23)
	Woche 24	8	-11,9 (21,04)	8	-12,8 (17,46)
Westeuropa	Baseline	1		0	
	Woche 4	1	-27,0 (NB)	0	NA
	Woche 12	1	-1,0 (NB)	0	NA
	Woche 16	1	-16,0 (NB)	0	NA
	Woche 24	1	-25,0 (NB)	0	NA
Mittel- und Osteuropa	Baseline	0		1	
	Woche 4	0	NA	1	-56,0 (NB)
	Woche 12	0	NA	1	-66,0 (NB)
	Woche 16	0	NA	1	-69,0 (NB)
	Woche 24	0	NA	1	-70,0 (NB)
Asien/ Australien	Baseline	1		0	
	Woche 4	0	NA	0	NA
	Woche 12	0	NA	0	NA
	Woche 16	0	NA	0	NA
	Woche 24	0	NA	0	NA
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
≤ 100 kg	Baseline	5		4	
	Woche 4	5	-19,8 (18,46)	3	-29,7 (50,90)
	Woche 12	5	-22,4 (18,37)	3	-14,7 (50,05)
	Woche 16	5	-22,6 (15,14)	3	-37,0 (36,01)
	Woche 24	5	-5,6 (22,70)	3	-37,0 (38,30)

Tabelle 3.3.3.1  
 PS0008: Änderung der PGADA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=10)</b>		<b>Adalimumab (N=10)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
> 100 kg	Baseline	5		6	
	Woche 4	4	-25,3 (31,07)	5	-22,0 (19,74)
	Woche 12	4	-11,5 (17,75)	6	-9,0 (23,29)
	Woche 16	4	-17,5 (11,27)	6	-8,5 (14,38)
	Woche 24	4	-23,0 (13,14)	6	-10,2 (11,60)
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<25 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	0		2	
	Woche 4	0	NA	1	-56,0 (NB)
	Woche 12	0	NA	1	-66,0 (NB)
	Woche 16	0	NA	1	-69,0 (NB)
	Woche 24	0	NA	1	-70,0 (NB)
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	3		0	
	Woche 4	3	-9,0 (14,80)	0	NA
	Woche 12	3	-10,7 (12,58)	0	NA
	Woche 16	3	-18,0 (17,00)	0	NA
	Woche 24	3	1,7 (4,51)	0	NA
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	7		8	
	Woche 4	6	-28,8 (24,90)	7	-20,4 (30,93)
	Woche 12	6	-21,0 (20,14)	8	-4,0 (24,99)
	Woche 16	6	-21,5 (12,28)	8	-11,6 (18,23)
	Woche 24	6	-20,8 (20,97)	8	-12,8 (17,46)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
< Median	Baseline	3		4	
	Woche 4	3	-3,7 (22,55)	3	-8,0 (43,55)
	Woche 12	3	-6,0 (16,09)	4	1,5 (46,14)
	Woche 16	3	-13,3 (6,43)	4	-18,5 (35,52)
	Woche 24	3	-9,7 (13,87)	4	-21,0 (33,67)

Tabelle 3.3.3.1  
 PS0008: Änderung der PGADA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=10)</b>		<b>Adalimumab (N=10)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
≥ Median	Baseline	7		6	
	Woche 4	6	-31,5 (18,76)	5	-35,0 (20,54)
	Woche 12	6	-23,3 (16,97)	5	-20,8 (8,58)
	Woche 16	6	-23,8 (14,51)	5	-17,6 (19,14)
	Woche 24	6	-15,2 (23,69)	5	-17,6 (20,12)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
PASI <20	Baseline	7		5	
	Woche 4	6	-19,8 (23,04)	3	-33,0 (33,06)
	Woche 12	6	-23,0 (18,74)	4	1,5 (21,75)
	Woche 16	6	-25,2 (12,61)	4	-14,8 (22,50)
	Woche 24	6	-13,0 (23,01)	4	-19,3 (18,43)
PASI ≥20	Baseline	3		5	
	Woche 4	3	-27,0 (28,00)	5	-20,0 (32,96)
	Woche 12	3	-6,7 (11,59)	5	-20,8 (36,27)
	Woche 16	3	-10,7 (8,39)	5	-20,6 (30,24)
	Woche 24	3	-14,0 (17,35)	5	-19,0 (31,73)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
Negativ	Baseline	6		6	
	Woche 4	5	-25,4 (14,36)	5	-25,2 (39,54)
	Woche 12	5	-22,8 (17,74)	6	-4,3 (36,95)
	Woche 16	5	-25,6 (10,60)	6	-21,0 (30,03)
	Woche 24	5	-11,8 (22,97)	6	-23,7 (28,51)
Positiv	Baseline	4		3	
	Woche 4	4	-18,3 (33,60)	3	-24,3 (17,21)
	Woche 12	4	-11,0 (18,17)	3	-24,0 (9,64)
	Woche 16	4	-13,8 (14,08)	3	-12,0 (17,06)
	Woche 24	4	-15,3 (19,28)	3	-10,0 (17,44)
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					

Tabelle 3.3.3.1  
 PS0008: Änderung der PGADA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=10)</b>		<b>Adalimumab (N=10)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Ja	Baseline	8		1	
	Woche 4	8	-18,1 (21,10)	1	-40,0 (NB)
	Woche 12	8	-17,3 (19,09)	1	-20,0 (NB)
	Woche 16	8	-21,0 (13,75)	1	-8,0 (NB)
	Woche 24	8	-12,1 (21,20)	1	-12,0 (NB)
Nein	Baseline	1		8	
	Woche 4	1	-55,0 (NB)	7	-22,7 (33,13)
	Woche 12	1	-20,0 (NB)	8	-9,8 (33,15)
	Woche 16	1	-15,0 (NB)	8	-19,3 (27,10)
	Woche 24	1	-23,0 (NB)	8	-20,0 (26,70)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	7		2	
	Woche 4	7	-17,0 (22,53)	2	-48,0 (11,31)
	Woche 12	7	-18,4 (20,30)	2	-43,0 (32,53)
	Woche 16	7	-19,0 (13,54)	2	-38,5 (43,13)
	Woche 24	7	-13,4 (22,55)	2	-41,0 (41,01)
Nein	Baseline	2		7	
	Woche 4	2	-40,5 (20,51)	6	-17,2 (32,54)
	Woche 12	2	-14,5 (7,78)	7	-1,7 (26,07)
	Woche 16	2	-25,0 (14,14)	7	-12,1 (19,63)
	Woche 24	2	-13,0 (14,14)	7	-12,9 (18,85)

Tabelle 3.3.4.1  
 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<b>Männlich</b>	Baseline	36		32	
	Woche 4	35	-6,7 (5,11)	32	-4,4 (5,18)
	Woche 8	35	-7,5 (5,11)	29	-5,7 (6,02)
	Woche 12	35	-7,9 (5,37)	29	-6,3 (6,70)
	Woche 16	35	-8,3 (5,52)	29	-6,7 (6,67)
	Woche 20	35	-8,3 (5,60)	29	-6,5 (6,75)
	Woche 24	35	-8,4 (5,92)	29	-7,1 (7,53)
<b>Weiblich</b>	Baseline	9		17	
	Woche 4	8	-8,0 (5,61)	15	-5,0 (6,36)
	Woche 8	8	-7,3 (3,45)	16	-5,6 (5,93)
	Woche 12	8	-9,0 (4,44)	15	-6,1 (6,72)
	Woche 16	8	-7,5 (3,93)	15	-6,1 (6,79)
	Woche 20	8	-9,1 (4,29)	14	-4,9 (8,90)
	Woche 24	8	-9,3 (5,31)	14	-5,6 (6,38)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<b>&lt;40 Jahre</b>	Baseline	20		17	
	Woche 4	19	-7,1 (6,66)	15	-5,5 (4,64)
	Woche 8	20	-7,8 (5,80)	15	-7,3 (6,60)
	Woche 12	20	-8,3 (6,12)	14	-7,4 (6,44)
	Woche 16	20	-8,6 (6,11)	14	-7,6 (6,63)
	Woche 20	20	-8,7 (6,28)	13	-7,2 (6,85)
	Woche 24	20	-8,9 (6,80)	13	-7,2 (7,14)

Tabelle 3.3.4.1  
 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
40 bis <65 Jahre	Baseline	22		24	
	Woche 4	21	-7,0 (3,90)	24	-4,5 (6,57)
	Woche 8	20	-7,5 (3,99)	22	-5,5 (6,26)
	Woche 12	20	-8,3 (4,48)	22	-6,1 (7,46)
	Woche 16	20	-8,2 (4,53)	22	-6,7 (7,59)
	Woche 20	20	-8,7 (4,68)	22	-6,7 (7,61)
	Woche 24	20	-8,8 (4,92)	22	-7,0 (7,94)
≥ 65 Jahre	Baseline	3		8	
	Woche 4	3	-6,0 (2,65)	8	-3,1 (3,27)
	Woche 8	3	-5,7 (3,06)	8	-3,1 (1,73)
	Woche 12	3	-6,3 (3,21)	8	-4,5 (4,47)
	Woche 16	3	-5,0 (2,65)	8	-3,9 (2,42)
	Woche 20	3	-6,0 (2,65)	8	-2,0 (7,52)
	Woche 24	3	-5,0 (2,65)	8	-4,9 (4,91)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
Nordamerika	Baseline	35		33	
	Woche 4	35	-7,7 (5,25)	32	-5,3 (6,28)
	Woche 8	35	-8,2 (4,80)	31	-6,0 (6,58)
	Woche 12	35	-8,9 (5,25)	31	-6,5 (7,27)
	Woche 16	35	-8,9 (5,32)	31	-6,8 (7,30)
	Woche 20	35	-9,2 (5,45)	30	-6,3 (8,40)
	Woche 24	35	-9,3 (5,89)	30	-7,0 (7,80)
Westeuropa	Baseline	1		1	
	Woche 4	1	-5,0 (NB)	1	-4,0 (NB)
	Woche 8	1	-5,0 (NB)	1	-11,0 (NB)
	Woche 12	1	-5,0 (NB)	1	-14,0 (NB)
	Woche 16	1	-3,0 (NB)	1	-14,0 (NB)
	Woche 20	1	-4,0 (NB)	1	-12,0 (NB)
	Woche 24	1	-4,0 (NB)	1	-15,0 (NB)

Tabelle 3.3.4.1  
 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Mittel- und Osteuropa	Baseline	7		13	
	Woche 4	6	-2,7 (2,94)	13	-2,8 (3,16)
	Woche 8	6	-3,5 (3,73)	12	-4,4 (4,19)
	Woche 12	6	-4,2 (3,54)	12	-4,8 (4,43)
	Woche 16	6	-4,3 (3,20)	12	-5,0 (4,35)
	Woche 20	6	-4,8 (3,71)	12	-4,6 (4,48)
	Woche 24	6	-4,5 (3,78)	12	-4,9 (4,87)
Asien/ Australien	Baseline	2		2	
	Woche 4	1	-9,0 (NB)	1	-6,0 (NB)
	Woche 8	1	-9,0 (NB)	1	-5,0 (NB)
	Woche 12	1	-9,0 (NB)	0	NA
	Woche 16	1	-9,0 (NB)	0	NA
	Woche 20	1	-10,0 (NB)	0	NA
	Woche 24	1	-10,0 (NB)	0	NA
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
≤ 100 kg	Baseline	30		32	
	Woche 4	29	-7,3 (5,35)	30	-3,9 (5,01)
	Woche 8	29	-7,8 (5,00)	28	-5,3 (6,16)
	Woche 12	29	-8,4 (5,39)	27	-5,4 (6,46)
	Woche 16	29	-8,4 (5,56)	27	-6,0 (6,93)
	Woche 20	29	-8,8 (5,43)	27	-5,3 (8,28)
	Woche 24	29	-9,0 (5,97)	27	-6,0 (7,42)
> 100 kg	Baseline	15		17	
	Woche 4	14	-6,3 (4,86)	17	-5,9 (6,27)
	Woche 8	14	-6,8 (4,49)	17	-6,2 (5,65)
	Woche 12	14	-7,4 (4,82)	17	-7,5 (6,87)
	Woche 16	14	-7,6 (4,59)	17	-7,3 (6,26)
	Woche 20	14	-7,9 (5,29)	16	-7,2 (5,84)
	Woche 24	14	-7,6 (5,39)	16	-7,8 (6,69)
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					

Tabelle 3.3.4.1  
 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=45)		Adalimumab (N=49)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
<25 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	10		10	
	Woche 4	10	-5,0 (3,50)	8	-5,1 (6,69)
	Woche 8	9	-5,2 (3,93)	8	-7,8 (8,45)
	Woche 12	9	-6,7 (5,34)	7	-7,0 (8,21)
	Woche 16	9	-5,8 (3,60)	7	-7,3 (8,48)
	Woche 20	9	-7,1 (5,21)	7	-5,4 (12,16)
	Woche 24	9	-7,0 (5,32)	7	-6,9 (8,34)
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	12		14	
	Woche 4	11	-9,1 (6,43)	14	-3,7 (4,89)
	Woche 8	12	-9,1 (4,96)	13	-4,7 (5,79)
	Woche 12	12	-9,6 (4,58)	13	-4,8 (6,15)
	Woche 16	12	-9,7 (5,07)	13	-5,4 (7,11)
	Woche 20	12	-9,7 (4,87)	13	-5,0 (7,52)
	Woche 24	12	-10,1 (5,33)	13	-5,7 (8,14)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	23		25	
	Woche 4	22	-6,8 (4,91)	25	-5,0 (5,63)
	Woche 8	22	-7,5 (4,89)	24	-5,5 (5,08)
	Woche 12	22	-7,9 (5,43)	24	-6,8 (6,57)
	Woche 16	22	-8,3 (5,70)	24	-6,8 (6,01)
	Woche 20	22	-8,4 (5,72)	23	-6,7 (5,80)
	Woche 24	22	-8,4 (6,18)	23	-7,1 (6,42)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
< Median	Baseline	25		35	
	Woche 4	24	-7,5 (5,59)	34	-4,8 (5,63)
	Woche 8	25	-7,5 (4,94)	33	-6,2 (6,45)
	Woche 12	25	-7,8 (5,20)	32	-6,7 (7,09)
	Woche 16	25	-8,0 (5,44)	32	-7,1 (7,06)
	Woche 20	25	-8,5 (5,61)	31	-6,3 (8,13)
	Woche 24	25	-8,6 (6,03)	31	-7,1 (7,59)



Tabelle 3.3.4.1  
 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
≥ Median	Baseline	20		14	
	Woche 4	19	-6,4 (4,63)	13	-4,2 (5,41)
	Woche 8	18	-7,4 (4,77)	12	-4,1 (3,94)
	Woche 12	18	-8,6 (5,25)	12	-5,0 (5,27)
	Woche 16	18	-8,3 (5,06)	12	-4,8 (5,25)
	Woche 20	18	-8,4 (5,10)	12	-5,1 (5,52)
	Woche 24	18	-8,5 (5,52)	12	-5,3 (5,88)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
PASI <20	Baseline	31		34	
	Woche 4	30	-6,6 (5,25)	32	-3,5 (4,59)
	Woche 8	29	-6,6 (4,46)	31	-4,4 (4,67)
	Woche 12	29	-7,3 (4,65)	30	-5,0 (5,80)
	Woche 16	29	-7,4 (4,90)	30	-5,4 (5,43)
	Woche 20	29	-7,7 (5,11)	29	-4,5 (6,62)
	Woche 24	29	-7,8 (5,50)	29	-5,2 (5,49)
PASI ≥20	Baseline	14		15	
	Woche 4	13	-7,9 (5,02)	15	-7,1 (6,64)
	Woche 8	14	-9,3 (5,17)	14	-8,4 (7,52)
	Woche 12	14	-9,8 (5,95)	14	-8,9 (7,68)
	Woche 16	14	-9,7 (5,70)	14	-8,9 (8,42)
	Woche 20	14	-10,1 (5,63)	14	-9,0 (8,40)
	Woche 24	14	-10,2 (6,13)	14	-9,6 (9,21)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
Negativ	Baseline	27		30	
	Woche 4	25	-6,4 (4,91)	30	-5,0 (5,62)
	Woche 8	25	-6,8 (4,21)	30	-6,2 (6,70)
	Woche 12	25	-7,4 (4,66)	30	-6,4 (6,98)
	Woche 16	25	-7,1 (4,55)	30	-7,0 (7,17)
	Woche 20	25	-7,6 (4,62)	30	-7,1 (7,06)
	Woche 24	25	-7,8 (5,24)	30	-6,9 (7,49)

Tabelle 3.3.4.1  
 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Positiv	Baseline	18		12	
	Woche 4	18	-7,8 (5,54)	12	-4,3 (5,97)
	Woche 8	18	-8,4 (5,52)	12	-4,5 (4,34)
	Woche 12	18	-9,1 (5,83)	12	-5,8 (6,38)
	Woche 16	18	-9,6 (5,88)	12	-5,1 (5,71)
	Woche 20	18	-9,8 (6,11)	12	-3,3 (8,33)
	Woche 24	18	-9,7 (6,40)	12	-6,2 (6,75)
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	34		12	
	Woche 4	34	-7,4 (5,38)	12	-5,4 (5,20)
	Woche 8	33	-7,9 (5,14)	11	-7,2 (7,56)
	Woche 12	33	-8,7 (5,53)	11	-6,7 (6,74)
	Woche 16	33	-8,5 (5,55)	11	-6,9 (6,98)
	Woche 20	33	-8,9 (5,71)	11	-6,9 (7,15)
	Woche 24	33	-9,0 (6,12)	11	-6,5 (7,16)
Nein	Baseline	9		34	
	Woche 4	9	-5,2 (3,99)	34	-4,4 (5,73)
	Woche 8	9	-5,4 (3,09)	33	-5,2 (5,42)
	Woche 12	9	-6,2 (3,56)	33	-6,0 (6,69)
	Woche 16	9	-7,0 (4,27)	33	-6,3 (6,62)
	Woche 20	9	-6,8 (3,87)	32	-5,7 (7,64)
	Woche 24	9	-6,7 (4,36)	32	-6,7 (7,24)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	37		17	
	Woche 4	36	-7,0 (5,29)	17	-5,6 (5,62)
	Woche 8	37	-7,5 (5,01)	17	-7,2 (7,03)
	Woche 12	37	-8,1 (5,34)	17	-7,6 (6,78)
	Woche 16	37	-8,0 (5,35)	17	-8,0 (7,57)
	Woche 20	37	-8,4 (5,58)	17	-7,8 (7,77)
	Woche 24	37	-8,4 (5,94)	17	-7,8 (8,16)

Tabelle 3.3.4.1  
 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Nein	Baseline	6		27	
	Woche 4	6	-7,2 (5,12)	27	-4,3 (5,68)
	Woche 8	6	-7,5 (3,73)	27	-4,7 (5,14)
	Woche 12	6	-8,2 (4,40)	27	-5,3 (6,50)
	Woche 16	6	-8,8 (4,79)	27	-5,5 (5,92)
	Woche 20	6	-9,0 (3,95)	26	-4,8 (7,15)
	Woche 24	6	-9,7 (4,80)	26	-5,8 (6,42)

Tabelle 3.3.4.2  
 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>DLQI</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,482		
Männlich	Bimekizumab	36	9,86 (6,06)	35	1,57 (2,64)	-8,17 (0,49)	-0,76 [-2,21; 0,69] 0,295	-0,27 [-0,76; 0,23]
	Adalimumab	32	8,81 (7,95)	29	2,31 (3,21)	-7,40 (0,53)		
Weiblich	Bimekizumab	9	11,00 (6,76)	8	1,88 (2,59)	-8,86 (0,90)	-2,78 [-5,12; -0,43] 0,023	-1,10 [-2,03; -0,18]
	Adalimumab	17	10,59 (7,11)	14	4,29 (3,31)	-6,08 (0,67)		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,577		
<40 Jahre	Bimekizumab	20	10,70 (7,48)	20	1,85 (3,27)	-8,77 (0,75)	-1,44 [-3,78; 0,91] 0,221	-0,44 [-1,15; 0,27]
	Adalimumab	17	10,59 (7,27)	13	3,00 (3,98)	-7,34 (0,88)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	9,64 (5,12)	20	1,00 (0,97)	-8,83 (0,56)	-1,95 [-3,51; -0,38] 0,016	-0,78 [-1,41; -0,15]
	Adalimumab	24	9,29 (8,50)	22	3,09 (3,41)	-6,88 (0,53)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	9,33 (4,04)	3	4,33 (4,04)	-4,46 (1,68)	0,62 [-4,82; 6,06] 0,768	0,21 [-1,11; 1,54]
	Adalimumab	8	7,38 (5,83)	8	2,50 (2,14)	-5,08 (1,02)		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = NB		
Nordamerika	Bimekizumab	35	10,91 (6,37)	35	1,57 (2,52)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	33	10,67 (8,18)	30	3,50 (3,76)	NB (NB)		

Tabelle 3.3.4.2  
 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	1	13,00 (NA)	1	9,00 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	20,00 (NA)	1	5,00 (NA)	NB (NB)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	5,57 (4,20)	6	1,00 (1,26)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	13	5,92 (5,17)	12	1,42 (1,24)	NB (NB)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	2	10,00 (0,00)	1	0,00 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	2	6,50 (0,71)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,307</span>								
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	30	9,90 (6,47)	29	1,03 (1,59)	-8,38 (0,53)	-1,77 [-3,31; -0,23] 0,025	-0,62 [-1,16; -0,09]
	Adalimumab	32	8,13 (7,60)	27	2,48 (3,82)	-6,61 (0,55)		
$> 100$ kg	Bimekizumab	15	10,47 (5,63)	14	2,86 (3,74)	-8,16 (0,75)	-0,76 [-2,85; 1,34] 0,464	-0,27 [-0,99; 0,45]
	Adalimumab	17	11,88 (7,32)	16	3,75 (2,21)	-7,40 (0,69)		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,492</span>								
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	7,40 (5,17)	9	0,56 (0,53)	-7,42 (0,80)	-1,40 [-4,00; 1,21] 0,267	-0,58 [-1,59; 0,42]
	Adalimumab	10	8,70 (7,94)	7	2,14 (3,53)	-6,03 (0,91)		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	11,75 (6,28)	12	1,67 (2,27)	-8,40 (0,90)	-1,20 [-3,83; 1,44] 0,356	-0,38 [-1,18; 0,41]
	Adalimumab	14	7,21 (7,94)	13	2,00 (3,81)	-7,20 (0,86)		

Tabelle 3.3.4.2  
 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	10,39 (6,32)	22	2,05 (3,17)	-8,58 (0,61)	-1,56 [-3,27; 0,15] 0,072	-0,55 [-1,15; 0,04]
	Adalimumab	25	10,96 (7,31)	23	3,74 (2,93)	-7,02 (0,58)		
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,367</span>								
< Median	Bimekizumab	25	10,28 (6,67)	25	1,68 (2,34)	-8,50 (0,62)	-1,21 [-2,87; 0,45] 0,151	-0,39 [-0,93; 0,14]
	Adalimumab	35	9,74 (7,77)	31	2,84 (3,71)	-7,30 (0,55)		
≥ Median	Bimekizumab	20	9,85 (5,58)	18	1,56 (2,99)	-8,07 (0,58)	-2,16 [-4,06; -0,26] 0,027	-0,88 [-1,64; -0,11]
	Adalimumab	14	8,64 (7,54)	12	3,25 (2,22)	-5,91 (0,71)		
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,067</span>								
PASI <20	Bimekizumab	31	8,84 (6,10)	29	1,14 (1,66)	-7,41 (0,40)	-1,75 [-2,87; -0,63] 0,003	-0,82 [-1,36; -0,28]
	Adalimumab	34	8,15 (6,23)	29	2,69 (2,97)	-5,66 (0,39)		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	12,86 (5,48)	14	2,64 (3,77)	-10,27 (1,09)	-0,74 [-3,93; 2,45] 0,635	-0,18 [-0,92; 0,56]
	Adalimumab	15	12,33 (9,78)	14	3,50 (4,07)	-9,53 (1,09)		
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,435</span>								
Negativ	Bimekizumab	27	9,41 (6,08)	25	1,76 (2,31)	-7,75 (0,52)	-0,90 [-2,32; 0,51] 0,206	-0,35 [-0,88; 0,19]
	Adalimumab	30	9,53 (7,72)	30	2,67 (3,00)	-6,85 (0,48)		

Tabelle 3.3.4.2  
 PS0008: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	18	11,11 (6,28)	18	1,44 (3,01)	-9,33 (0,80)	-2,66 [-5,31; -0,02] 0,048	-0,78 [-1,54; -0,02]
	Adalimumab	12	9,83 (8,43)	12	3,67 (4,25)	-6,67 (0,99)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,438</span>								
Ja	Bimekizumab	34	10,15 (6,47)	33	1,24 (2,05)	-8,57 (0,39)	-0,79 [-2,36; 0,78] 0,316	-0,35 [-1,04; 0,33]
	Adalimumab	12	7,58 (7,22)	11	1,64 (2,77)	-7,78 (0,67)		
Nein	Bimekizumab	9	9,78 (5,91)	9	3,11 (3,95)	-6,88 (1,11)	-0,18 [-2,73; 2,38] 0,887	-0,05 [-0,79; 0,69]
	Adalimumab	34	10,21 (7,84)	32	3,41 (3,43)	-6,71 (0,58)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,437</span>								
Ja	Bimekizumab	37	9,70 (6,34)	37	1,32 (2,03)	-8,29 (0,36)	-0,28 [-1,58; 1,02] 0,666	-0,13 [-0,70; 0,45]
	Adalimumab	17	9,35 (8,44)	17	1,53 (2,32)	-8,01 (0,53)		
Nein	Bimekizumab	6	13,17 (5,23)	6	3,50 (4,72)	-8,11 (1,42)	-1,78 [-5,02; 1,46] 0,269	-0,52 [-1,42; 0,38]
	Adalimumab	27	10,04 (7,43)	26	3,88 (3,60)	-6,33 (0,67)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								
a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung*Visite und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Meßwiederholung und Patient als zufälliger Effekt verwendet.								
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung*Visite.								

Tabelle 3.3.5.1  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
<b>SF-36 Dimension der körperlichen Gesundheit</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<b>Männlich</b>	Baseline	36		32	
	Woche 4	35	1,6 (4,34)	32	2,9 (6,21)
	Woche 8	35	3,1 (6,02)	29	3,7 (6,89)
	Woche 12	35	3,4 (5,44)	29	2,9 (7,18)
	Woche 16	35	3,7 (4,54)	29	3,9 (6,22)
	Woche 24	35	4,0 (7,20)	29	5,4 (5,78)
<b>Weiblich</b>	Baseline	9		17	
	Woche 4	8	4,8 (6,21)	14	5,1 (8,04)
	Woche 8	8	4,4 (8,27)	16	4,3 (9,11)
	Woche 12	8	4,3 (9,72)	15	6,4 (7,41)
	Woche 16	8	3,2 (9,07)	15	6,4 (9,63)
	Woche 24	8	4,1 (6,15)	14	5,9 (9,00)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<b>&lt;40 Jahre</b>	Baseline	20		17	
	Woche 4	19	0,7 (2,67)	14	4,9 (5,45)
	Woche 8	20	0,7 (6,50)	15	5,0 (5,91)
	Woche 12	20	1,6 (5,97)	14	6,4 (6,33)
	Woche 16	20	2,7 (5,44)	14	7,1 (6,96)
	Woche 24	20	3,5 (6,31)	13	5,8 (7,70)
<b>40 bis &lt;65 Jahre</b>	Baseline	22		24	
	Woche 4	21	2,8 (6,06)	24	2,7 (7,73)
	Woche 8	20	5,4 (5,89)	22	3,5 (9,11)
	Woche 12	20	5,0 (6,32)	22	3,5 (8,33)
	Woche 16	20	4,8 (5,93)	22	3,8 (8,63)
	Woche 24	20	4,2 (8,02)	22	5,1 (7,11)



Tabelle 3.3.5.1  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
≥ 65 Jahre	Baseline	3		8	
	Woche 4	3	6,6 (1,61)	8	3,8 (6,33)
	Woche 8	3	6,8 (1,99)	8	2,9 (6,71)
	Woche 12	3	7,0 (6,40)	8	1,5 (5,67)
	Woche 16	3	2,5 (1,13)	8	3,1 (4,29)
	Woche 24	3	6,0 (3,75)	8	6,6 (5,41)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
Nordamerika	Baseline	35		33	
	Woche 4	35	1,8 (5,14)	31	4,1 (6,65)
	Woche 8	35	2,9 (6,66)	31	4,1 (7,82)
	Woche 12	35	3,4 (6,46)	31	4,0 (7,43)
	Woche 16	35	3,8 (5,91)	31	4,8 (7,87)
	Woche 24	35	3,6 (7,08)	30	6,1 (6,46)
Westeuropa	Baseline	1		1	
	Woche 4	1	6,3 (NB)	1	-0,6 (NB)
	Woche 8	1	8,2 (NB)	1	3,2 (NB)
	Woche 12	1	11,5 (NB)	1	7,8 (NB)
	Woche 16	1	2,7 (NB)	1	5,1 (NB)
	Woche 24	1	10,1 (NB)	1	8,5 (NB)
Mittel- und Osteuropa	Baseline	7		13	
	Woche 4	6	4,0 (2,46)	13	2,6 (7,73)
	Woche 8	6	5,2 (5,62)	12	4,0 (8,10)
	Woche 12	6	4,0 (5,99)	12	4,0 (7,78)
	Woche 16	6	3,2 (4,12)	12	4,5 (7,32)
	Woche 24	6	5,3 (7,32)	12	4,1 (8,16)

Tabelle 3.3.5.1  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Asien/ Australien	Baseline	2		2	
	Woche 4	1	0,1 (NB)	1	3,3 (NB)
	Woche 8	1	0,5 (NB)	1	-0,8 (NB)
	Woche 12	1	0,7 (NB)	0	NA
	Woche 16	1	1,8 (NB)	0	NA
	Woche 24	1	3,2 (NB)	0	NA
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>					
$\leq 100$ kg	Baseline	30		32	
	Woche 4	29	2,1 (5,03)	30	3,4 (6,88)
	Woche 8	29	3,3 (6,58)	28	3,9 (8,06)
	Woche 12	29	3,9 (7,08)	27	3,6 (7,88)
	Woche 16	29	3,6 (5,70)	27	4,8 (8,32)
	Woche 24	29	4,0 (7,49)	27	5,2 (8,08)
$> 100$ kg	Baseline	15		17	
	Woche 4	14	2,3 (4,53)	16	3,8 (6,87)
	Woche 8	14	3,3 (6,25)	17	3,9 (7,17)
	Woche 12	14	2,9 (4,47)	17	4,8 (6,64)
	Woche 16	14	3,8 (5,33)	17	4,6 (6,35)
	Woche 24	14	4,0 (5,91)	16	6,3 (4,33)
<b>BMI (<math>&lt;25</math> kg/m<sup>2</sup>, 25 bis <math>&lt;30</math> kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>					
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Baseline	10		10	
	Woche 4	10	3,5 (3,67)	8	2,8 (6,69)
	Woche 8	9	2,7 (4,78)	8	3,0 (7,40)
	Woche 12	9	2,7 (4,14)	7	5,1 (8,15)
	Woche 16	9	2,2 (3,57)	7	4,6 (8,45)
	Woche 24	9	2,7 (3,53)	7	3,6 (8,95)

Tabelle 3.3.5.1  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	12		14	
	Woche 4	11	-0,6 (5,31)	14	2,8 (5,34)
	Woche 8	12	2,8 (6,92)	13	4,2 (7,08)
	Woche 12	12	3,4 (7,74)	13	1,2 (6,61)
	Woche 16	12	2,7 (5,86)	13	3,0 (6,04)
	Woche 24	12	2,1 (9,09)	13	5,2 (6,31)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	23		25	
	Woche 4	22	3,0 (4,66)	24	4,3 (7,72)
	Woche 8	22	3,8 (6,90)	24	4,1 (8,30)
	Woche 12	22	4,0 (6,41)	24	5,3 (7,42)
	Woche 16	22	4,7 (5,95)	24	5,7 (8,12)
	Woche 24	22	5,5 (6,58)	23	6,5 (6,69)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
< Median	Baseline	25		35	
	Woche 4	24	1,8 (4,06)	33	2,9 (6,21)
	Woche 8	25	2,8 (6,21)	33	2,6 (6,83)
	Woche 12	25	3,7 (6,85)	32	3,2 (7,09)
	Woche 16	25	2,6 (5,00)	32	4,1 (7,24)
	Woche 24	25	4,0 (7,87)	31	4,6 (6,07)
≥ Median	Baseline	20		14	
	Woche 4	19	2,7 (5,71)	13	5,3 (8,12)
	Woche 8	18	4,0 (6,77)	12	7,4 (8,96)
	Woche 12	18	3,4 (5,66)	12	6,4 (7,93)
	Woche 16	18	5,1 (6,02)	12	6,4 (8,37)
	Woche 24	18	4,0 (5,64)	12	8,2 (8,38)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					

Tabelle 3.3.5.1  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
PASI <20	Baseline	31		34	
	Woche 4	30	2,4 (5,07)	31	3,2 (6,76)
	Woche 8	29	3,5 (6,22)	31	3,3 (7,94)
	Woche 12	29	3,6 (6,31)	30	3,1 (7,41)
	Woche 16	29	3,5 (5,86)	30	4,1 (7,47)
	Woche 24	29	3,6 (6,99)	29	5,1 (6,70)
PASI ≥20	Baseline	14		15	
	Woche 4	13	1,5 (4,30)	15	4,4 (7,05)
	Woche 8	14	2,8 (6,99)	14	5,4 (7,02)
	Woche 12	14	3,5 (6,54)	14	6,2 (7,08)
	Woche 16	14	3,9 (4,92)	14	6,1 (7,78)
	Woche 24	14	4,9 (7,02)	14	6,6 (7,39)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
Negativ	Baseline	27		30	
	Woche 4	25	3,5 (4,75)	29	4,7 (6,97)
	Woche 8	25	4,2 (6,65)	30	5,6 (7,62)
	Woche 12	25	4,5 (7,23)	30	5,3 (6,91)
	Woche 16	25	3,6 (6,02)	30	6,0 (7,75)
	Woche 24	25	5,3 (6,40)	30	6,7 (6,87)
Positiv	Baseline	18		12	
	Woche 4	18	0,4 (4,42)	12	2,2 (5,42)
	Woche 8	18	2,1 (5,99)	12	1,1 (5,80)
	Woche 12	18	2,3 (4,63)	12	1,1 (7,04)
	Woche 16	18	3,6 (4,91)	12	1,8 (5,34)
	Woche 24	18	2,1 (7,42)	12	4,1 (5,39)
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					

Tabelle 3.3.5.1  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Ja	Baseline	34		12	
	Woche 4	34	2,0 (5,13)	12	3,6 (4,28)
	Woche 8	33	3,3 (6,65)	11	5,3 (6,62)
	Woche 12	33	3,4 (6,74)	11	4,8 (5,25)
	Woche 16	33	3,5 (5,91)	11	4,9 (5,91)
	Woche 24	33	3,6 (7,00)	11	4,2 (6,40)
Nein	Baseline	9		34	
	Woche 4	9	2,7 (3,62)	33	3,7 (7,58)
	Woche 8	9	2,1 (4,46)	33	3,6 (8,09)
	Woche 12	9	2,6 (2,62)	33	3,8 (8,01)
	Woche 16	9	3,5 (4,08)	33	4,6 (8,09)
	Woche 24	9	3,7 (5,08)	32	6,1 (7,07)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	37		17	
	Woche 4	36	1,6 (4,90)	17	3,7 (6,50)
	Woche 8	37	3,3 (6,53)	17	2,9 (7,02)
	Woche 12	37	3,4 (6,72)	17	4,2 (6,95)
	Woche 16	37	3,4 (5,67)	17	4,6 (6,73)
	Woche 24	37	3,6 (7,11)	17	3,9 (7,05)
Nein	Baseline	6		27	
	Woche 4	6	4,6 (3,54)	26	3,9 (7,33)
	Woche 8	6	3,5 (6,15)	27	4,8 (8,15)
	Woche 12	6	4,5 (2,82)	27	4,0 (7,75)
	Woche 16	6	5,1 (4,62)	27	4,8 (8,13)
	Woche 24	6	6,5 (5,70)	26	6,7 (6,66)
<b>SF-36 Dimension der psychischen Gesundheit</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					

Tabelle 3.3.5.1  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Männlich	Baseline	36		32	
	Woche 4	35	2,8 (7,27)	32	0,8 (5,92)
	Woche 8	35	3,5 (8,26)	29	1,4 (5,21)
	Woche 12	35	3,7 (8,35)	29	1,3 (6,88)
	Woche 16	35	3,4 (8,38)	29	1,7 (5,86)
	Woche 24	35	3,7 (9,01)	29	2,5 (6,45)
Weiblich	Baseline	9		17	
	Woche 4	8	-1,3 (1,95)	14	-0,3 (5,49)
	Woche 8	8	-1,8 (5,64)	16	0,9 (6,23)
	Woche 12	8	-1,7 (6,00)	15	1,4 (6,05)
	Woche 16	8	-1,7 (6,65)	15	-0,6 (7,55)
	Woche 24	8	-1,8 (5,54)	14	1,4 (6,87)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<40 Jahre	Baseline	20		17	
	Woche 4	19	-0,2 (3,77)	14	0,2 (5,65)
	Woche 8	20	0,4 (5,00)	15	2,3 (5,89)
	Woche 12	20	1,1 (8,04)	14	2,9 (5,41)
	Woche 16	20	0,4 (7,68)	14	2,1 (6,22)
	Woche 24	20	1,9 (7,32)	13	4,1 (7,06)
40 bis <65 Jahre	Baseline	22		24	
	Woche 4	21	4,3 (8,50)	24	0,3 (5,12)
	Woche 8	20	4,6 (10,39)	22	0,2 (4,58)
	Woche 12	20	4,8 (8,60)	22	-0,2 (5,76)
	Woche 16	20	4,4 (9,03)	22	0,1 (5,85)
	Woche 24	20	3,6 (10,49)	22	1,1 (5,32)

Tabelle 3.3.5.1  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
≥ 65 Jahre	Baseline	3		8	
	Woche 4	3	0,1 (2,88)	8	1,7 (8,07)
	Woche 8	3	2,9 (3,63)	8	2,2 (7,27)
	Woche 12	3	0,1 (3,37)	8	2,7 (9,70)
	Woche 16	3	2,7 (4,34)	8	1,1 (8,90)
	Woche 24	3	1,6 (3,43)	8	1,9 (8,67)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
Nordamerika	Baseline	35		33	
	Woche 4	35	2,6 (7,23)	31	0,9 (6,24)
	Woche 8	35	2,9 (8,87)	31	1,6 (5,93)
	Woche 12	35	3,3 (8,92)	31	1,2 (7,40)
	Woche 16	35	2,8 (9,09)	31	1,4 (6,94)
	Woche 24	35	3,2 (9,53)	30	2,0 (6,91)
Westeuropa	Baseline	1		1	
	Woche 4	1	2,6 (NB)	1	5,8 (NB)
	Woche 8	1	4,7 (NB)	1	8,4 (NB)
	Woche 12	1	2,6 (NB)	1	9,0 (NB)
	Woche 16	1	3,6 (NB)	1	14,1 (NB)
	Woche 24	1	2,6 (NB)	1	14,2 (NB)
Mittel- und Osteuropa	Baseline	7		13	
	Woche 4	6	-0,5 (4,34)	13	-0,7 (4,59)
	Woche 8	6	0,5 (1,59)	12	-0,7 (4,07)
	Woche 12	6	-0,5 (2,55)	12	1,0 (3,51)
	Woche 16	6	0,0 (1,55)	12	-1,3 (3,38)
	Woche 24	6	-0,1 (1,61)	12	1,6 (4,83)

Tabelle 3.3.5.1  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Asien/ Australien	Baseline	2		2	
	Woche 4	1	-0,9 (NB)	1	-3,1 (NB)
	Woche 8	1	0,1 (NB)	1	4,1 (NB)
	Woche 12	1	1,5 (NB)	0	NA
	Woche 16	1	1,9 (NB)	0	NA
	Woche 24	1	0,1 (NB)	0	NA
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>					
$\leq 100$ kg	Baseline	30		32	
	Woche 4	29	1,3 (5,20)	30	-0,1 (5,34)
	Woche 8	29	1,9 (7,44)	28	1,2 (4,79)
	Woche 12	29	1,3 (6,67)	27	1,1 (5,74)
	Woche 16	29	1,3 (7,86)	27	1,4 (5,80)
	Woche 24	29	1,9 (8,54)	27	2,7 (6,22)
$> 100$ kg	Baseline	15		17	
	Woche 4	14	3,5 (9,32)	16	1,7 (6,47)
	Woche 8	14	3,9 (9,38)	17	1,2 (6,73)
	Woche 12	14	5,7 (10,33)	17	1,7 (7,81)
	Woche 16	14	4,8 (8,86)	17	0,1 (7,58)
	Woche 24	14	4,3 (9,06)	16	1,2 (7,13)
<b>BMI (<math>&lt;25</math> kg/m<sup>2</sup>, 25 bis <math>&lt;30</math> kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>					
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Baseline	10		10	
	Woche 4	10	0,3 (3,78)	8	-0,1 (6,21)
	Woche 8	9	-1,3 (3,80)	8	2,5 (3,00)
	Woche 12	9	0,8 (4,24)	7	0,8 (5,55)
	Woche 16	9	0,0 (3,36)	7	0,5 (4,42)
	Woche 24	9	0,9 (2,54)	7	4,3 (5,44)



Tabelle 3.3.5.1  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	12		14	
	Woche 4	11	2,6 (7,14)	14	0,0 (5,01)
	Woche 8	12	5,2 (9,85)	13	-0,1 (4,78)
	Woche 12	12	3,7 (9,12)	13	-0,4 (5,68)
	Woche 16	12	3,6 (11,65)	13	1,5 (5,36)
	Woche 24	12	4,8 (11,67)	13	0,6 (5,64)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	23		25	
	Woche 4	22	2,6 (7,72)	24	1,0 (6,19)
	Woche 8	22	2,7 (7,96)	24	1,5 (6,49)
	Woche 12	22	3,0 (9,02)	24	2,4 (7,21)
	Woche 16	22	2,8 (7,58)	24	0,7 (7,64)
	Woche 24	22	2,3 (8,54)	23	2,4 (7,29)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
< Median	Baseline	25		35	
	Woche 4	24	1,7 (6,65)	33	0,2 (4,97)
	Woche 8	25	1,9 (8,94)	33	1,7 (5,32)
	Woche 12	25	2,2 (9,22)	32	1,2 (6,27)
	Woche 16	25	2,5 (9,61)	32	1,2 (6,20)
	Woche 24	25	2,3 (10,30)	31	2,4 (6,16)
≥ Median	Baseline	20		14	
	Woche 4	19	2,5 (7,09)	13	1,2 (7,57)
	Woche 8	18	3,4 (6,82)	12	0,0 (6,13)
	Woche 12	18	3,5 (6,66)	12	1,7 (7,49)
	Woche 16	18	2,3 (6,16)	12	0,0 (7,42)
	Woche 24	18	3,1 (5,99)	12	1,5 (7,66)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					

Tabelle 3.3.5.1  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
PASI <20	Baseline	31		34	
	Woche 4	30	1,3 (5,05)	31	-0,2 (5,11)
	Woche 8	29	1,4 (6,95)	31	0,5 (5,55)
	Woche 12	29	2,2 (8,38)	30	0,4 (6,18)
	Woche 16	29	2,3 (9,22)	30	0,4 (6,83)
	Woche 24	29	2,1 (9,46)	29	0,9 (5,99)
PASI ≥20	Baseline	14		15	
	Woche 4	13	3,9 (9,71)	15	1,9 (6,89)
	Woche 8	14	4,9 (9,86)	14	2,8 (5,32)
	Woche 12	14	3,9 (7,95)	14	3,3 (7,07)
	Woche 16	14	2,7 (6,10)	14	2,0 (5,77)
	Woche 24	14	3,9 (6,97)	14	4,7 (7,09)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
Negativ	Baseline	27		30	
	Woche 4	25	2,1 (7,35)	29	-0,8 (5,12)
	Woche 8	25	2,1 (8,67)	30	-0,3 (5,55)
	Woche 12	25	1,5 (7,45)	30	0,2 (6,35)
	Woche 16	25	1,2 (7,02)	30	0,3 (6,84)
	Woche 24	25	0,4 (6,74)	30	1,3 (6,54)
Positiv	Baseline	18		12	
	Woche 4	18	2,0 (6,10)	12	2,8 (5,77)
	Woche 8	18	3,1 (7,34)	12	4,2 (4,24)
	Woche 12	18	4,4 (9,06)	12	3,2 (6,78)
	Woche 16	18	4,1 (9,69)	12	2,1 (5,42)
	Woche 24	18	5,8 (10,18)	12	3,4 (5,86)
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					

Tabelle 3.3.5.1  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=45)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Ja	Baseline	34		12	
	Woche 4	34	2,7 (7,27)	12	-2,4 (3,73)
	Woche 8	33	3,2 (9,03)	11	-1,4 (3,81)
	Woche 12	33	3,2 (9,23)	11	-1,1 (5,25)
	Woche 16	33	3,0 (9,34)	11	-1,4 (4,94)
	Woche 24	33	3,8 (9,35)	11	0,3 (6,14)
Nein	Baseline	9		34	
	Woche 4	9	-0,3 (3,98)	33	1,2 (5,85)
	Woche 8	9	0,4 (2,77)	33	2,0 (5,84)
	Woche 12	9	1,3 (2,54)	33	2,2 (6,79)
	Woche 16	9	0,4 (1,59)	33	1,7 (6,82)
	Woche 24	9	-1,1 (4,70)	32	2,8 (6,63)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	37		17	
	Woche 4	36	2,0 (6,33)	17	-2,4 (3,67)
	Woche 8	37	2,5 (7,99)	17	0,1 (4,12)
	Woche 12	37	2,7 (8,03)	17	0,8 (5,74)
	Woche 16	37	2,3 (8,19)	17	-0,5 (5,48)
	Woche 24	37	3,1 (8,55)	17	1,9 (6,11)
Nein	Baseline	6		27	
	Woche 4	6	1,2 (9,90)	26	2,1 (6,08)
	Woche 8	6	2,6 (9,34)	27	1,8 (6,30)
	Woche 12	6	3,2 (9,91)	27	1,7 (7,07)
	Woche 16	6	3,3 (9,41)	27	1,8 (7,01)
	Woche 24	6	-0,1 (9,82)	26	2,3 (6,90)

Tabelle 3.3.5.2  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>SF-36 Dimension der körperlichen Gesundheit</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,772		
Männlich	Bimekizumab	36	50,44 (8,33)	35	54,58 (6,20)	4,33 (0,85)	-0,68 [-3,20; 1,84] 0,592	-0,14 [-0,63; 0,36]
	Adalimumab	32	49,45 (10,30)	29	53,92 (7,92)	5,01 (0,93)		
Weiblich	Bimekizumab	9	46,53 (9,10)	8	52,00 (5,72)	6,27 (1,76)	1,30 [-3,27; 5,87] 0,561	0,27 [-0,60; 1,14]
	Adalimumab	17	42,46 (11,78)	14	47,05 (7,10)	4,97 (1,27)		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,884		
<40 Jahre	Bimekizumab	20	53,11 (7,13)	20	56,57 (3,38)	4,16 (0,96)	-0,65 [-3,77; 2,47] 0,672	-0,15 [-0,85; 0,55]
	Adalimumab	17	49,41 (9,80)	13	54,94 (6,92)	4,81 (1,17)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	47,90 (8,57)	20	52,90 (6,96)	5,12 (1,24)	0,69 [-2,76; 4,15] 0,687	0,13 [-0,48; 0,73]
	Adalimumab	24	46,19 (13,20)	22	50,01 (9,20)	4,42 (1,17)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	39,64 (6,59)	3	45,62 (6,14)	4,86 (2,76)	-2,11 [-9,46; 5,25] 0,535	-0,45 [-1,79; 0,89]
	Adalimumab	8	44,45 (6,97)	8	51,00 (6,56)	6,97 (1,66)		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = NB		
Nordamerika	Bimekizumab	35	50,13 (8,30)	35	53,74 (6,37)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	33	44,09 (11,72)	30	49,65 (8,68)	NB (NB)		

Tabelle 3.3.5.2  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	1	34,69 (NA)	1	44,82 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	46,31 (NA)	1	54,77 (NA)	NB (NB)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	50,70 (8,19)	6	57,11 (2,84)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	13	53,13 (7,73)	12	56,50 (4,86)	NB (NB)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	2	45,33 (13,44)	1	58,06 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	2	56,07 (1,64)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,611</span>								
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	30	50,40 (8,24)	29	54,59 (6,01)	4,49 (0,94)	-0,12 [-2,81; 2,58] 0,932	-0,02 [-0,55; 0,50]
	Adalimumab	32	49,54 (10,63)	27	53,55 (6,40)	4,61 (0,96)		
$> 100$ kg	Bimekizumab	15	48,19 (9,20)	14	53,08 (6,47)	5,09 (1,20)	-0,50 [-3,93; 2,93] 0,769	-0,11 [-0,83; 0,61]
	Adalimumab	17	42,29 (11,09)	16	48,52 (10,12)	5,58 (1,11)		
<b>BMI (<math>&lt;25</math> kg/m<sup>2</sup>, 25 bis <math>&lt;30</math> kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,375</span>								
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	53,35 (5,78)	9	57,08 (2,39)	2,97 (1,10)	0,17 [-3,31; 3,66] 0,917	0,05 [-0,93; 1,04]
	Adalimumab	10	53,36 (8,07)	7	56,34 (4,48)	2,79 (1,22)		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	50,52 (8,36)	12	52,64 (8,27)	2,21 (1,76)	-2,74 [-7,78; 2,29] 0,270	-0,45 [-1,25; 0,34]
	Adalimumab	14	50,43 (10,27)	13	54,82 (6,19)	4,96 (1,68)		

Tabelle 3.3.5.2  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	47,61 (9,27)	22	53,68 (5,65)	6,82 (1,06)	1,31 [-1,71; 4,33] 0,387	0,27 [-0,32; 0,85]
	Adalimumab	25	42,58 (11,25)	23	48,49 (8,94)	5,51 (1,02)		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,423</span>								
< Median	Bimekizumab	25	49,83 (8,84)	25	53,84 (7,27)	4,10 (1,08)	-0,53 [-3,41; 2,35] 0,712	-0,10 [-0,63; 0,43]
	Adalimumab	35	49,77 (8,91)	31	53,81 (6,63)	4,64 (0,95)		
≥ Median	Bimekizumab	20	49,45 (8,36)	18	54,46 (4,24)	6,44 (1,11)	1,81 [-1,94; 5,56] 0,333	0,38 [-0,35; 1,12]
	Adalimumab	14	40,16 (13,67)	12	46,19 (9,70)	4,63 (1,37)		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,685</span>								
PASI <20	Bimekizumab	31	50,24 (7,95)	29	54,51 (6,18)	4,44 (0,93)	-0,01 [-2,63; 2,62] 0,997	0,00 [-0,52; 0,51]
	Adalimumab	34	47,96 (10,63)	29	52,30 (7,60)	4,45 (0,92)		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	48,38 (9,89)	14	53,25 (6,16)	5,60 (1,45)	-0,19 [-4,41; 4,04] 0,928	-0,03 [-0,78; 0,71]
	Adalimumab	15	44,89 (12,60)	14	50,40 (9,62)	5,79 (1,43)		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,137</span>								
Negativ	Bimekizumab	27	47,56 (9,11)	25	53,51 (5,95)	5,79 (0,86)	-0,47 [-2,82; 1,87] 0,687	-0,11 [-0,64; 0,42]
	Adalimumab	30	46,28 (11,29)	30	52,99 (7,37)	6,27 (0,79)		

Tabelle 3.3.5.2  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	18	52,81 (6,63)	18	54,93 (6,46)	3,11 (1,37)	0,47 [-4,08; 5,02] 0,834	0,08 [-0,65; 0,81]
	Adalimumab	12	44,95 (12,36)	12	49,08 (9,93)	2,64 (1,69)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,404</span>								
Ja	Bimekizumab	34	49,73 (8,37)	33	53,49 (6,56)	3,63 (0,86)	-0,55 [-4,03; 2,94] 0,753	-0,11 [-0,79; 0,57]
	Adalimumab	12	50,72 (11,89)	11	54,05 (7,14)	4,17 (1,49)		
Nein	Bimekizumab	9	52,33 (7,70)	9	56,05 (4,31)	6,21 (1,77)	0,61 [-3,46; 4,68] 0,763	0,12 [-0,62; 0,86]
	Adalimumab	34	45,03 (10,85)	32	50,87 (8,54)	5,60 (0,90)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,209</span>								
Ja	Bimekizumab	37	50,75 (8,43)	37	54,32 (6,30)	3,63 (0,85)	-0,04 [-3,07; 2,99] 0,977	-0,01 [-0,58; 0,57]
	Adalimumab	17	50,18 (9,83)	17	54,06 (6,61)	3,67 (1,25)		
Nein	Bimekizumab	6	46,21 (7,83)	6	52,75 (5,22)	7,37 (2,05)	0,69 [-3,95; 5,33] 0,763	0,14 [-0,75; 1,03]
	Adalimumab	27	43,38 (11,48)	26	50,13 (8,94)	6,68 (0,97)		
<b>SF-36 Dimension der psychischen Gesundheit</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,324</span>								
Männlich	Bimekizumab	36	52,12 (10,50)	35	55,83 (6,26)	3,34 (0,94)	0,23 [-2,56; 3,02] 0,871	0,04 [-0,45; 0,53]
	Adalimumab	32	54,09 (9,18)	29	56,43 (7,86)	3,11 (1,03)		

Tabelle 3.3.5.2

PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	9	55,64 (8,76)	8	54,50 (11,39)	-1,34 (2,08)	-3,25 [-8,61; 2,10] 0,220	-0,57 [-1,45; 0,32]
	Adalimumab	17	53,04 (9,18)	14	55,91 (5,54)	1,92 (1,51)		
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,844</span>								
<40 Jahre	Bimekizumab	20	54,39 (8,64)	20	56,28 (5,81)	2,08 (1,17)	-2,33 [-6,10; 1,43] 0,214	-0,45 [-1,16; 0,25]
	Adalimumab	17	52,44 (9,43)	13	57,53 (5,55)	4,41 (1,41)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	51,60 (11,46)	20	55,27 (8,29)	2,53 (1,31)	0,16 [-3,52; 3,83] 0,932	0,03 [-0,58; 0,63]
	Adalimumab	24	55,64 (7,22)	22	56,84 (5,74)	2,38 (1,25)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	51,46 (12,24)	3	53,03 (11,74)	1,71 (4,12)	-0,12 [-11,08; 10,84] 0,981	-0,02 [-1,34; 1,31]
	Adalimumab	8	50,72 (12,88)	8	52,61 (11,55)	1,83 (2,52)		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = NB</span>								
Nordamerika	Bimekizumab	35	52,08 (10,82)	35	55,29 (7,44)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	33	52,87 (9,65)	30	55,35 (7,42)	NB (NB)		
Westeuropa	Bimekizumab	1	37,34 (NA)	1	39,90 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	41,31 (NA)	1	55,53 (NA)	NB (NB)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	7	58,57 (3,63)	6	59,76 (1,89)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	13	56,42 (7,64)	12	58,60 (6,34)	NB (NB)		



Tabelle 3.3.5.2  
 PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	2	53,58 (4,00)	1	56,49 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	2	56,52 (1,22)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,765</span>								
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	30	54,06 (8,59)	29	56,03 (7,79)	1,76 (1,07)	-1,37 [-4,46; 1,72] 0,377	-0,24 [-0,76; 0,29]
	Adalimumab	32	54,38 (8,24)	27	57,72 (4,64)	3,13 (1,10)		
$> 100$ kg	Bimekizumab	15	50,36 (12,78)	14	54,66 (6,44)	3,82 (1,53)	1,67 [-2,60; 5,93] 0,430	0,29 [-0,43; 1,02]
	Adalimumab	17	52,49 (10,69)	16	53,80 (9,72)	2,15 (1,40)		
<b>BMI (<math>&lt; 25</math> kg/m<sup>2</sup>, 25 bis <math>&lt; 30</math> kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,674</span>								
$< 25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	54,83 (8,15)	9	56,17 (8,63)	1,15 (1,25)	-3,36 [-7,41; 0,68] 0,095	-0,90 [-1,94; 0,13]
	Adalimumab	10	51,98 (8,91)	7	58,96 (2,91)	4,51 (1,39)		
25 bis $< 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	51,58 (10,16)	12	56,33 (7,36)	3,37 (1,84)	1,36 [-3,98; 6,70] 0,602	0,21 [-0,57; 1,00]
	Adalimumab	14	56,87 (8,21)	13	57,25 (5,55)	2,01 (1,76)		
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	52,61 (11,22)	22	54,94 (7,05)	2,31 (1,25)	-0,28 [-3,78; 3,22] 0,873	-0,05 [-0,63; 0,54]
	Adalimumab	25	52,66 (9,54)	23	54,88 (8,53)	2,59 (1,21)		
<b>Krankheitsdauer (<math>&lt;</math> Median, <math>\geq</math> Median)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,915</span>								

Tabelle 3.3.5.2

PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	25	53,48 (11,23)	25	55,81 (7,68)	2,27 (1,15)	-0,54 [-3,64; 2,56] 0,728	-0,09 [-0,62; 0,43]
	Adalimumab	35	53,79 (8,48)	31	56,23 (5,94)	2,81 (1,02)		
≥ Median	Bimekizumab	20	52,02 (8,93)	18	55,28 (7,02)	2,90 (1,34)	0,76 [-3,60; 5,12] 0,725	0,13 [-0,60; 0,86]
	Adalimumab	14	53,57 (10,83)	12	56,34 (9,87)	2,15 (1,64)		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,577</span>								
PASI <20	Bimekizumab	31	54,59 (9,44)	29	56,94 (6,58)	2,19 (1,18)	0,75 [-2,57; 4,06] 0,654	0,12 [-0,40; 0,63]
	Adalimumab	34	54,21 (8,87)	29	56,02 (7,68)	1,44 (1,16)		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	48,91 (11,01)	14	52,77 (8,21)	3,06 (1,30)	-2,49 [-6,27; 1,30] 0,189	-0,51 [-1,27; 0,24]
	Adalimumab	15	52,63 (9,81)	14	56,76 (6,04)	5,55 (1,29)		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,108</span>								
Negativ	Bimekizumab	27	54,06 (9,24)	25	54,70 (8,63)	0,37 (1,14)	-1,05 [-4,17; 2,07] 0,502	-0,18 [-0,71; 0,35]
	Adalimumab	30	55,03 (8,02)	30	56,32 (7,17)	1,42 (1,05)		
Positiv	Bimekizumab	18	50,98 (11,48)	18	56,82 (4,96)	5,56 (1,17)	1,76 [-2,10; 5,62] 0,353	0,35 [-0,38; 1,09]
	Adalimumab	12	52,39 (11,41)	12	55,77 (7,49)	3,80 (1,44)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,257</span>								

Tabelle 3.3.5.2

PS0008: Änderung der SF-36-PCS/ -MCS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	34	51,65 (11,23)	33	55,49 (7,21)	3,38 (1,12)	1,33 [-3,22; 5,89] 0,558	0,21 [-0,48; 0,89]
	Adalimumab	12	56,52 (8,81)	11	56,50 (10,16)	2,04 (1,95)		
Nein	Bimekizumab	9	56,68 (4,44)	9	55,54 (8,50)	0,07 (1,68)	-2,55 [-6,39; 1,28] 0,186	-0,51 [-1,26; 0,23]
	Adalimumab	34	53,45 (8,75)	32	56,18 (5,95)	2,62 (0,88)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,797		
Ja	Bimekizumab	37	52,96 (10,69)	37	56,07 (6,97)	3,03 (1,01)	0,92 [-2,70; 4,54] 0,613	0,15 [-0,43; 0,72]
	Adalimumab	17	53,74 (8,08)	17	55,64 (9,02)	2,12 (1,49)		
Nein	Bimekizumab	6	52,68 (9,44)	6	52,58 (9,41)	-0,83 (2,09)	-3,61 [-8,34; 1,12] 0,129	-0,71 [-1,62; 0,19]
	Adalimumab	27	54,23 (9,55)	26	56,67 (5,72)	2,78 (0,99)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								
a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung*Visite und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Meßwiederholung und Patient als zufälliger Effekt verwendet. b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung*Visite.								

Tabelle 3.4.1.1  
 PS0008: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum PASI 100 Ansprechen</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<i>Woche 24</i> Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,321					
Männlich	Bimekizumab	36	26 (72,2)	12,21 [8,43; 20,00]	3,72 [1,73; 7,98] <0,001
	Adalimumab	32	9 (28,1)	NB [NB; NB]	
Weiblich	Bimekizumab	9	6 (66,7)	8,21 [3,14; NB]	6,05 [1,48; 24,77] 0,012
	Adalimumab	17	3 (17,6)	NB [NB; NB]	
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<i>Woche 24</i> Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,649					
<40 Jahre	Bimekizumab	20	15 (75,0)	12,21 [8,00; 20,29]	3,52 [1,27; 9,78] 0,015
	Adalimumab	17	5 (29,4)	NB [NB; NB]	
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	15 (68,2)	12,14 [8,14; 20,00]	6,56 [2,16; 19,96] <0,001
	Adalimumab	24	4 (16,7)	NB [NB; NB]	
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	2 (66,7)	8,14 [3,14; NB]	2,51 [0,41; 15,23] 0,318
	Adalimumab	8	3 (37,5)	NB [NB; NB]	
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
<i>Woche 24</i> Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,353					
≤ 100 kg	Bimekizumab	30	25 (83,3)	8,64 [8,14; 12,29]	3,96 [1,93; 8,16] <0,001
	Adalimumab	32	11 (34,4)	NB [NB; NB]	
> 100 kg	Bimekizumab	15	7 (46,7)	NB [NB; NB]	10,43 [1,28; 84,98] 0,028
	Adalimumab	17	1 (5,9)	NB [NB; NB]	

Tabelle 3.4.1.1  
 PS0008: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,465</span>					
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	9 (90,0)	9,93 [3,57; 19,71]	2,39 [0,79; 7,27] 0,124
	Adalimumab	10	5 (50,0)	20,14 [3,14; NB]	
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	10 (83,3)	10,29 [3,14; 20,29]	5,73 [1,75; 18,73] 0,004
	Adalimumab	14	4 (28,6)	NB [NB; NB]	
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	13 (56,5)	14,50 [8,14; NB]	6,18 [1,75; 21,80] 0,005
	Adalimumab	25	3 (12,0)	NB [NB; NB]	
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,788</span>					
< Median	Bimekizumab	25	20 (80,0)	11,86 [8,14; 20,00]	4,62 [2,14; 9,97] <0,001
	Adalimumab	35	10 (28,6)	NB [NB; NB]	
≥ Median	Bimekizumab	20	12 (60,0)	12,14 [8,14; NB]	4,62 [1,03; 20,71] 0,045
	Adalimumab	14	2 (14,3)	NB [NB; NB]	
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,378</span>					
PASI <20	Bimekizumab	31	25 (80,6)	8,21 [8,00; 12,29]	5,37 [2,47; 11,66] <0,001
	Adalimumab	34	9 (26,5)	NB [NB; NB]	
PASI ≥20	Bimekizumab	14	7 (50,0)	NB [NB; NB]	2,75 [0,71; 10,69] 0,144
	Adalimumab	15	3 (20,0)	NB [NB; NB]	
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					

Tabelle 3.4.1.1  
 PS0008: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,819</span>					
Negativ	Bimekizumab	27	19 (70,4)	12,29 [8,14; 20,00]	4,78 [1,99; 11,49] <0,001
	Adalimumab	30	7 (23,3)	NB [NB; NB]	
Positiv	Bimekizumab	18	13 (72,2)	8,64 [7,71; 20,29]	3,85 [1,24; 11,95] 0,020
	Adalimumab	12	4 (33,3)	NB [NB; NB]	
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,945</span>					
Ja	Bimekizumab	34	29 (85,3)	8,64 [8,14; 12,14]	2,16 [0,94; 4,96] 0,070
	Adalimumab	12	7 (58,3)	20,14 [8,14; NB]	
Nein	Bimekizumab	9	2 (22,2)	NB [NB; NB]	2,08 [0,38; 11,38] 0,398
	Adalimumab	34	4 (11,8)	NB [NB; NB]	
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,537</span>					
Ja	Bimekizumab	37	30 (81,1)	12,14 [8,14; 12,43]	2,11 [1,03; 4,35] 0,042
	Adalimumab	17	10 (58,8)	20,14 [12,14; NB]	
Nein	Bimekizumab	6	1 (16,7)	NB [NB; NB]	4,84 [0,30; 77,48] 0,265
	Adalimumab	27	1 (3,7)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum PASI 90 Ansprechen</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,760</span>					

Tabelle 3.4.1.1  
 PS0008: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Männlich	Bimekizumab	36	34 (94,4)	8,14 [4,57; 8,14]	4,01 [2,16; 7,44] <0,001
	Adalimumab	32	16 (50,0)	24,00 [12,00; NB]	
Weiblich	Bimekizumab	9	8 (88,9)	6,36 [1,14; 12,43]	5,99 [2,01; 17,82] 0,001
	Adalimumab	17	9 (52,9)	20,14 [8,57; NB]	
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,395</span>					
<40 Jahre	Bimekizumab	20	19 (95,0)	4,79 [4,14; 8,29]	2,68 [1,27; 5,65] 0,009
	Adalimumab	17	12 (70,6)	12,14 [8,14; 20,43]	
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	20 (90,9)	8,14 [7,14; 8,43]	6,04 [2,65; 13,80] <0,001
	Adalimumab	24	9 (37,5)	NB [NB; NB]	
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	3 (100)	8,14 [1,14; NB]	3,87 [0,77; 19,47] 0,101
	Adalimumab	8	4 (50,0)	24,14 [3,14; NB]	
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,296</span>					
≤ 100 kg	Bimekizumab	30	29 (96,7)	6,07 [4,14; 8,14]	3,69 [2,03; 6,71] <0,001
	Adalimumab	32	20 (62,5)	12,14 [8,57; 20,14]	
> 100 kg	Bimekizumab	15	13 (86,7)	8,29 [7,71; 12,57]	8,19 [2,70; 24,84] <0,001
	Adalimumab	17	5 (29,4)	NB [NB; NB]	
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,672</span>					

Tabelle 3.4.1.1  
 PS0008: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	10 (100)	4,50 [3,57; 8,14]	3,11 [1,07; 9,00] 0,036
	Adalimumab	10	7 (70,0)	12,14 [3,14; 15,86]	
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	12 (100)	6,36 [1,29; 8,29]	4,84 [1,82; 12,91] 0,002
	Adalimumab	14	7 (50,0)	12,14 [8,29; NB]	
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	20 (87,0)	8,14 [7,71; 8,71]	4,57 [2,11; 9,88] <0,001
	Adalimumab	25	11 (44,0)	NB [NB; NB]	
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,892</span>					
< Median	Bimekizumab	25	24 (96,0)	8,14 [4,43; 8,29]	4,44 [2,35; 8,38] <0,001
	Adalimumab	35	19 (54,3)	20,43 [12,14; NB]	
≥ Median	Bimekizumab	20	18 (90,0)	8,14 [4,14; 8,29]	4,33 [1,64; 11,41] 0,003
	Adalimumab	14	6 (42,9)	24,14 [8,29; NB]	
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,946</span>					
PASI <20	Bimekizumab	31	29 (93,5)	7,86 [4,14; 8,14]	4,43 [2,38; 8,25] <0,001
	Adalimumab	34	19 (55,9)	20,14 [12,14; NB]	
PASI ≥20	Bimekizumab	14	13 (92,9)	8,21 [4,57; 12,57]	4,48 [1,65; 12,17] 0,003
	Adalimumab	15	6 (40,0)	NB [NB; NB]	
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,235</span>					



Tabelle 3.4.1.1  
 PS0008: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Negativ	Bimekizumab	27	25 (92,6)	8,14 [4,57; 8,14]	3,83 [2,02; 7,28] <0,001
	Adalimumab	30	19 (63,3)	20,29 [12,00; NB]	
Positiv	Bimekizumab	18	17 (94,4)	7,86 [3,57; 8,29]	7,35 [2,40; 22,50] <0,001
	Adalimumab	12	4 (33,3)	NB [NB; NB]	
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,856</span>					
Ja	Bimekizumab	34	34 (100)	6,07 [4,14; 8,14]	2,66 [1,24; 5,69] 0,012
	Adalimumab	12	10 (83,3)	8,29 [4,86; 12,14]	
Nein	Bimekizumab	9	7 (77,8)	16,00 [7,71; NB]	2,75 [1,10; 6,89] 0,030
	Adalimumab	34	14 (41,2)	NB [NB; NB]	
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,223</span>					
Ja	Bimekizumab	37	37 (100)	8,00 [4,14; 8,14]	2,00 [1,10; 3,62] 0,023
	Adalimumab	17	17 (100)	8,57 [8,14; 12,14]	
Nein	Bimekizumab	6	4 (66,7)	16,29 [7,71; NB]	4,04 [1,16; 13,99] 0,028
	Adalimumab	27	7 (25,9)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum PASI 75 Ansprechen</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,468</span>					
Männlich	Bimekizumab	36	36 (100)	3,57 [3,14; 4,14]	4,75 [2,61; 8,64] <0,001
	Adalimumab	32	23 (71,9)	12,14 [8,14; 20,14]	

Tabelle 3.4.1.1  
 PS0008: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Weiblich	Bimekizumab	9	8 (88,9)	3,43 [1,14; 4,43]	5,30 [1,86; 15,14] 0,002
	Adalimumab	17	11 (64,7)	8,57 [4,14; NB]	
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,034</span>					
<40 Jahre	Bimekizumab	20	20 (100)	3,21 [3,00; 4,29]	2,31 [1,14; 4,67] 0,021
	Adalimumab	17	13 (76,5)	4,86 [4,14; 8,43]	
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	21 (95,5)	3,86 [3,14; 4,14]	8,47 [3,69; 19,46] <0,001
	Adalimumab	24	14 (58,3)	20,14 [8,57; NB]	
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	3 (100)	1,57 [1,14; NB]	6,61 [1,08; 40,65] 0,041
	Adalimumab	8	7 (87,5)	12,14 [1,29; 20,14]	
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,179</span>					
≤ 100 kg	Bimekizumab	30	30 (100)	3,43 [3,14; 4,00]	3,86 [2,16; 6,91] <0,001
	Adalimumab	32	26 (81,3)	8,14 [4,43; 11,86]	
> 100 kg	Bimekizumab	15	14 (93,3)	4,07 [2,86; 8,00]	9,27 [3,27; 26,29] <0,001
	Adalimumab	17	8 (47,1)	NB [NB; NB]	
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,762</span>					
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	10 (100)	3,57 [2,71; 3,86]	3,42 [1,14; 10,25] 0,028
	Adalimumab	10	7 (70,0)	4,14 [3,14; 12,29]	

Tabelle 3.4.1.1  
 PS0008: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	12 (100)	3,43 [1,29; 4,29]	4,48 [1,76; 11,40] 0,002
	Adalimumab	14	12 (85,7)	8,14 [4,29; 20,14]	
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	22 (95,7)	4,00 [3,14; 7,71]	6,22 [2,89; 13,37] <0,001
	Adalimumab	25	15 (60,0)	17,00 [8,57; NB]	
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,509</span>					
< Median	Bimekizumab	25	25 (100)	3,14 [3,14; 4,00]	5,36 [2,84; 10,10] <0,001
	Adalimumab	35	24 (68,6)	12,00 [8,14; 20,14]	
≥ Median	Bimekizumab	20	19 (95,0)	4,00 [3,14; 4,14]	3,70 [1,55; 8,86] 0,003
	Adalimumab	14	10 (71,4)	8,57 [4,14; 20,14]	
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,363</span>					
PASI <20	Bimekizumab	31	30 (96,8)	3,50 [3,14; 4,14]	6,88 [3,38; 14,03] <0,001
	Adalimumab	34	23 (67,6)	11,86 [8,14; 13,29]	
PASI ≥20	Bimekizumab	14	14 (100)	3,93 [3,00; 8,14]	4,14 [1,65; 10,39] 0,003
	Adalimumab	15	11 (73,3)	17,00 [4,14; 20,43]	
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,652</span>					
Negativ	Bimekizumab	27	26 (96,3)	3,86 [3,14; 4,14]	4,99 [2,56; 9,73] <0,001
	Adalimumab	30	24 (80,0)	8,29 [8,00; 20,14]	

Tabelle 3.4.1.1  
 PS0008: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Positiv	Bimekizumab	18	18 (100)	3,50 [3,14; 4,29]	5,19 [1,98; 13,59] <0,001
	Adalimumab	12	7 (58,3)	15,14 [4,14; NB]	
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,183</span>					
Ja	Bimekizumab	34	34 (100)	3,21 [3,14; 3,86]	2,25 [1,10; 4,58] 0,025
	Adalimumab	12	12 (100)	4,14 [3,00; 4,43]	
Nein	Bimekizumab	9	9 (100)	8,14 [2,86; NB]	4,47 [1,93; 10,35] <0,001
	Adalimumab	34	21 (61,8)	20,14 [12,00; NB]	
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,398</span>					
Ja	Bimekizumab	37	37 (100)	3,29 [3,14; 4,00]	3,14 [1,59; 6,18] <0,001
	Adalimumab	17	17 (100)	8,00 [3,14; 8,43]	
Nein	Bimekizumab	6	6 (100)	7,93 [4,14; NB]	4,78 [1,68; 13,60] 0,003
	Adalimumab	27	15 (55,6)	20,14 [12,14; NB]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.					
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.					
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.					

Tabelle 3.4.2.1  
 PS0008: Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1 (OC) nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum DLQI≤1</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,091</span>					
Männlich	Bimekizumab	36	29 (80,6)	8,36 [4,14; 16,14]	1,05 [0,61; 1,81] 0,849
	Adalimumab	32	24 (75,0)	10,14 [4,00; 12,43]	
Weiblich	Bimekizumab	9	7 (77,8)	8,14 [3,00; NB]	2,71 [0,90; 8,17] 0,077
	Adalimumab	17	6 (35,3)	NB [NB; NB]	
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,866</span>					
<40 Jahre	Bimekizumab	20	16 (80,0)	8,21 [3,14; 20,14]	1,19 [0,55; 2,58] 0,651
	Adalimumab	17	11 (64,7)	8,29 [3,14; NB]	
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	22	18 (81,8)	11,71 [3,57; 16,71]	1,67 [0,82; 3,40] 0,154
	Adalimumab	24	14 (58,3)	14,07 [3,29; NB]	
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	2 (66,7)	4,14 [3,00; NB]	1,62 [0,31; 8,44] 0,567
	Adalimumab	8	5 (62,5)	12,14 [4,00; NB]	
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,250</span>					
≤ 100 kg	Bimekizumab	30	27 (90,0)	8,07 [3,57; 12,14]	1,15 [0,66; 1,99] 0,631
	Adalimumab	32	24 (75,0)	7,71 [3,14; 12,14]	
> 100 kg	Bimekizumab	15	9 (60,0)	20,14 [4,14; NB]	2,19 [0,78; 6,16] 0,138
	Adalimumab	17	6 (35,3)	NB [NB; NB]	

Tabelle 3.4.2.1  
 PS0008: Zeit bis zum ersten DLQI  $\leq 1$  (OC) nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq</math>30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,123</span>					
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	10 (100)	5,64 [0,14; 11,71]	1,14 [0,44; 2,92] 0,786
	Adalimumab	10	8 (80,0)	7,71 [0,14; 8,29]	
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	9 (75,0)	8,36 [3,14; NB]	0,74 [0,31; 1,76] 0,496
	Adalimumab	14	12 (85,7)	6,29 [0,14; 12,43]	
$\geq$ 30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	17 (73,9)	15,86 [4,14; 20,14]	2,36 [1,07; 5,17] 0,033
	Adalimumab	25	10 (40,0)	NB [NB; NB]	
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, <math>\geq</math> Median)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,093</span>					
< Median	Bimekizumab	25	19 (76,0)	8,43 [3,57; 24,29]	1,07 [0,59; 1,97] 0,816
	Adalimumab	35	24 (68,6)	8,29 [4,14; 15,71]	
$\geq$ Median	Bimekizumab	20	17 (85,0)	8,14 [4,14; 12,14]	2,76 [1,07; 7,11] 0,035
	Adalimumab	14	6 (42,9)	NB [NB; NB]	
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI <math>\geq</math>20)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,164</span>					
PASI <20	Bimekizumab	31	26 (83,9)	7,14 [3,14; 11,71]	1,81 [1,01; 3,27] 0,048
	Adalimumab	34	20 (58,8)	12,14 [4,14; NB]	
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	14	10 (71,4)	18,00 [8,29; 24,29]	0,89 [0,37; 2,13] 0,788
	Adalimumab	15	10 (66,7)	12,43 [0,14; NB]	
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					

Tabelle 3.4.2.1  
 PS0008: Zeit bis zum ersten DLQI  $\leq 1$  (OC) nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,148</span>					
Negativ	Bimekizumab	27	20 (74,1)	8,29 [3,14; 16,71]	1,19 [0,65; 2,21] 0,571
	Adalimumab	30	21 (70,0)	12,07 [4,00; 23,86]	
Positiv	Bimekizumab	18	16 (88,9)	8,29 [4,14; 16,14]	2,69 [0,98; 7,41] 0,056
	Adalimumab	12	5 (41,7)	NB [NB; NB]	
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,507</span>					
Ja	Bimekizumab	34	30 (88,2)	8,14 [3,57; 12,14]	0,75 [0,37; 1,51] 0,423
	Adalimumab	12	11 (91,7)	8,14 [0,14; 12,14]	
Nein	Bimekizumab	9	5 (55,6)	20,14 [3,00; NB]	1,09 [0,40; 2,95] 0,870
	Adalimumab	34	17 (50,0)	23,86 [4,29; NB]	
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,463</span>					
Ja	Bimekizumab	37	31 (83,8)	8,14 [4,14; 12,14]	0,90 [0,49; 1,68] 0,750
	Adalimumab	17	15 (88,2)	8,14 [3,14; 12,14]	
Nein	Bimekizumab	6	4 (66,7)	22,29 [7,71; NB]	1,51 [0,48; 4,77] 0,479
	Adalimumab	27	11 (40,7)	NB [NB; NB]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.					
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.					
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.					

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>UE (Gesamt)</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,971</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	22 (62,9)	0,89 [0,33; 2,41]	0,96 [0,67; 1,37]	-2,77 [-25,73; 20,19]
	Adalimumab	32	21 (65,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,815		
Weiblich	Bimekizumab	8	6 (75,0)	0,92 [0,13; 6,51]	0,98 [0,61; 1,58]	-1,47 [-37,62; 34,68]
	Adalimumab	17	13 (76,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,937		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,077</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	13 (65,0)	0,25 [0,04; 1,41]	0,74 [0,51; 1,06]	-23,24 [-49,15; 2,68]
	Adalimumab	17	15 (88,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,105		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	14 (70,0)	1,97 [0,57; 6,88]	1,29 [0,81; 2,06]	15,83 [-12,46; 44,13]
	Adalimumab	24	13 (54,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,288		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	1 (33,3)	0,17 [0,01; 2,98]	0,44 [0,09; 2,31]	-41,67 [-102,87; 19,54]
	Adalimumab	8	6 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,223		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	22 (62,9)	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	22 (66,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	1 (100)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	4 (66,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	10 (76,9)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	1 (100)	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	1 (50,0)			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,260</span>						



Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	18 (62,1)	1,12 [0,40; 3,14]	1,05 [0,70; 1,57]	2,69 [-21,83; 27,22]
	Adalimumab	32	19 (59,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,831		
> 100 kg	Bimekizumab	14	10 (71,4)	0,33 [0,05; 2,18]	0,81 [0,56; 1,18]	-16,81 [-44,99; 11,38]
	Adalimumab	17	15 (88,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,246		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,189</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	7 (77,8)	0,39 [0,03; 5,21]	0,86 [0,58; 1,30]	-12,22 [-45,14; 20,69]
	Adalimumab	10	9 (90,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,478		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	8 (66,7)	2,67 [0,54; 13,21]	1,56 [0,75; 3,21]	23,81 [-13,38; 61,00]
	Adalimumab	14	6 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,234		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	13 (59,1)	0,46 [0,13; 1,59]	0,78 [0,52; 1,17]	-16,91 [-43,41; 9,59]
	Adalimumab	25	19 (76,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,220		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,166</span>						
< Median	Bimekizumab	25	13 (52,0)	0,50 [0,17; 1,43]	0,76 [0,49; 1,18]	-16,57 [-41,47; 8,33]
	Adalimumab	35	24 (68,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,197		
≥ Median	Bimekizumab	18	15 (83,3)	2,00 [0,37; 10,92]	1,17 [0,79; 1,72]	11,90 [-17,36; 41,17]
	Adalimumab	14	10 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,426		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,255</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	17 (58,6)	0,59 [0,21; 1,68]	0,83 [0,57; 1,21]	-11,97 [-35,54; 11,61]
	Adalimumab	34	24 (70,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,325		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	11 (78,6)	1,83 [0,35; 9,72]	1,18 [0,75; 1,85]	11,90 [-20,21; 44,02]
	Adalimumab	15	10 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,481		

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,775</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	16 (64,0)	0,89 [0,29; 2,71]	0,96 [0,65; 1,41]	-2,67 [-27,94; 22,60]
	Adalimumab	30	20 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,837		
Positiv	Bimekizumab	18	12 (66,7)	0,67 [0,13; 3,41]	0,89 [0,56; 1,41]	-8,33 [-41,11; 24,45]
	Adalimumab	12	9 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,631		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,567</span>						
Ja	Bimekizumab	33	21 (63,6)	0,58 [0,13; 2,58]	0,85 [0,56; 1,29]	-11,36 [-40,85; 18,13]
	Adalimumab	12	9 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,480		
Nein	Bimekizumab	9	6 (66,7)	1,09 [0,23; 5,16]	1,03 [0,61; 1,74]	1,96 [-32,77; 36,70]
	Adalimumab	34	22 (64,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,914		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,612</span>						
Ja	Bimekizumab	37	23 (62,2)	0,90 [0,27; 2,96]	0,96 [0,62; 1,48]	-2,54 [-30,12; 25,03]
	Adalimumab	17	11 (64,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,859		
Nein	Bimekizumab	6	5 (83,3)	1,75 [0,17; 17,69]	1,13 [0,74; 1,72]	9,26 [-24,84; 43,35]
	Adalimumab	27	20 (74,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,637		
<b>SUE</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>UE nach Schweregrad</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,190</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	12 (34,3)	1,15 [0,41; 3,19]	1,10 [0,55; 2,18]	3,04 [-19,44; 25,51]
	Adalimumab	32	10 (31,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,793		
Weiblich	Bimekizumab	8	4 (50,0)	4,67 [0,72; 30,11]	2,83 [0,82; 9,78]	32,35 [-6,75; 71,45]
	Adalimumab	17	3 (17,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,100		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,427</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	6 (30,0)	0,79 [0,20; 3,12]	0,85 [0,34; 2,15]	-5,29 [-35,62; 25,03]
	Adalimumab	17	6 (35,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,735		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	9 (45,0)	2,45 [0,68; 8,80]	1,80 [0,77; 4,19]	20,00 [-7,85; 47,85]
	Adalimumab	24	6 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,168		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	1 (33,3)	3,50 [0,14; 84,69]	2,67 [0,23; 30,40]	20,83 [-37,22; 78,89]
	Adalimumab	8	1 (12,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,447		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	13 (37,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	5 (15,2)			
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	2 (33,3)	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	7 (53,8)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	1 (50,0)			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,536</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	10 (34,5)	1,35 [0,45; 3,99]	1,23 [0,58; 2,59]	6,36 [-16,92; 29,64]
	Adalimumab	32	9 (28,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,595		
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	6 (42,9)	2,44 [0,52; 11,39]	1,82 [0,64; 5,20]	19,33 [-13,51; 52,17]
	Adalimumab	17	4 (23,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,260		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,927</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	4 (44,4)	1,20 [0,19; 7,44]	1,11 [0,39; 3,19]	4,44 [-40,01; 48,89]
	Adalimumab	10	4 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,849		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	4 (33,3)	1,83 [0,32; 10,57]	1,56 [0,43; 5,61]	11,90 [-22,35; 46,16]
	Adalimumab	14	3 (21,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,504		
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	8 (36,4)	1,81 [0,51; 6,40]	1,52 [0,62; 3,69]	12,36 [-13,80; 38,52]
	Adalimumab	25	6 (24,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,360		
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,076</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	6 (24,0)	0,79 [0,24; 2,56]	0,84 [0,35; 2,01]	-4,57 [-27,03; 17,88]
	Adalimumab	35	10 (28,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,695		

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ Median	Bimekizumab	18	10 (55,6)	4,58 [0,94; 22,24]	2,59 [0,88; 7,67]	34,13 [2,68; 65,57]
	Adalimumab	14	3 (21,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,055		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,415</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	9 (31,0)	1,25 [0,42; 3,74]	1,17 [0,54; 2,56]	4,56 [-17,87; 27,00]
	Adalimumab	34	9 (26,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,692		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	7 (50,0)	2,75 [0,58; 12,98]	1,88 [0,70; 5,04]	23,33 [-11,12; 57,78]
	Adalimumab	15	4 (26,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,204		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,324</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	10 (40,0)	2,67 [0,80; 8,86]	2,00 [0,84; 4,73]	20,00 [-3,95; 43,95]
	Adalimumab	30	6 (20,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,107		
Positiv	Bimekizumab	18	6 (33,3)	1,00 [0,21; 4,71]	1,00 [0,36; 2,81]	0,00 [-34,43; 34,43]
	Adalimumab	12	4 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 1,000		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,010</span>						
Ja	Bimekizumab	33	11 (33,3)	0,50 [0,13; 1,92]	0,67 [0,32; 1,40]	-16,67 [-49,21; 15,88]
	Adalimumab	12	6 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,313		
Nein	Bimekizumab	9	5 (55,6)	7,25 [1,43; 36,69]	3,78 [1,39; 10,25]	40,85 [6,27; 75,43]
	Adalimumab	34	5 (14,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Mild</b>						

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 24</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,114						
Ja	Bimekizumab	37	12 (32,4)	1,15 [0,33; 4,02]	1,10 [0,46; 2,63]	3,02 [-23,37; 29,41]
	Adalimumab	17	5 (29,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,826		
Nein	Bimekizumab	6	4 (66,7)	7,00 [1,02; 47,97]	3,00 [1,21; 7,41]	44,44 [3,60; 85,29]
	Adalimumab	27	6 (22,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,035		
<b>UE nach Schweregrad</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 24</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,218						
Männlich	Bimekizumab	35	10 (28,6)	0,88 [0,31; 2,51]	0,91 [0,44; 1,90]	-2,68 [-24,63; 19,27]
	Adalimumab	32	10 (31,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,812		
Weiblich	Bimekizumab	8	2 (25,0)	0,23 [0,04; 1,51]	0,43 [0,12; 1,50]	-33,82 [-71,87; 4,22]
	Adalimumab	17	10 (58,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,122		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 24</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,287						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	7 (35,0)	0,61 [0,16; 2,28]	0,74 [0,34; 1,63]	-12,06 [-43,68; 19,56]
	Adalimumab	17	8 (47,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,463		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	5 (25,0)	0,81 [0,21; 3,10]	0,86 [0,32; 2,29]	-4,17 [-30,45; 22,12]
	Adalimumab	24	7 (29,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,760		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NB	NB	-62,50 [-96,05; -28,95]
	Adalimumab	8	5 (62,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,077		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 24</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						



Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	35	9 (25,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	17 (51,5)			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	2 (33,3)	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	3 (23,1)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	1 (100)	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,248		
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	8 (27,6)	0,84 [0,28; 2,53]	0,88 [0,40; 1,93]	-3,66 [-26,52; 19,19]
	Adalimumab	32	10 (31,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,756		
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	4 (28,6)	0,28 [0,06; 1,27]	0,49 [0,19; 1,22]	-30,25 [-63,53; 3,02]
	Adalimumab	17	10 (58,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,098		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,269		
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	3 (33,3)	0,50 [0,08; 3,21]	0,67 [0,22; 2,03]	-16,67 [-60,36; 27,02]
	Adalimumab	10	5 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,475		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	4 (33,3)	1,83 [0,32; 10,57]	1,56 [0,43; 5,61]	11,90 [-22,35; 46,16]
	Adalimumab	14	3 (21,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,504		
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	5 (22,7)	0,32 [0,09; 1,13]	0,47 [0,20; 1,13]	-25,27 [-51,54; 1,00]
	Adalimumab	25	12 (48,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,075		
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,567		

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	25	7 (28,0)	0,66 [0,22; 2,00]	0,75 [0,35; 1,62]	-9,14 [-32,93; 14,65]
	Adalimumab	35	13 (37,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,463		
≥ Median	Bimekizumab	18	5 (27,8)	0,38 [0,09; 1,67]	0,56 [0,22; 1,38]	-22,22 [-55,60; 11,16]
	Adalimumab	14	7 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,205		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,919</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	8 (27,6)	0,54 [0,19; 1,58]	0,67 [0,33; 1,37]	-13,59 [-36,79; 9,61]
	Adalimumab	34	14 (41,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,263		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	4 (28,6)	0,60 [0,13; 2,84]	0,71 [0,25; 2,01]	-11,43 [-45,70; 22,84]
	Adalimumab	15	6 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,525		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,587</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	6 (24,0)	0,41 [0,13; 1,33]	0,55 [0,25; 1,24]	-19,33 [-43,72; 5,05]
	Adalimumab	30	13 (43,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,137		
Positiv	Bimekizumab	18	6 (33,3)	0,70 [0,15; 3,17]	0,80 [0,31; 2,04]	-8,33 [-43,72; 27,05]
	Adalimumab	12	5 (41,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,648		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,083</span>						
Ja	Bimekizumab	33	10 (30,3)	1,30 [0,29; 5,86]	1,21 [0,40; 3,67]	5,30 [-23,78; 34,39]
	Adalimumab	12	3 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,731		
Nein	Bimekizumab	9	1 (11,1)	0,14 [0,02; 1,25]	0,24 [0,04; 1,55]	-35,95 [-62,46; -9,43]
	Adalimumab	34	16 (47,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,053		

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,319</span>						
Ja	Bimekizumab	37	11 (29,7)	0,78 [0,23; 2,63]	0,84 [0,37; 1,90]	-5,56 [-32,64; 21,51]
	Adalimumab	17	6 (35,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,685		
Nein	Bimekizumab	6	1 (16,7)	0,22 [0,02; 2,10]	0,35 [0,06; 2,16]	-31,48 [-66,76; 3,79]
	Adalimumab	27	13 (48,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,165		
<b>UE nach Schweregrad</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	1 (3,1)			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	1 (100)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	1 (4,0)			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	1 (2,9)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	1 (2,9)			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	1 (3,3)			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	1 (2,9)			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	1 (3,7)			
<b>UE die zum Studienabbruch führten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	35	1 (2,9)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	1 (3,1)			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	1 (5,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	1 (4,2)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	1 (2,9)	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	1 (3,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	1 (7,7)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	2 (6,3)			
> 100 kg	Bimekizumab	14	1 (7,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	2 (20,0)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	1 (2,9)			
≥ Median	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	1 (7,1)			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	2 (5,9)			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	1 (7,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	1 (4,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	1 (2,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>UE die zum Tod führten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			



Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
PASI $<20$	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		

Tabelle 3.5.1.1  
 PS0008: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.1.3  
 PS0008: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>UE (Gesamt)</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,971</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	22 (62,9)	0,89 [0,33; 2,41]	0,96 [0,67; 1,37]	-2,77 [-25,73; 20,19]
	Adalimumab	32	21 (65,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,815		
Weiblich	Bimekizumab	8	6 (75,0)	0,92 [0,13; 6,51]	0,98 [0,61; 1,58]	-1,47 [-37,62; 34,68]
	Adalimumab	17	13 (76,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,937		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,077</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	13 (65,0)	0,25 [0,04; 1,41]	0,74 [0,51; 1,06]	-23,24 [-49,15; 2,68]
	Adalimumab	17	15 (88,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,105		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	14 (70,0)	1,97 [0,57; 6,88]	1,29 [0,81; 2,06]	15,83 [-12,46; 44,13]
	Adalimumab	24	13 (54,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,288		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	1 (33,3)	0,17 [0,01; 2,98]	0,44 [0,09; 2,31]	-41,67 [-102,87; 19,54]
	Adalimumab	8	6 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,223		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	22 (62,9)	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	22 (66,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	1 (100)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	4 (66,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	10 (76,9)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	1 (100)	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	1 (50,0)			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,260</span>						

Tabelle 3.5.1.3  
 PS0008: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	18 (62,1)	1,12 [0,40; 3,14]	1,05 [0,70; 1,57]	2,69 [-21,83; 27,22]
	Adalimumab	32	19 (59,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,831		
> 100 kg	Bimekizumab	14	10 (71,4)	0,33 [0,05; 2,18]	0,81 [0,56; 1,18]	-16,81 [-44,99; 11,38]
	Adalimumab	17	15 (88,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,246		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,189</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	7 (77,8)	0,39 [0,03; 5,21]	0,86 [0,58; 1,30]	-12,22 [-45,14; 20,69]
	Adalimumab	10	9 (90,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,478		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	8 (66,7)	2,67 [0,54; 13,21]	1,56 [0,75; 3,21]	23,81 [-13,38; 61,00]
	Adalimumab	14	6 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,234		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	13 (59,1)	0,46 [0,13; 1,59]	0,78 [0,52; 1,17]	-16,91 [-43,41; 9,59]
	Adalimumab	25	19 (76,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,220		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,166</span>						
< Median	Bimekizumab	25	13 (52,0)	0,50 [0,17; 1,43]	0,76 [0,49; 1,18]	-16,57 [-41,47; 8,33]
	Adalimumab	35	24 (68,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,197		
≥ Median	Bimekizumab	18	15 (83,3)	2,00 [0,37; 10,92]	1,17 [0,79; 1,72]	11,90 [-17,36; 41,17]
	Adalimumab	14	10 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,426		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,255</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	17 (58,6)	0,59 [0,21; 1,68]	0,83 [0,57; 1,21]	-11,97 [-35,54; 11,61]
	Adalimumab	34	24 (70,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,325		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	11 (78,6)	1,83 [0,35; 9,72]	1,18 [0,75; 1,85]	11,90 [-20,21; 44,02]
	Adalimumab	15	10 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,481		

Tabelle 3.5.1.3  
 PS0008: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,775</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	16 (64,0)	0,89 [0,29; 2,71]	0,96 [0,65; 1,41]	-2,67 [-27,94; 22,60]
	Adalimumab	30	20 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,837		
Positiv	Bimekizumab	18	12 (66,7)	0,67 [0,13; 3,41]	0,89 [0,56; 1,41]	-8,33 [-41,11; 24,45]
	Adalimumab	12	9 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,631		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,567</span>						
Ja	Bimekizumab	33	21 (63,6)	0,58 [0,13; 2,58]	0,85 [0,56; 1,29]	-11,36 [-40,85; 18,13]
	Adalimumab	12	9 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,480		
Nein	Bimekizumab	9	6 (66,7)	1,09 [0,23; 5,16]	1,03 [0,61; 1,74]	1,96 [-32,77; 36,70]
	Adalimumab	34	22 (64,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,914		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,612</span>						
Ja	Bimekizumab	37	23 (62,2)	0,90 [0,27; 2,96]	0,96 [0,62; 1,48]	-2,54 [-30,12; 25,03]
	Adalimumab	17	11 (64,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,859		
Nein	Bimekizumab	6	5 (83,3)	1,75 [0,17; 17,69]	1,13 [0,74; 1,72]	9,26 [-24,84; 43,35]
	Adalimumab	27	20 (74,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,637		
<b>SUE</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						

Tabelle 3.5.1.3  
 PS0008: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			

Tabelle 3.5.1.3

PS0008: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			

Tabelle 3.5.1.3  
 PS0008: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>UE nach Schweregrad</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	1 (3,1)			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	1 (100)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			



Tabelle 3.5.1.3

PS0008: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	1 (4,0)			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	1 (2,9)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	1 (2,9)			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			

Tabelle 3.5.1.3

PS0008: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	1 (3,3)			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	1 (2,9)			
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	1 (3,7)			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.2.1

PS0008: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Woche 24						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Hypertonie</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	7 (21,9)			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	8 (25,0)			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	35	4 (11,4)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	1 (12,5)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, <math>\geq 65</math> Jahre)</b>						
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Hypertonie</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	3 (17,6)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	4 (16,7)			

Tabelle 3.5.2.1

PS0008: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
$\geq 65$ Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	1 (12,5)			
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	3 (17,6)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	4 (16,7)			
$\geq 65$ Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	2 (25,0)			
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	2 (10,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	2 (10,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
$\geq 65$ Jahre	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Hypertonie</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	4 (12,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	4 (30,8)			

Tabelle 3.5.2.1

PS0008: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	5 (15,2)			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	4 (30,8)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	4 (11,4)	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>						
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Hypertonie</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	5 (15,6)			

Tabelle 3.5.2.1

PS0008: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	3 (17,6)			
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	5 (15,6)			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	4 (23,5)			
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	4 (13,8)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	1 (7,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Hypertonie</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	4 (28,6)			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	3 (12,0)			
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	4 (28,6)			

Tabelle 3.5.2.1

PS0008: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	4 (16,0)			
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	2 (16,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	2 (9,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, <math>\geq</math> Median)</b>						
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Hypertonie</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	5 (14,3)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	3 (21,4)			
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	6 (17,1)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	3 (21,4)			
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	25	5 (20,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			

Tabelle 3.5.2.1

PS0008: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI <math>\geq</math>20)</b>						
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Hypertonie</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	5 (14,7)			
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	3 (20,0)			
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	5 (14,7)			
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	4 (26,7)			
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	29	3 (10,3)	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	14	2 (14,3)	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Hypertonie</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	7 (23,3)			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	1 (8,3)			



Tabelle 3.5.2.1

PS0008: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	7 (23,3)			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	2 (16,7)			
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	25	3 (12,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	2 (11,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Hypertonie</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	2 (16,7)			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	6 (17,6)			
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	2 (16,7)			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	7 (20,6)			
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.2.1

PS0008: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	33	4 (12,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Hypertonie</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	3 (17,6)			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	5 (18,5)			
<b>Gefaesserkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	3 (17,6)			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	6 (22,2)			
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	37	4 (10,8)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	1 (16,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.3.1

PS0008: SUE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Keine Fälle						
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.4.1

PS0008: Schwere UE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Keine Fälle						
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.5.1

PS0008: UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Keine Fälle						
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Potenzielle Hy's Law Fälle</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	1 (3,1)			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	1 (4,2)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	1 (7,7)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	1 (3,1)			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	1 (2,9)			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	1 (2,9)			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			



Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	1 (2,9)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	1 (5,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	1 (2,9)	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	1 (8,3)	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	1 (4,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	1 (3,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	1 (2,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Pilzinfektionen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	6 (17,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	1 (3,1)			
Weiblich	Bimekizumab	8	1 (12,5)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	3 (15,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	3 (15,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	5 (14,3)	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	1 (3,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	1 (100)	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	5 (17,2)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	1 (3,1)			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	14	2 (14,3)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	2 (22,2)	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	2 (16,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	3 (13,6)	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	6 (24,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	1 (2,9)			
≥ Median	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	4 (13,8)	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	3 (21,4)	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	1 (6,7)			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	3 (12,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	1 (3,3)			
Positiv	Bimekizumab	18	4 (22,2)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	33	6 (18,2)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	1 (8,3)			
Nein	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	6 (16,2)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
Nein	Bimekizumab	6	1 (16,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Malignitäten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	1 (2,9)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	1 (5,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	1 (2,9)	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	1 (7,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			



Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	1 (4,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	1 (3,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	1 (2,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Neutropenie</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						



Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	1 (2,9)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	2 (6,3)			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	1 (5,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	2 (25,0)			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	3 (9,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	1 (100)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	1 (100)	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	3 (9,4)			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	1 (7,1)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	2 (8,0)			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	1 (4,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	3 (8,6)			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	1 (7,1)			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	3 (8,8)			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	1 (6,7)			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	3 (10,0)			
Positiv	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	1 (8,3)			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	33	1 (3,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	4 (11,8)			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	1 (2,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	4 (14,8)			
<b>Hepatotoxizität</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	4 (12,5)			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	4 (16,7)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	5 (15,2)			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	1 (7,7)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	3 (9,4)			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	3 (17,6)			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	3 (30,0)			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	3 (12,0)			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	6 (17,1)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	5 (14,7)			

Tabelle 3.5.7.1  
 PS0008: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	1 (6,7)			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	4 (13,3)			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	1 (8,3)			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	4 (11,8)			
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	3 (11,1)			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			



Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	1 (2,9)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	1 (5,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	35	1 (2,9)	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI (<math>&lt;25</math> kg/m<sup>2</sup>, 25 bis <math>&lt;30</math> kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	1 (8,3)	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (<math>&lt;</math> Median, <math>\geq</math> Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	1 (4,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI <math>&lt;20</math>, PASI <math>\geq 20</math>)</b>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	33	1 (3,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	37	1 (2,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Pilzinfektionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	35	6 (17,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	1 (3,1)			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	8	1 (12,5)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	3 (15,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	3 (15,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	5 (14,3)	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	1 (3,0)			
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	1 (100)	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	5 (17,2)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	1 (3,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	14	2 (14,3)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	2 (22,2)	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	2 (16,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	3 (13,6)	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	6 (24,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	1 (2,9)			
≥ Median	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	4 (13,8)	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	3 (21,4)	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	1 (6,7)			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	3 (12,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	1 (3,3)			
Positiv	Bimekizumab	18	4 (22,2)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	6 (18,2)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	1 (8,3)			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	6 (16,2)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
Nein	Bimekizumab	6	1 (16,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Malignitäten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	1 (2,9)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	1 (5,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	1 (2,9)	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	1 (7,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			



Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	1 (4,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	1 (3,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	1 (2,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Neutropenie</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>						



Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	35	1 (2,9)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	2 (6,3)			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	1 (5,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	2 (25,0)			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	3 (9,1)			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	1 (100)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	1 (100)	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	3 (9,4)			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	1 (5,9)			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	1 (10,0)			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	1 (7,1)			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	2 (8,0)			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	1 (4,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	3 (8,6)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	1 (7,1)			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	3 (8,8)			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	1 (6,7)			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	3 (10,0)			
Positiv	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	1 (8,3)			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	33	1 (3,0)	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	4 (11,8)			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	37	1 (2,7)	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	4 (14,8)			
<b>Hepatotoxizität</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	4 (12,5)			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	4 (16,7)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	5 (15,2)			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	1 (7,7)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	3 (9,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	3 (17,6)			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	3 (30,0)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	3 (12,0)			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	6 (17,1)			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	5 (14,7)			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	1 (6,7)			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	4 (13,3)			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	1 (8,3)			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	4 (11,8)			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	2 (11,8)			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	3 (11,1)			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						



Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Weiblich	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Pilzinfektionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Malignitäten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			



Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Neutropenie</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						



Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Hepatotoxizität</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			



Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Weiblich	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Pilzinfektionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			



Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Malignitäten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, $\geq$ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Neutropenie</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			



Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
$<$ Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Hepatotoxizität</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						



Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			

Tabelle 3.5.7.4

PS0008: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.8.1  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 24</i>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			

Tabelle 3.5.8.1  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.1  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.1  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.8.1  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 24</i>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			



Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 24</i>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			

Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						



Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 24</i>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	24	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	8	0			

Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	35	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	33	0			
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	1	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	13	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	2	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	32	0			
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	10	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	25	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	35	0			
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	14	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	14	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	15	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	30	0			
Positiv	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.8.4  
 PS0008: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	33	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	12	0			
Nein	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	34	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	37	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	17	0			
Nein	Bimekizumab	6	0	NA	NA	NA
	Adalimumab	27	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.9.1  
 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<b>Männlich</b>	Baseline	35		32	
	Woche 4	34	-1,6 (3,18)	32	-1,6 (3,37)
	Woche 8	35	-2,0 (3,63)	29	-1,6 (3,27)
	Woche 12	35	-2,2 (3,39)	29	-1,7 (3,85)
	Woche 16	35	-2,4 (3,54)	29	-2,0 (3,92)
	Woche 20	35	-2,7 (3,63)	29	-1,8 (3,28)
	Woche 24	35	-2,2 (3,54)	29	-2,0 (3,94)
<b>Weiblich</b>	Baseline	8		17	
	Woche 4	8	-1,0 (2,56)	14	-1,1 (3,28)
	Woche 8	8	-0,1 (3,64)	16	-1,0 (2,80)
	Woche 12	8	-0,6 (4,44)	15	-1,4 (2,38)
	Woche 16	8	-0,8 (3,62)	15	-0,8 (3,00)
	Woche 20	8	-0,4 (4,41)	14	-0,7 (3,47)
	Woche 24	8	-0,5 (3,66)	14	-1,0 (2,54)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<b>&lt;40 Jahre</b>	Baseline	20		17	
	Woche 4	19	-0,4 (2,09)	14	-0,8 (2,99)
	Woche 8	20	0,1 (2,40)	15	-1,2 (2,62)
	Woche 12	20	-0,7 (3,20)	14	-1,4 (2,65)
	Woche 16	20	-1,3 (3,54)	14	-1,1 (2,73)
	Woche 20	20	-1,4 (3,66)	13	-0,5 (1,76)
	Woche 24	20	-1,1 (3,22)	13	-0,8 (2,09)

Tabelle 3.5.9.1  
 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
40 bis <65 Jahre	Baseline	20		24	
	Woche 4	20	-2,4 (3,57)	24	-1,5 (3,16)
	Woche 8	20	-3,2 (4,15)	22	-1,3 (3,50)
	Woche 12	20	-3,1 (3,75)	22	-1,5 (3,38)
	Woche 16	20	-3,1 (3,58)	22	-1,8 (3,64)
	Woche 20	20	-3,4 (4,04)	22	-2,0 (3,66)
	Woche 24	20	-2,9 (3,85)	22	-2,0 (3,95)
≥ 65 Jahre	Baseline	3		8	
	Woche 4	3	-3,0 (2,65)	8	-2,3 (4,40)
	Woche 8	3	-3,0 (2,65)	8	-1,8 (3,06)
	Woche 12	3	-2,0 (3,46)	8	-2,4 (4,78)
	Woche 16	3	-1,3 (3,21)	8	-2,0 (5,21)
	Woche 20	3	-1,3 (2,31)	8	-1,3 (4,33)
	Woche 24	3	-1,0 (3,46)	8	-2,4 (4,34)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
Nordamerika	Baseline	35		33	
	Woche 4	35	-1,6 (3,25)	31	-1,8 (3,80)
	Woche 8	35	-1,8 (3,94)	31	-1,4 (3,49)
	Woche 12	35	-2,2 (3,92)	31	-1,8 (3,82)
	Woche 16	35	-2,5 (3,84)	31	-1,8 (4,19)
	Woche 20	35	-2,7 (4,16)	30	-1,6 (3,79)
	Woche 24	35	-2,3 (3,85)	30	-1,9 (3,96)
Westeuropa	Baseline	1		1	
	Woche 4	1	-5,0 (NB)	1	0,0 (NB)
	Woche 8	1	-5,0 (NB)	1	-4,0 (NB)
	Woche 12	1	0,0 (NB)	1	-5,0 (NB)
	Woche 16	1	1,0 (NB)	1	-4,0 (NB)
	Woche 20	1	0,0 (NB)	1	-3,0 (NB)
	Woche 24	1	1,0 (NB)	1	-3,0 (NB)



Tabelle 3.5.9.1  
 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Mittel- und Osteuropa	Baseline	6		13	
	Woche 4	5	-0,2 (0,45)	13	-0,8 (1,88)
	Woche 8	6	0,2 (0,41)	12	-0,8 (1,95)
	Woche 12	6	-0,5 (0,84)	12	-0,9 (1,93)
	Woche 16	6	-0,3 (0,52)	12	-0,8 (1,60)
	Woche 20	6	-0,7 (1,21)	12	-0,8 (1,99)
	Woche 24	6	-0,3 (1,37)	12	-1,0 (2,41)
Asien/ Australien	Baseline	1		2	
	Woche 4	1	-1,0 (NB)	1	1,0 (NB)
	Woche 8	1	-2,0 (NB)	1	-3,0 (NB)
	Woche 12	1	-2,0 (NB)	0	NA
	Woche 16	1	-2,0 (NB)	0	NA
	Woche 20	1	-2,0 (NB)	0	NA
	Woche 24	1	-2,0 (NB)	0	NA
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
≤ 100 kg	Baseline	29		32	
	Woche 4	28	-1,1 (2,41)	30	-0,4 (2,16)
	Woche 8	29	-1,5 (3,43)	28	-0,6 (2,13)
	Woche 12	29	-1,6 (3,11)	27	-0,8 (1,89)
	Woche 16	29	-1,7 (2,89)	27	-1,1 (2,45)
	Woche 20	29	-1,9 (3,34)	27	-0,6 (3,10)
	Woche 24	29	-1,5 (2,84)	27	-0,9 (2,59)
> 100 kg	Baseline	14		17	
	Woche 4	14	-2,3 (4,05)	16	-3,4 (4,21)
	Woche 8	14	-1,9 (4,21)	17	-2,5 (4,03)
	Woche 12	14	-2,6 (4,50)	17	-2,9 (4,71)
	Woche 16	14	-3,0 (4,67)	17	-2,4 (4,99)
	Woche 20	14	-3,1 (4,75)	16	-2,9 (3,32)
	Woche 24	14	-2,8 (4,79)	16	-3,1 (4,52)
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					

Tabelle 3.5.9.1  
 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=43)		Adalimumab (N=49)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
<25 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	9		10	
	Woche 4	9	-1,2 (1,64)	8	0,1 (0,99)
	Woche 8	9	-0,6 (1,13)	8	-0,5 (1,20)
	Woche 12	9	-1,1 (1,54)	7	-0,3 (0,49)
	Woche 16	9	-1,0 (1,12)	7	0,3 (0,95)
	Woche 20	9	-1,6 (2,01)	7	1,0 (3,16)
	Woche 24	9	-0,9 (1,36)	7	0,1 (0,90)
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	12		14	
	Woche 4	11	-1,6 (3,32)	14	-1,1 (2,56)
	Woche 8	12	-1,5 (4,25)	13	-1,1 (2,56)
	Woche 12	12	-1,3 (4,29)	13	-1,0 (2,61)
	Woche 16	12	-1,7 (4,21)	13	-1,8 (3,21)
	Woche 20	12	-1,7 (4,46)	13	-1,5 (3,10)
	Woche 24	12	-1,8 (4,05)	13	-1,6 (3,38)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	22		25	
	Woche 4	22	-1,6 (3,45)	24	-2,2 (4,00)
	Woche 8	22	-2,1 (4,00)	24	-1,8 (3,73)
	Woche 12	22	-2,5 (3,80)	24	-2,3 (4,08)
	Woche 16	22	-2,8 (3,83)	24	-2,0 (4,23)
	Woche 20	22	-3,0 (4,09)	23	-2,2 (3,30)
	Woche 24	22	-2,4 (3,96)	23	-2,3 (4,02)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
< Median	Baseline	25		35	
	Woche 4	24	-1,6 (3,32)	33	-1,2 (3,35)
	Woche 8	25	-1,9 (4,36)	33	-1,2 (2,95)
	Woche 12	25	-2,0 (4,21)	32	-1,4 (3,26)
	Woche 16	25	-2,2 (4,19)	32	-1,5 (3,63)
	Woche 20	25	-2,4 (4,57)	31	-1,1 (3,35)
	Woche 24	25	-2,0 (4,26)	31	-1,3 (3,43)

Tabelle 3.5.9.1  
 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
≥ Median	Baseline	18		14	
	Woche 4	18	-1,4 (2,75)	13	-2,1 (3,25)
	Woche 8	18	-1,3 (2,44)	12	-1,9 (3,53)
	Woche 12	18	-1,7 (2,63)	12	-2,2 (3,83)
	Woche 16	18	-1,9 (2,59)	12	-1,9 (3,82)
	Woche 20	18	-2,1 (2,65)	12	-2,4 (3,26)
	Woche 24	18	-1,7 (2,47)	12	-2,7 (3,82)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
PASI <20	Baseline	29		34	
	Woche 4	29	-1,3 (2,49)	31	-0,8 (2,26)
	Woche 8	29	-1,4 (3,59)	31	-0,8 (2,33)
	Woche 12	29	-1,8 (3,59)	30	-0,9 (2,32)
	Woche 16	29	-2,1 (3,80)	30	-0,9 (2,60)
	Woche 20	29	-2,0 (4,00)	29	-1,0 (2,46)
	Woche 24	29	-1,7 (3,57)	29	-1,0 (2,01)
PASI ≥20	Baseline	14		15	
	Woche 4	13	-2,1 (4,11)	15	-2,7 (4,65)
	Woche 8	14	-2,1 (3,88)	14	-2,6 (4,14)
	Woche 12	14	-2,1 (3,74)	14	-3,1 (4,74)
	Woche 16	14	-2,1 (3,18)	14	-3,1 (5,03)
	Woche 20	14	-3,0 (3,55)	14	-2,3 (4,68)
	Woche 24	14	-2,4 (3,69)	14	-3,2 (5,32)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
Negativ	Baseline	25		30	
	Woche 4	24	-1,3 (3,05)	29	-0,8 (2,37)
	Woche 8	25	-1,6 (4,01)	30	-0,6 (2,43)
	Woche 12	25	-1,6 (3,78)	30	-0,8 (2,20)
	Woche 16	25	-1,6 (3,23)	30	-0,7 (2,82)
	Woche 20	25	-1,7 (3,91)	30	-1,2 (2,76)
	Woche 24	25	-1,4 (3,46)	30	-1,0 (2,70)

Tabelle 3.5.9.1  
 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Positiv	Baseline	18		12	
	Woche 4	18	-1,8 (3,14)	12	-2,9 (4,56)
	Woche 8	18	-1,7 (3,22)	12	-2,8 (3,79)
	Woche 12	18	-2,3 (3,39)	12	-3,1 (4,96)
	Woche 16	18	-2,8 (3,97)	12	-3,3 (4,56)
	Woche 20	18	-3,1 (3,71)	12	-2,1 (4,68)
	Woche 24	18	-2,7 (3,71)	12	-3,4 (4,94)
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	33		12	
	Woche 4	33	-1,9 (3,16)	12	-0,4 (0,51)
	Woche 8	33	-1,7 (3,69)	11	-0,1 (0,94)
	Woche 12	33	-2,1 (3,77)	11	-0,1 (1,22)
	Woche 16	33	-2,3 (3,91)	11	0,2 (1,89)
	Woche 20	33	-2,4 (4,12)	11	-0,5 (0,69)
	Woche 24	33	-2,1 (3,95)	11	-0,4 (0,81)
Nein	Baseline	9		34	
	Woche 4	9	-0,2 (2,33)	33	-1,8 (3,83)
	Woche 8	9	-1,4 (3,91)	33	-1,7 (3,48)
	Woche 12	9	-1,3 (3,28)	33	-2,1 (3,74)
	Woche 16	9	-1,4 (2,24)	33	-2,2 (3,91)
	Woche 20	9	-1,9 (3,10)	32	-1,8 (3,81)
	Woche 24	9	-1,1 (2,03)	32	-2,2 (4,00)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	37		17	
	Woche 4	36	-1,6 (3,09)	17	-0,6 (2,29)
	Woche 8	37	-1,5 (3,47)	17	-0,4 (2,55)
	Woche 12	37	-1,8 (3,57)	17	-0,6 (2,12)
	Woche 16	37	-2,0 (3,68)	17	-0,6 (3,08)
	Woche 20	37	-2,1 (3,90)	17	-1,2 (2,70)
	Woche 24	37	-1,9 (3,75)	17	-0,9 (2,93)

Tabelle 3.5.9.1  
 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=43)</b>		<b>Adalimumab (N=49)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Nein	Baseline	6		27	
	Woche 4	6	-1,2 (3,06)	26	-2,2 (3,87)
	Woche 8	6	-2,7 (4,93)	27	-1,9 (3,33)
	Woche 12	6	-2,3 (4,08)	27	-2,3 (3,90)
	Woche 16	6	-2,8 (2,99)	27	-2,2 (3,89)
	Woche 20	6	-3,3 (3,61)	26	-1,6 (3,74)
	Woche 24	6	-2,0 (2,61)	26	-2,2 (3,86)

Tabelle 3.5.9.2  
 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe (MMRM), Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>PHQ-9</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,680		
Männlich	Bimekizumab	35	3,66 (4,34)	35	1,43 (2,29)	-2,02 (0,30)	0,21 [-0,68; 1,10] 0,633	0,12 [-0,37; 0,61]
	Adalimumab	32	2,72 (4,44)	29	0,97 (1,70)	-2,24 (0,33)		
Weiblich	Bimekizumab	8	2,88 (4,09)	8	2,38 (2,92)	-0,73 (0,69)	0,60 [-1,16; 2,37] 0,486	0,32 [-0,56; 1,19]
	Adalimumab	17	4,35 (5,05)	14	2,00 (1,96)	-1,33 (0,50)		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,667		
<40 Jahre	Bimekizumab	20	2,25 (3,23)	20	1,20 (1,91)	-1,05 (0,35)	0,11 [-1,02; 1,25] 0,841	0,07 [-0,63; 0,77]
	Adalimumab	17	3,29 (5,25)	13	1,08 (1,55)	-1,17 (0,43)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	4,55 (4,95)	20	1,65 (2,48)	-2,38 (0,40)	0,09 [-1,02; 1,19] 0,876	0,05 [-0,56; 0,65]
	Adalimumab	24	2,92 (4,13)	22	1,18 (1,62)	-2,46 (0,37)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	5,00 (4,36)	3	4,00 (4,36)	-0,54 (2,74)	2,01 [NB; NB] NB	0,90 [-0,48; 2,28]
	Adalimumab	8	4,38 (5,40)	8	2,00 (2,73)	-2,55 (0,00)		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>								
<i>Woche 24</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = NB		
Nordamerika	Bimekizumab	35	3,91 (4,46)	35	1,66 (2,27)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	33	4,09 (5,11)	30	1,60 (1,96)	NB (NB)		

Tabelle 3.5.9.2  
 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe (MMRM), Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	1	8,00 (NA)	1	9,00 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	1	6,00 (NA)	1	3,00 (NA)	NB (NB)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0,67 (1,21)	6	0,33 (0,52)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	13	1,31 (3,22)	12	0,42 (1,16)	NB (NB)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	2,00 (NA)	1	0,00 (NA)	NB (NB)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Adalimumab	2	1,50 (2,12)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,075</span>								
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	29	2,93 (3,58)	29	1,45 (2,28)	-1,11 (0,29)	0,20 [-0,64; 1,04] 0,638	0,13 [-0,40; 0,65]
	Adalimumab	32	2,06 (3,97)	27	0,78 (1,22)	-1,31 (0,30)		
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	4,71 (5,36)	14	1,93 (2,73)	-3,08 (0,62)	-0,02 [-1,75; 1,70] 0,978	-0,01 [-0,73; 0,71]
	Adalimumab	17	5,59 (5,15)	16	2,19 (2,34)	-3,05 (0,57)		
<b>BMI (<math>&lt;25</math> kg/m<sup>2</sup>, 25 bis <math>&lt;30</math> kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,568</span>								
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	2,11 (3,52)	9	1,22 (2,28)	-0,61 (0,24)	-0,37 [-1,15; 0,41] 0,331	-0,51 [-1,51; 0,49]
	Adalimumab	10	2,40 (5,56)	7	0,57 (1,13)	-0,24 (0,27)		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	12	3,00 (3,57)	12	1,25 (2,22)	-1,35 (0,48)	0,62 [-0,74; 1,98] 0,355	0,38 [-0,41; 1,17]
	Adalimumab	14	2,00 (3,84)	13	0,54 (0,97)	-1,98 (0,45)		

Tabelle 3.5.9.2  
 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe (MMRM), Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	4,36 (4,81)	22	1,95 (2,61)	-2,43 (0,44)	0,03 [-1,22; 1,27] 0,965	0,01 [-0,57; 0,60]
	Adalimumab	25	4,36 (4,65)	23	1,96 (2,14)	-2,46 (0,43)		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,857</span>								
< Median	Bimekizumab	25	3,64 (4,52)	25	1,60 (2,60)	-1,76 (0,38)	-0,04 [-1,06; 0,99] 0,943	-0,02 [-0,55; 0,51]
	Adalimumab	35	2,80 (4,47)	31	1,39 (1,76)	-1,72 (0,34)		
≥ Median	Bimekizumab	18	3,33 (3,99)	18	1,61 (2,20)	-1,83 (0,41)	0,68 [-0,64; 1,99] 0,300	0,39 [-0,35; 1,13]
	Adalimumab	14	4,50 (5,13)	12	1,08 (2,07)	-2,50 (0,49)		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,405</span>								
PASI <20	Bimekizumab	29	2,97 (4,09)	29	1,31 (2,16)	-1,50 (0,32)	-0,18 [-1,09; 0,72] 0,684	-0,11 [-0,62; 0,41]
	Adalimumab	34	2,88 (4,14)	29	1,31 (1,98)	-1,32 (0,32)		
PASI ≥20	Bimekizumab	14	4,64 (4,52)	14	2,21 (2,86)	-2,37 (0,55)	0,89 [-0,72; 2,50] 0,264	0,43 [-0,32; 1,18]
	Adalimumab	15	4,20 (5,77)	14	1,29 (1,54)	-3,26 (0,55)		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,151</span>								
Negativ	Bimekizumab	25	3,32 (4,31)	25	1,96 (2,82)	-1,02 (0,38)	0,30 [-0,75; 1,35] 0,566	0,16 [-0,37; 0,69]
	Adalimumab	30	2,27 (3,29)	30	1,23 (1,85)	-1,32 (0,35)		



Tabelle 3.5.9.2  
 PS0008: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe (MMRM), Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Adalimumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	18	3,78 (4,29)	18	1,11 (1,64)	-3,06 (0,36)	-0,23 [-1,39; 0,93] 0,689	-0,15 [-0,88; 0,58]
	Adalimumab	12	5,00 (5,69)	12	1,58 (1,88)	-2,83 (0,44)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,382</span>								
Ja	Bimekizumab	33	3,70 (4,28)	33	1,61 (2,34)	-1,67 (0,36)	-0,06 [-1,53; 1,40] 0,929	-0,03 [-0,71; 0,65]
	Adalimumab	12	1,17 (1,80)	11	0,91 (2,07)	-1,61 (0,62)		
Nein	Bimekizumab	9	2,89 (4,59)	9	1,78 (2,86)	-1,57 (0,53)	0,60 [-0,62; 1,83] 0,322	0,38 [-0,36; 1,13]
	Adalimumab	34	3,71 (4,69)	32	1,44 (1,76)	-2,17 (0,28)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,563</span>								
Ja	Bimekizumab	37	3,22 (4,09)	37	1,32 (2,24)	-1,56 (0,32)	0,03 [-1,11; 1,17] 0,959	0,02 [-0,56; 0,59]
	Adalimumab	17	1,76 (3,51)	17	0,88 (1,90)	-1,59 (0,47)		
Nein	Bimekizumab	6	5,33 (5,20)	6	3,33 (2,94)	-1,22 (0,65)	1,37 [-0,11; 2,85] 0,068	0,87 [-0,04; 1,78]
	Adalimumab	27	4,07 (4,59)	26	1,58 (1,77)	-2,59 (0,31)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								
a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung*Visite und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Meßwiederholung und Patient als zufälliger Effekt verwendet.								
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung*Visite.								

Tabelle 3.5.10.1  
 PS0008: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	34	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	32	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	19	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	24	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	8	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	34	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	33	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.10.1  
 PS0008: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≤ 100 kg	Bimekizumab	28	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	32	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	10	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	14	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	25	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	24	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	35	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	14	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	34	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
PASI ≥20	Bimekizumab	13	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	15	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						

Tabelle 3.5.10.1  
 PS0008: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	30	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	17	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	12	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	32	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	12	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	34	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	36	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	6	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	27	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Suizidverhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 24</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	34	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	32	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						

Tabelle 3.5.10.1  
 PS0008: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	19	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	24	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	8	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	34	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	33	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	28	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	32	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
> 100 kg	Bimekizumab	14	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	10	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		

Tabelle 3.5.10.1  
 PS0008: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	14	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	25	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	24	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	35	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	14	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	34	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
PASI ≥20	Bimekizumab	13	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	15	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	30	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	17	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	12	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.10.1  
 PS0008: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	32	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	12	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	34	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	36	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	6	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	27	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken oder -verhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	34	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	32	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	19	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	24	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	8	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		

Tabelle 3.5.10.1  
 PS0008: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	34	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	33	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	28	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	32	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	10	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	14	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	25	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						



Tabelle 3.5.10.1  
 PS0008: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
< Median	Bimekizumab	24	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	35	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ Median	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	14	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	34	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
PASI ≥20	Bimekizumab	13	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	15	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	30	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	17	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	12	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	32	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	12	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	34	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.10.1  
 PS0008: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	36	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	6	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	27	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Selbstverletzung ohne Suizidintention</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	34	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	32	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Weiblich	Bimekizumab	8	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	19	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	20	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	24	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	8	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	34	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	33	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		

Tabelle 3.5.10.1  
 PS0008: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	13	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	1	0	NB	NB	NB
	Adalimumab	2	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	28	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	32	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
$> 100$ kg	Bimekizumab	14	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	10	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	14	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	22	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	25	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	24	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	35	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
$\geq$ Median	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	14	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 24</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.10.1  
 PS0008: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
PASI <20	Bimekizumab	29	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	34	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
PASI ≥20	Bimekizumab	13	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	15	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 24</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	25	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	30	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	17	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	12	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	32	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	12	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	34	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 24</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	36	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	17	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	6	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Adalimumab	27	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.10.1  
PS0008: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 24  
Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

## Table of Contents

<b>Outputs</b>
Abbildung 3.1.1 PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)
Abbildung 3.1.3 PS0008: PSD-Schmerz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)
Abbildung 3.1.5 PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)
Abbildung 3.1.7 PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)
Abbildung 3.1.8 PS0008: PSD-Brennen im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)
Abbildung 3.2.1 PS0008: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen nach Subgruppe (OC)

Abbildung 3.1.1  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Geschlecht: Männlich

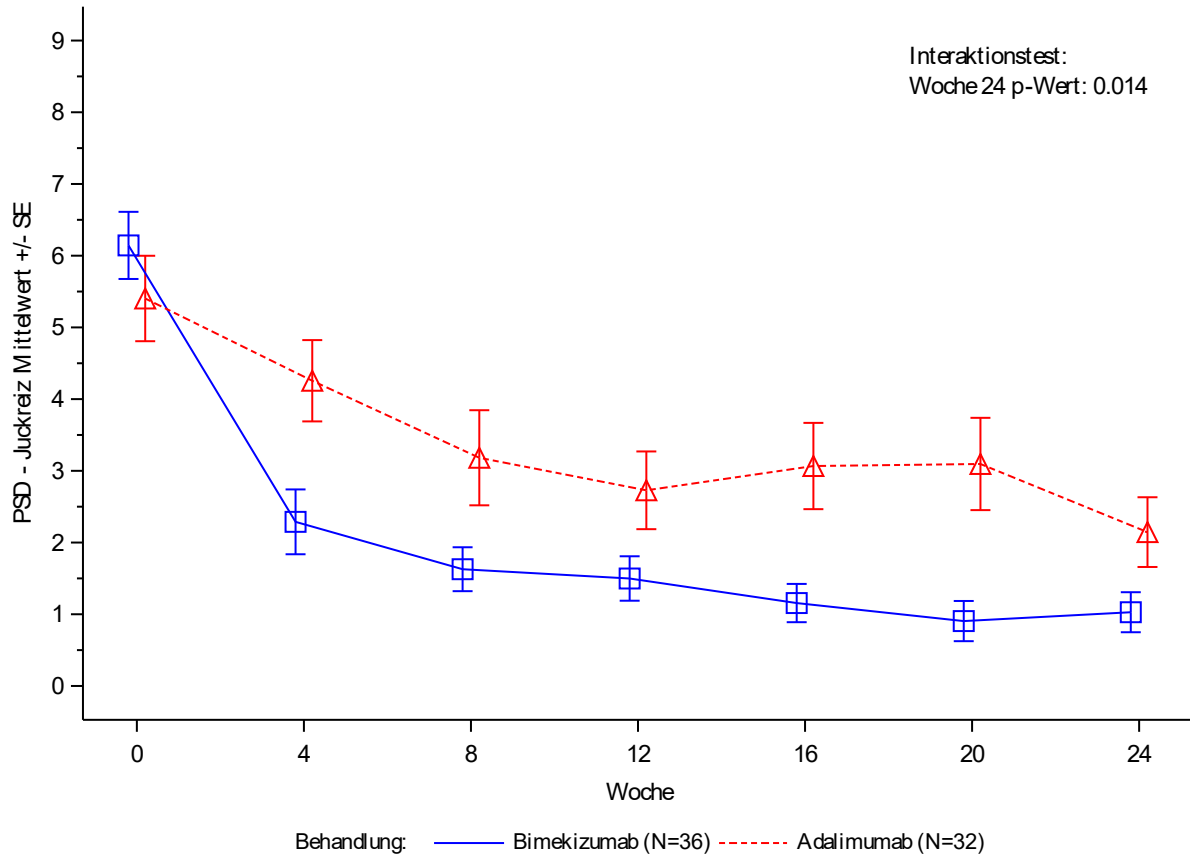


Abbildung 3.1.1  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Geschlecht: Weiblich

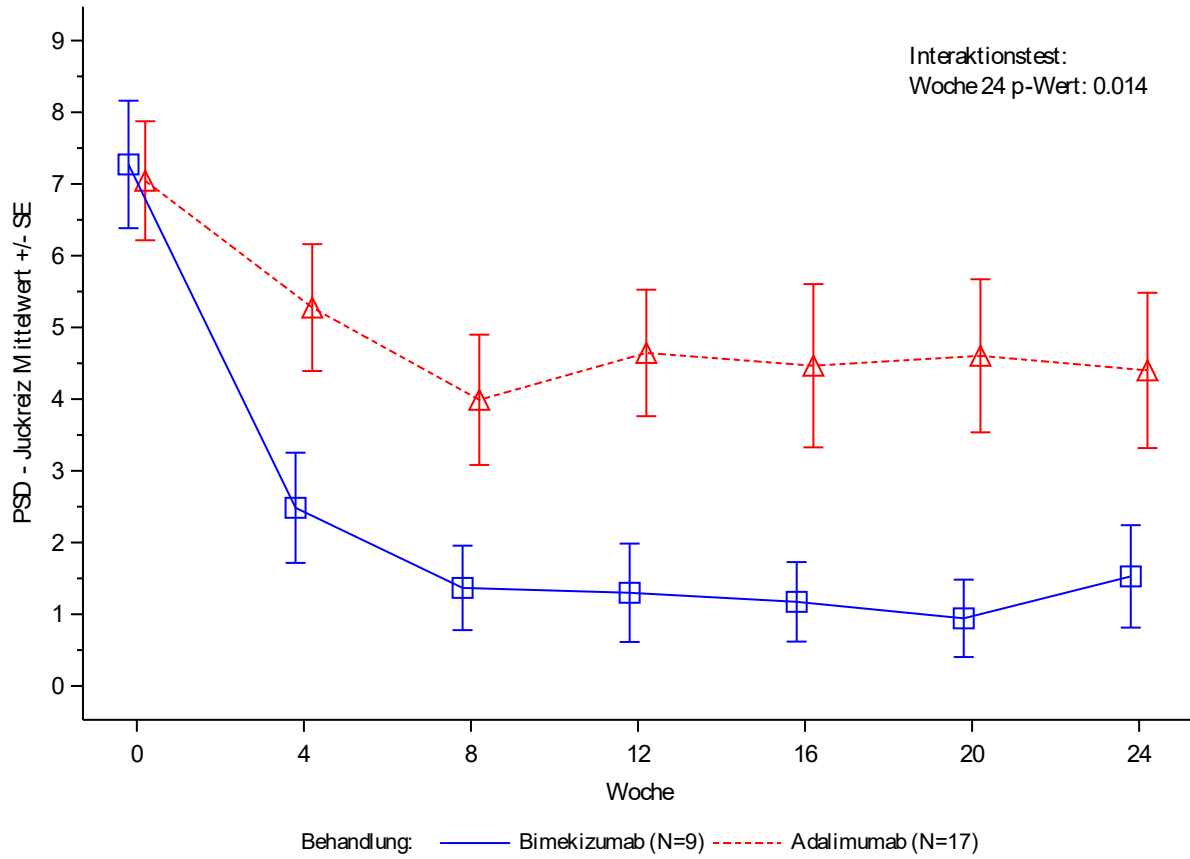




Abbildung 3.1.1  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Gewicht:  $\leq 100$  kg

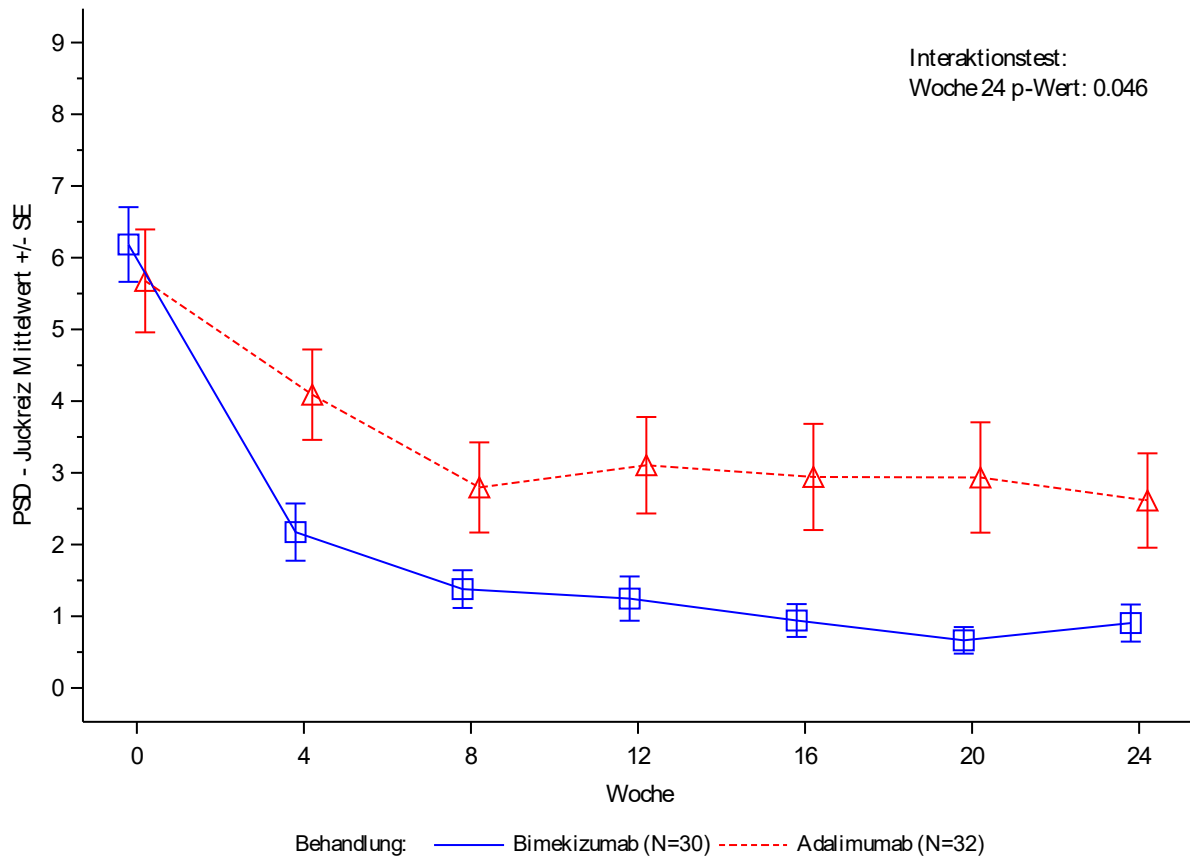


Abbildung 3.1.1  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Gewicht: > 100 kg

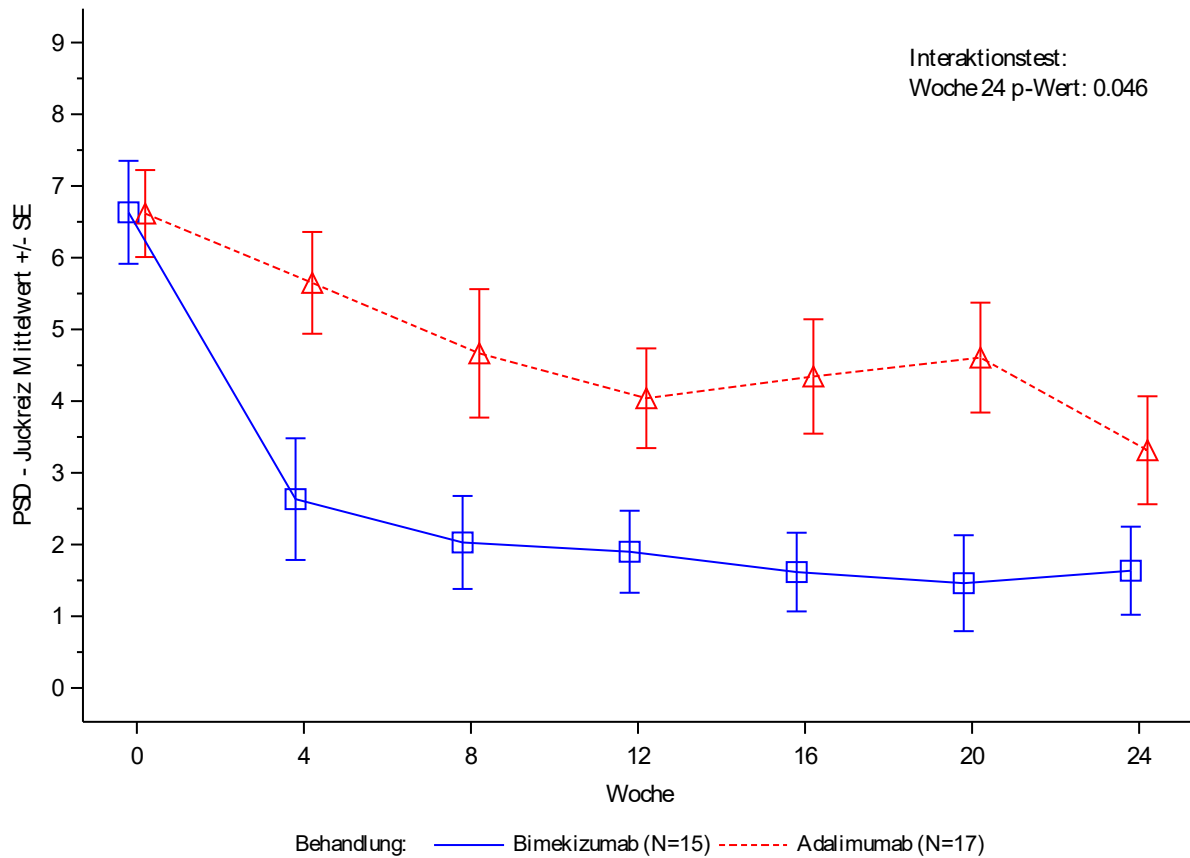


Abbildung 3.1.1  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsdauer: < Median

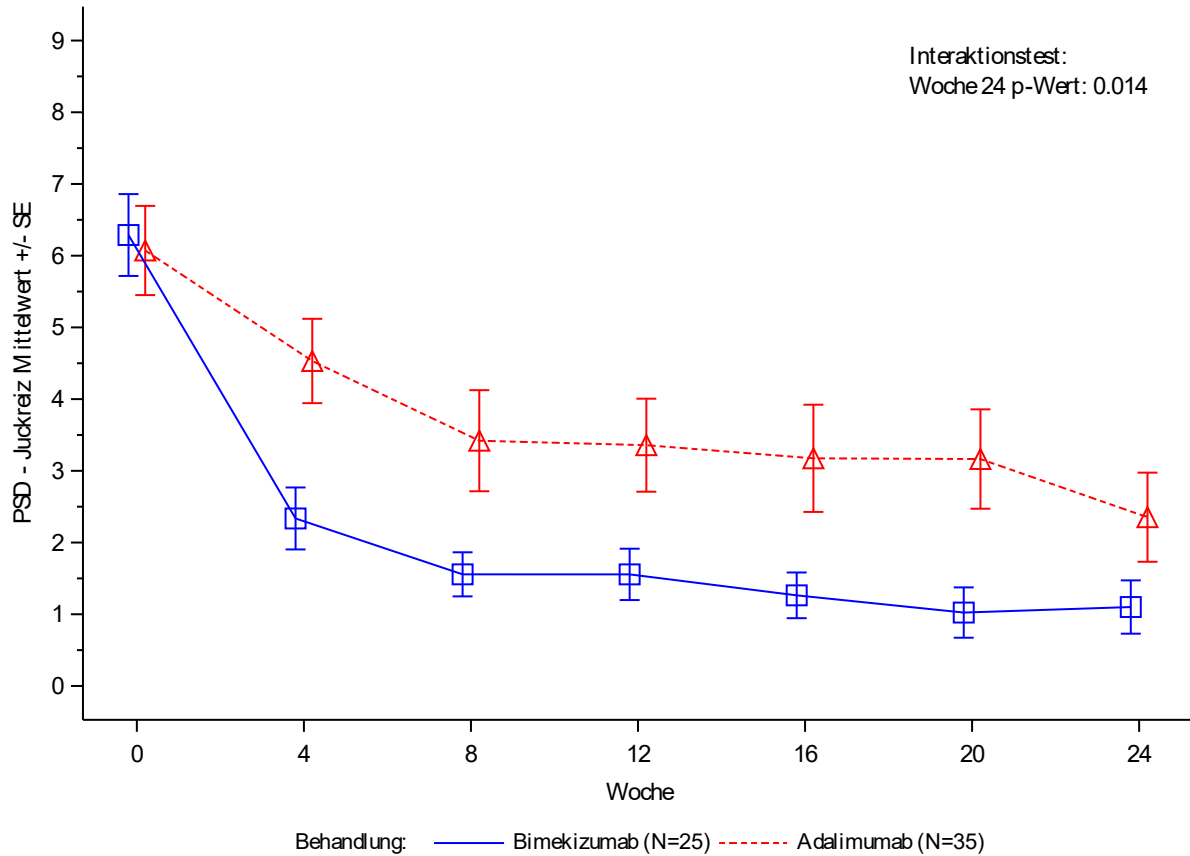


Abbildung 3.1.1  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsdauer:  $\geq$  Median

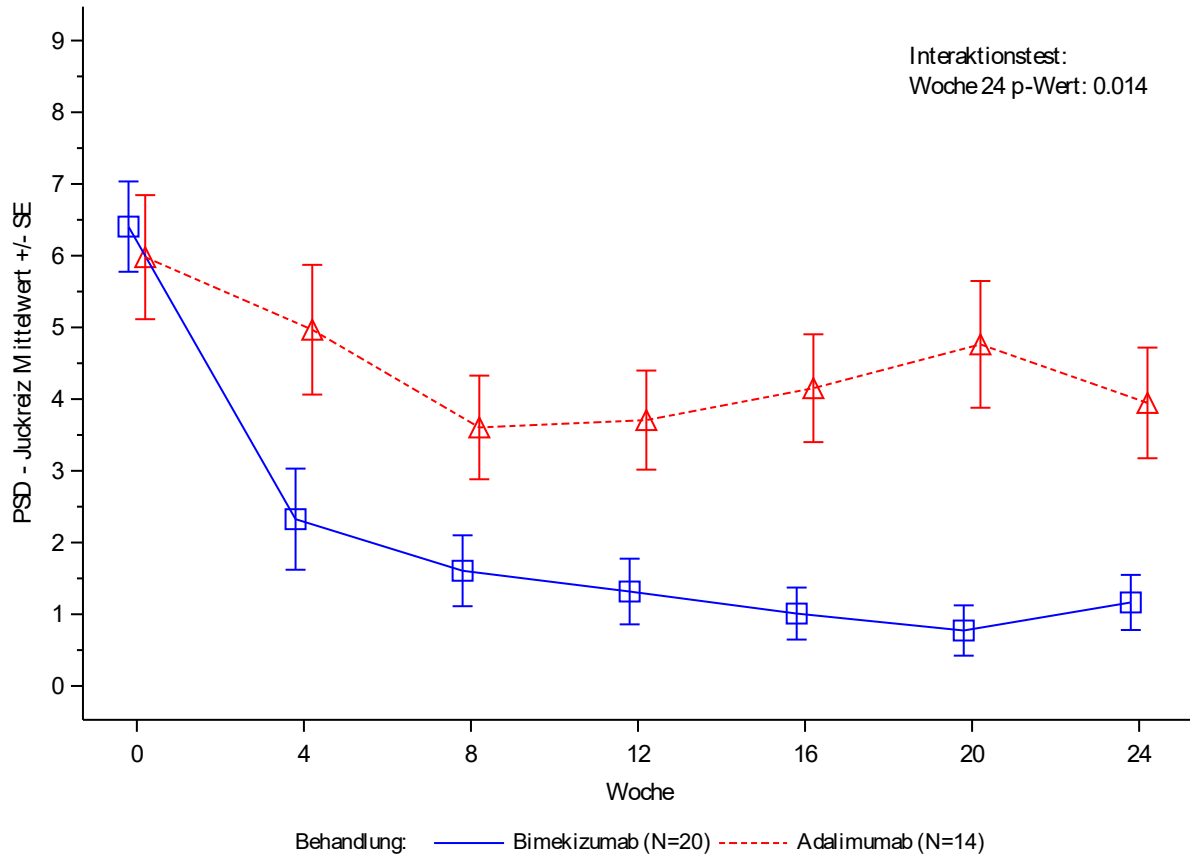


Abbildung 3.1.1  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsschwere: PASI <20

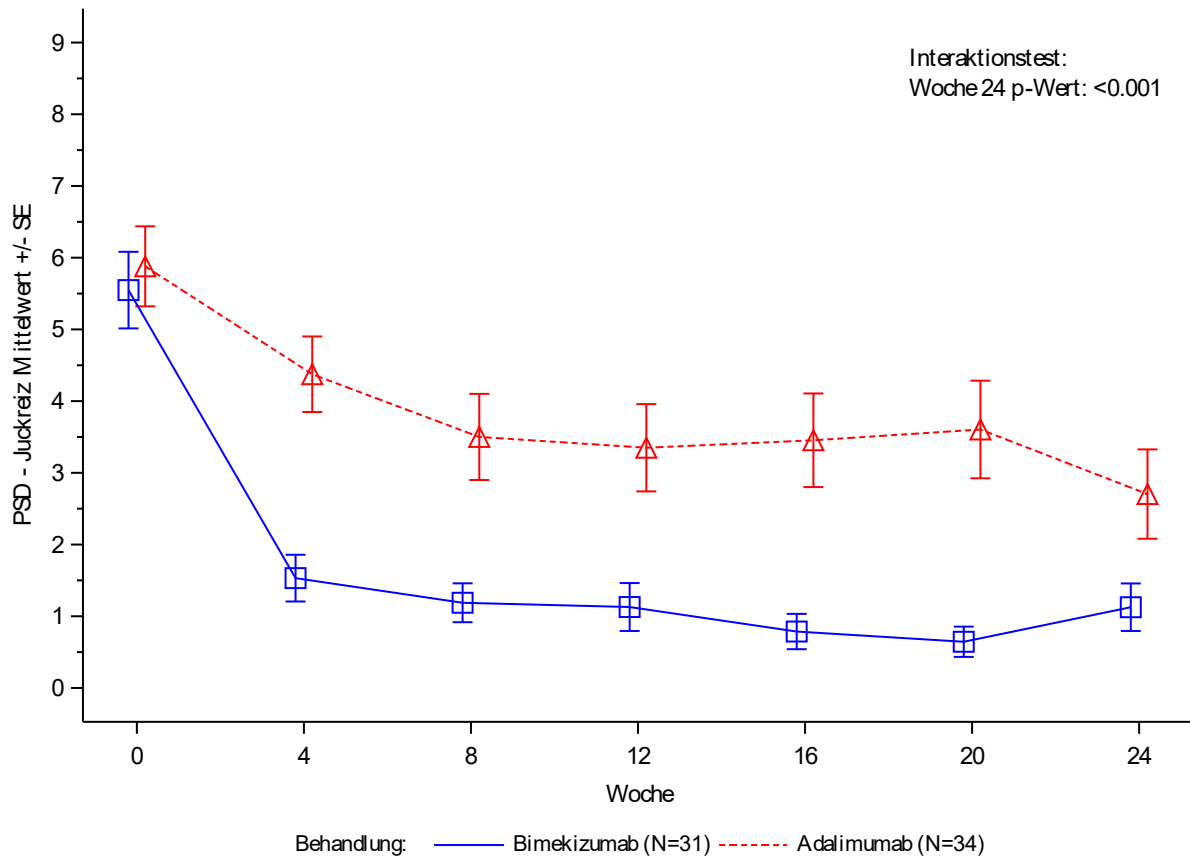


Abbildung 3.1.1  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsschwere: PASI  $\geq 20$

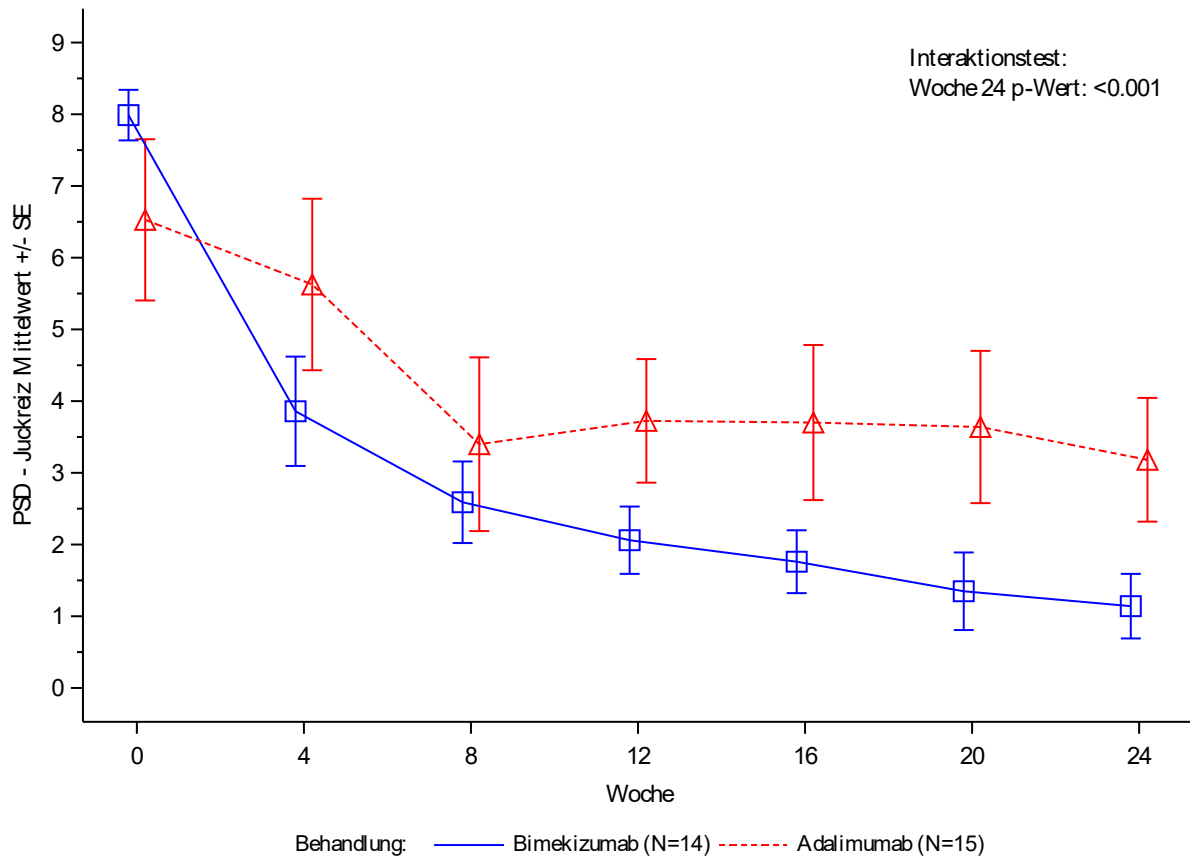


Abbildung 3.1.1  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Antikörper-Status: Negativ

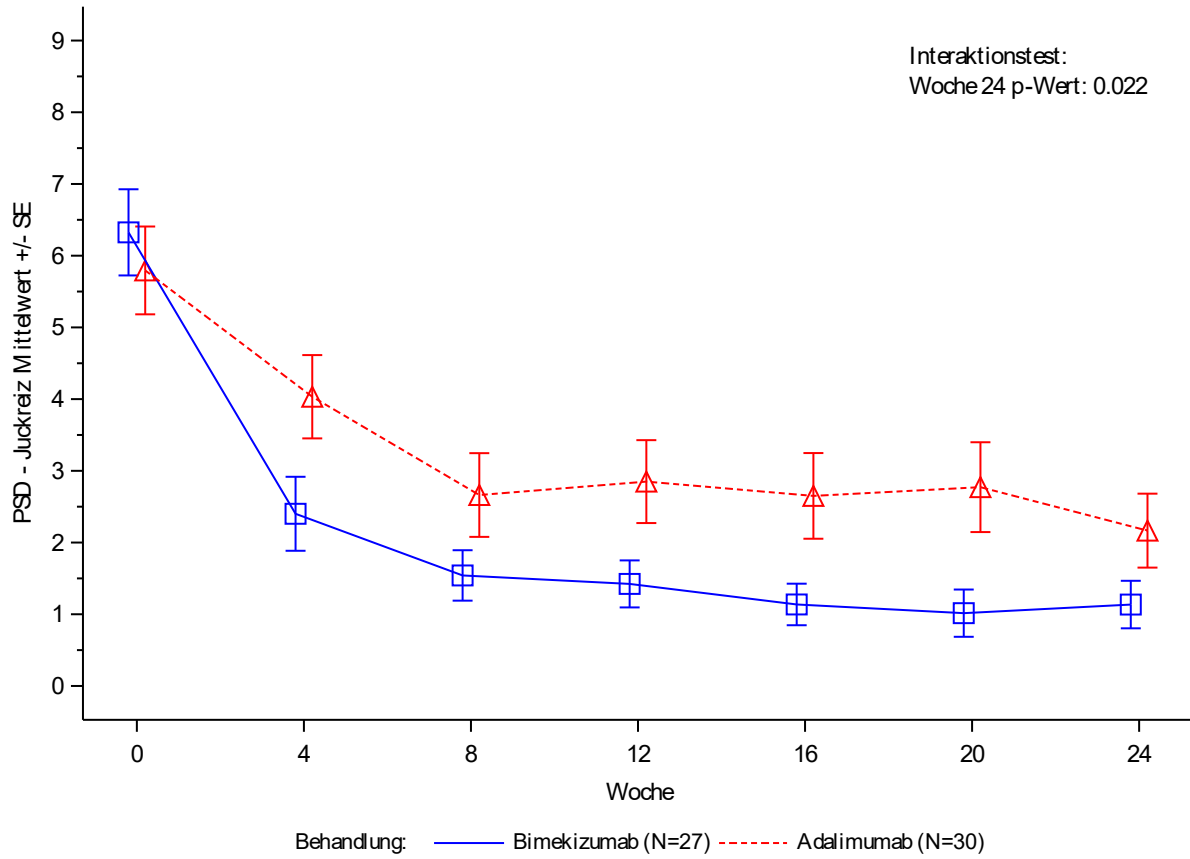


Abbildung 3.1.1  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Antikörper-Status: Positiv

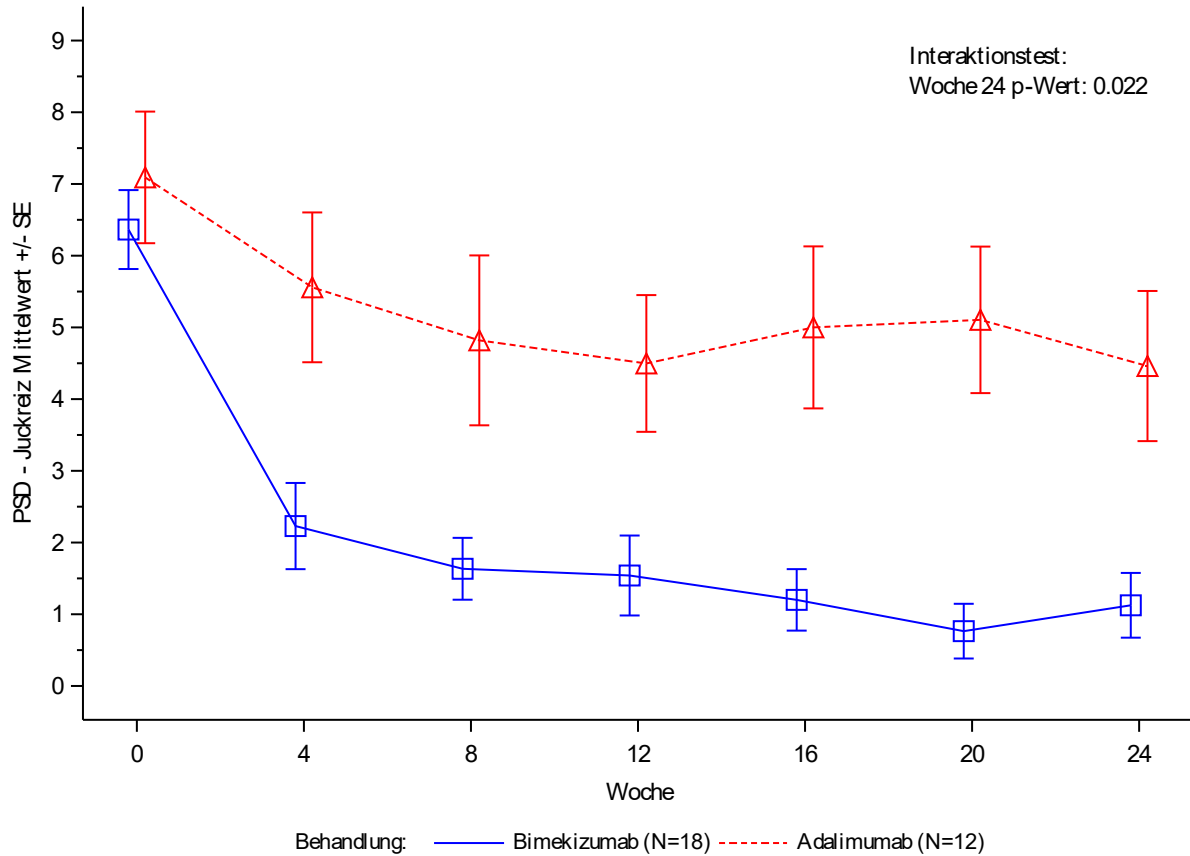




Abbildung 3.1.1  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 75 Woche 4: Nein

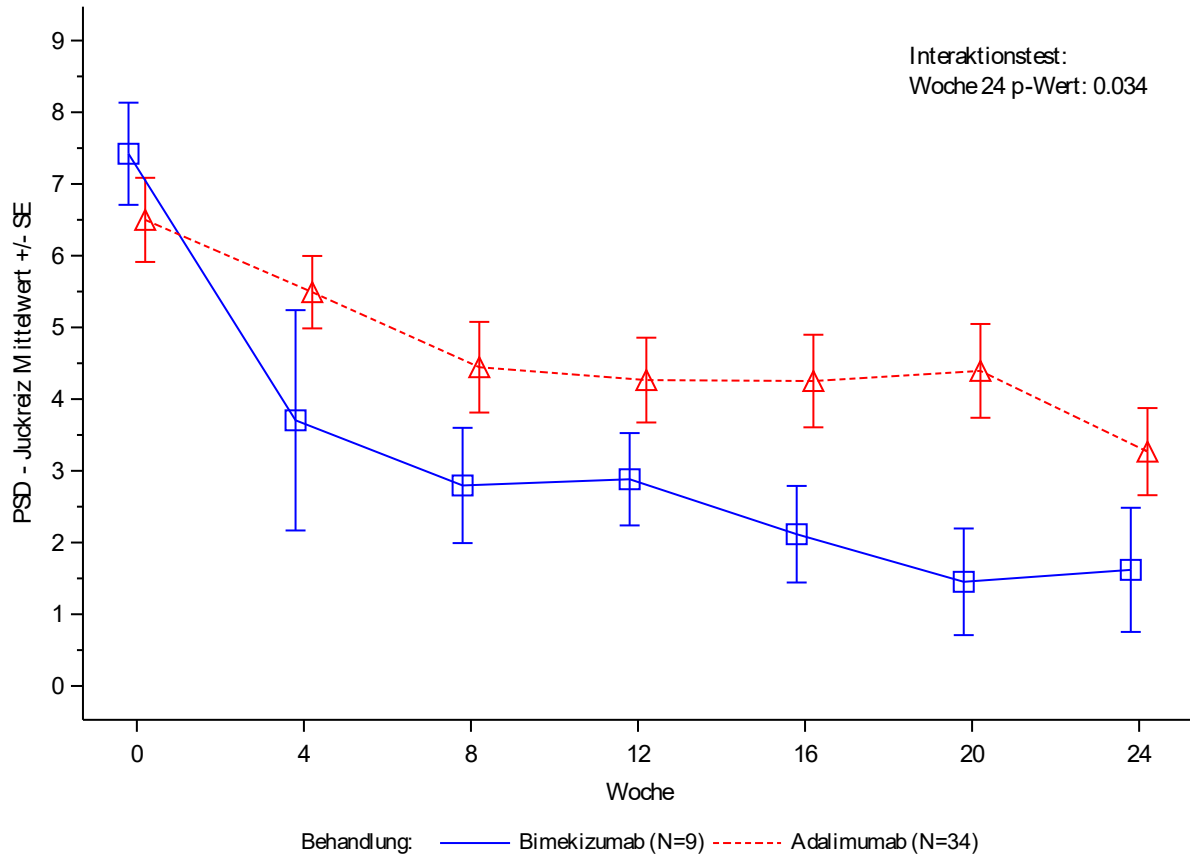


Abbildung 3.1.1  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 75 Woche 4: Ja

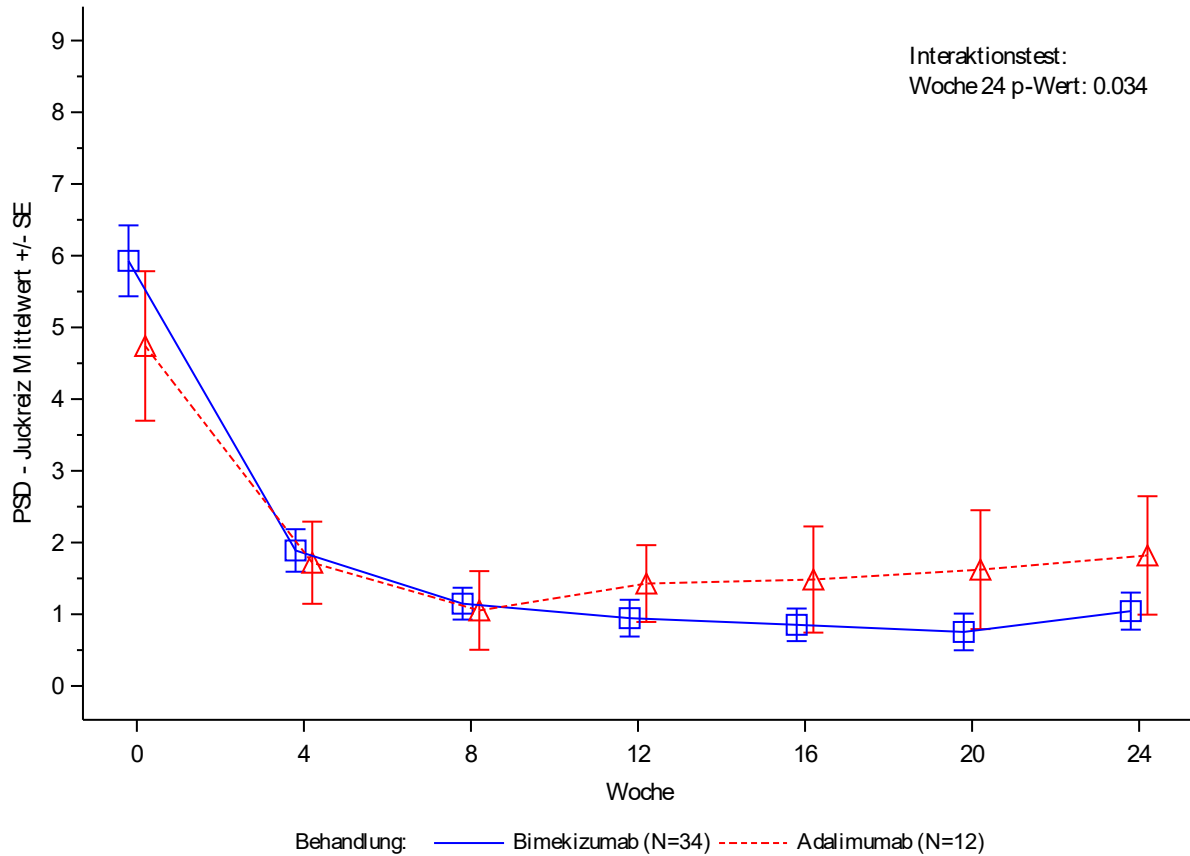


Abbildung 3.1.1  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 90 Woche 16: Nein

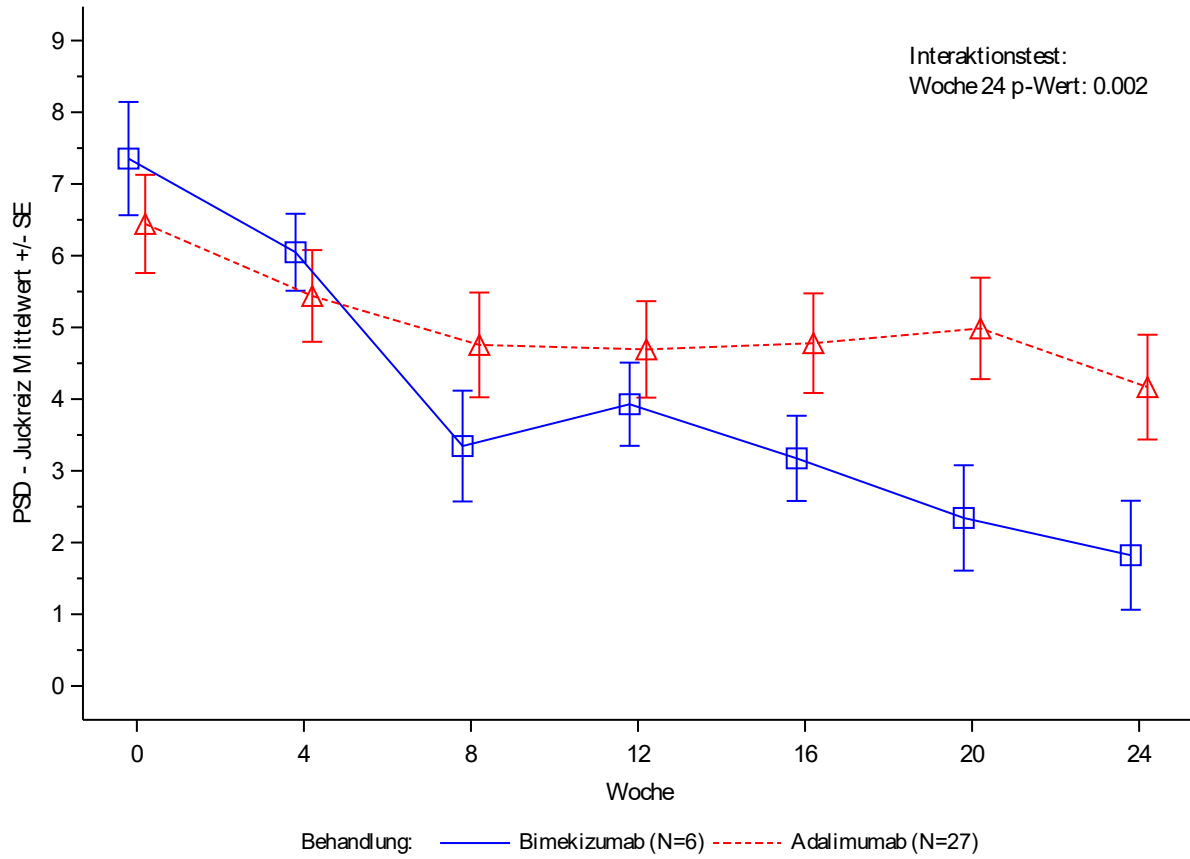


Abbildung 3.1.1  
PS0008: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 90 Woche 16: Ja

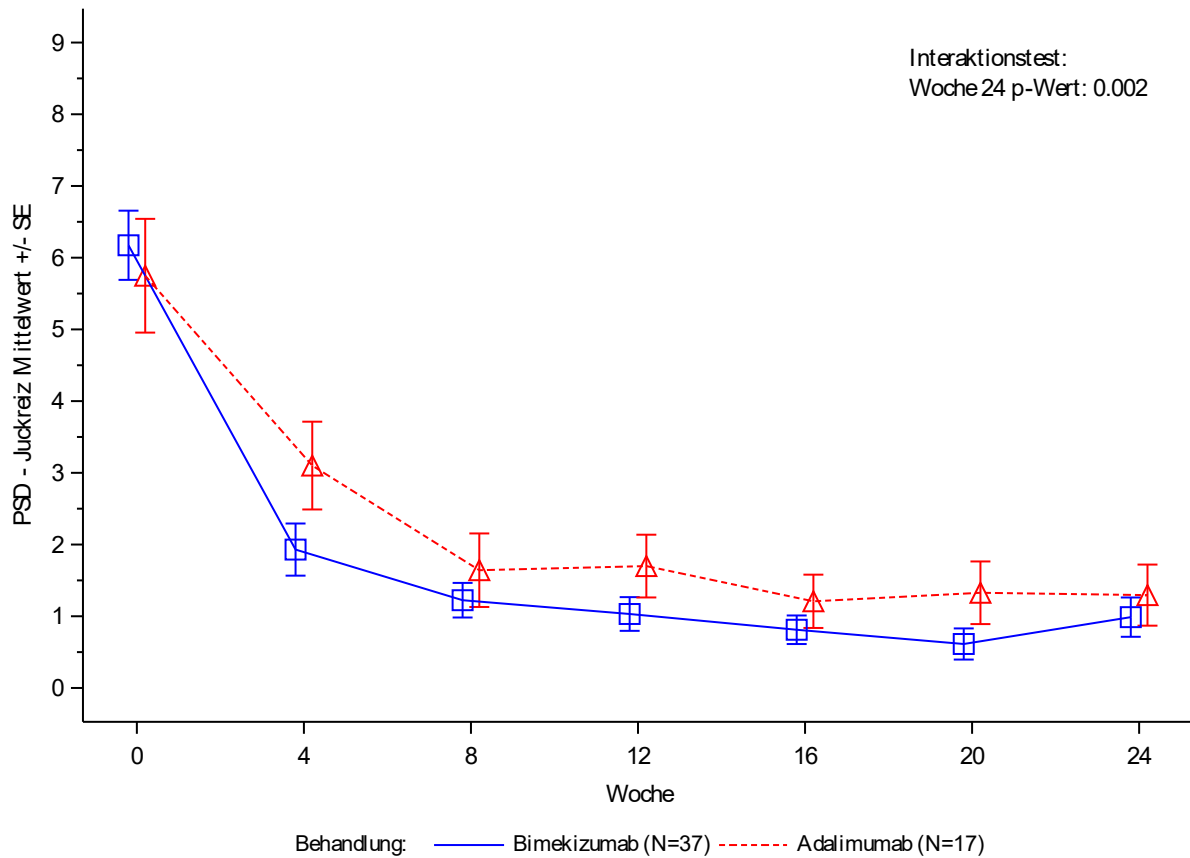


Abbildung 3.1.3  
PS0008: PSD-Schmerz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsschwere: PASI <20

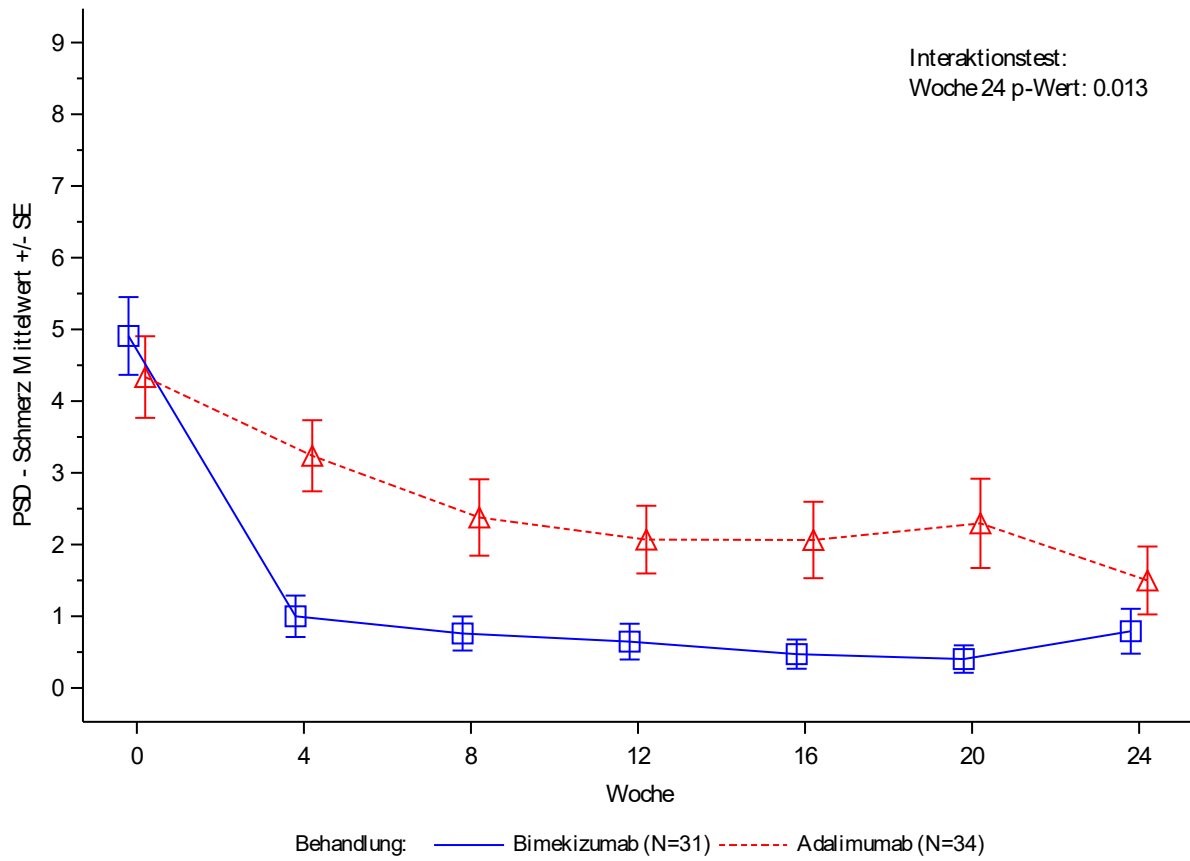


Abbildung 3.1.3  
PS0008: PSD-Schmerz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsschwere: PASI  $\geq 20$

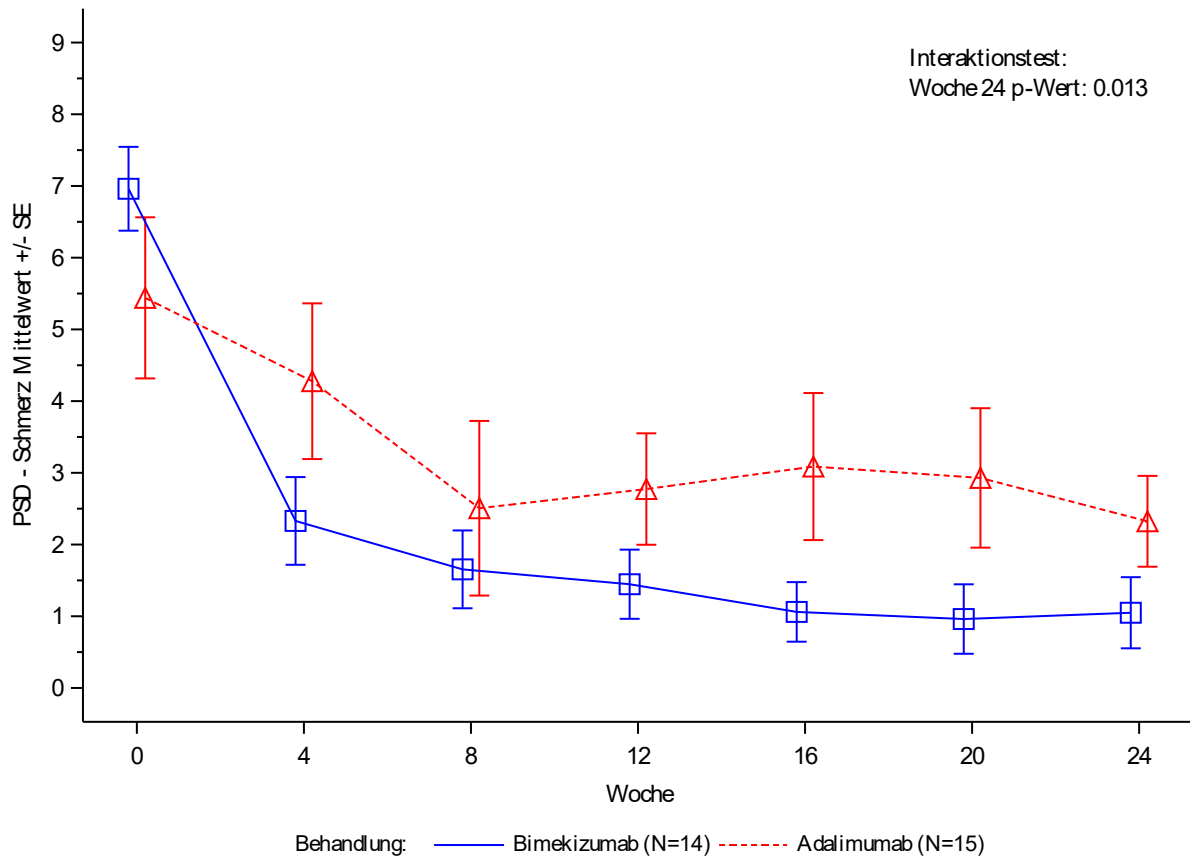


Abbildung 3.1.3  
PS0008: PSD-Schmerz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Antikörper-Status: Negativ

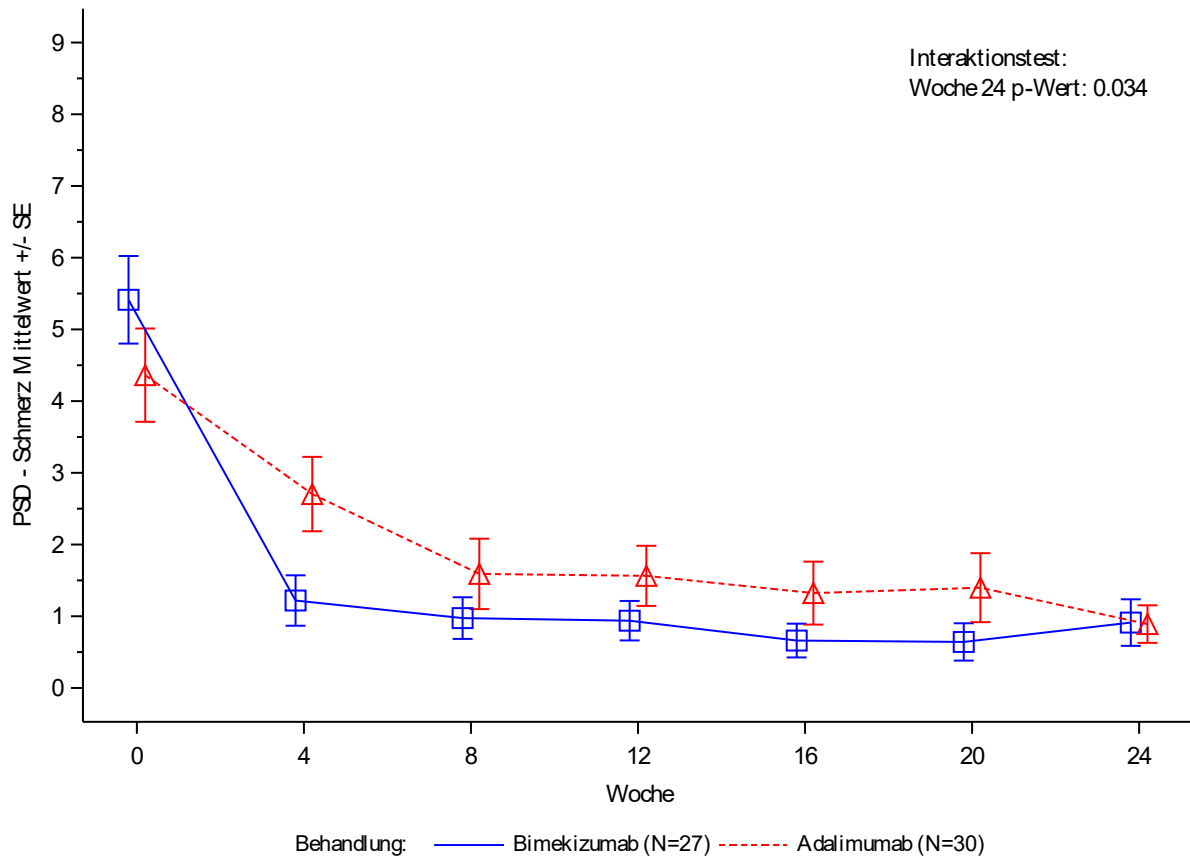


Abbildung 3.1.3  
PS0008: PSD-Schmerz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Antikörper-Status: Positiv

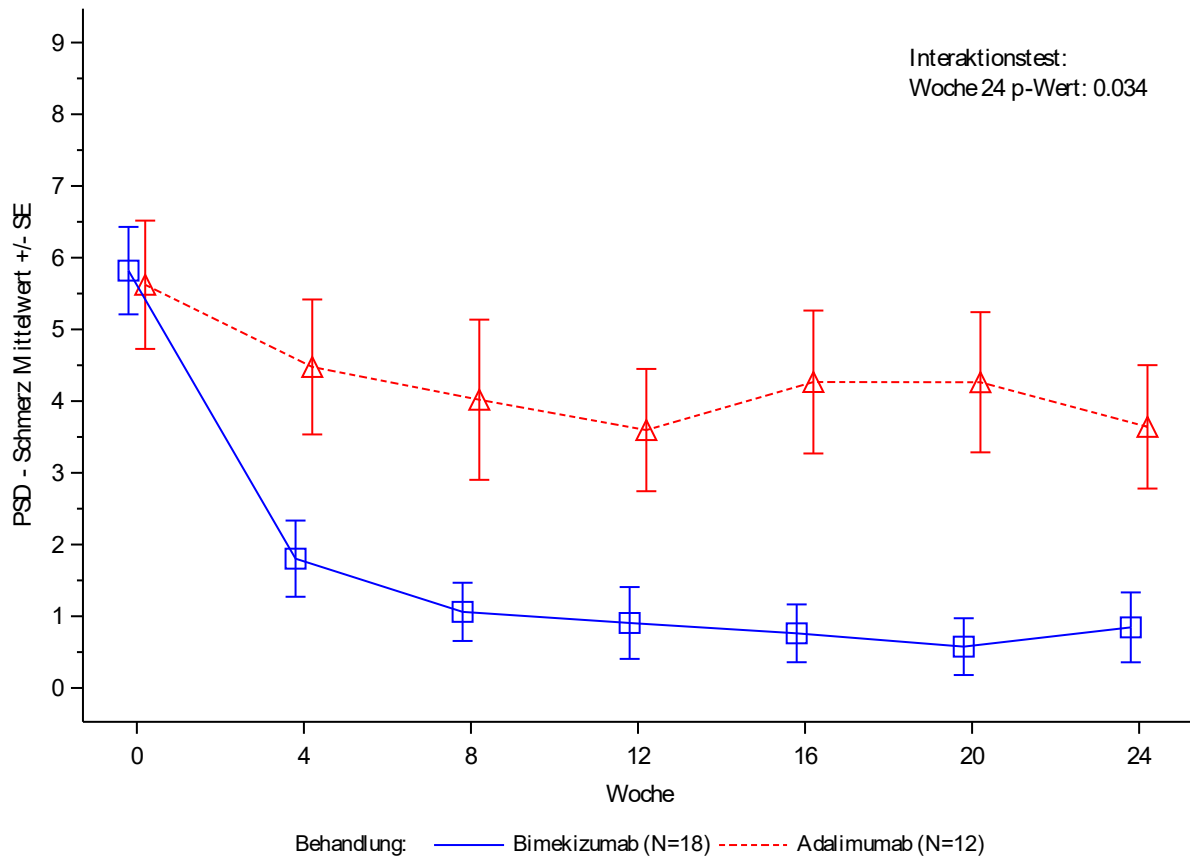




Abbildung 3.1.3  
PS0008: PSD-Schmerz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 90 Woche 16: Nein

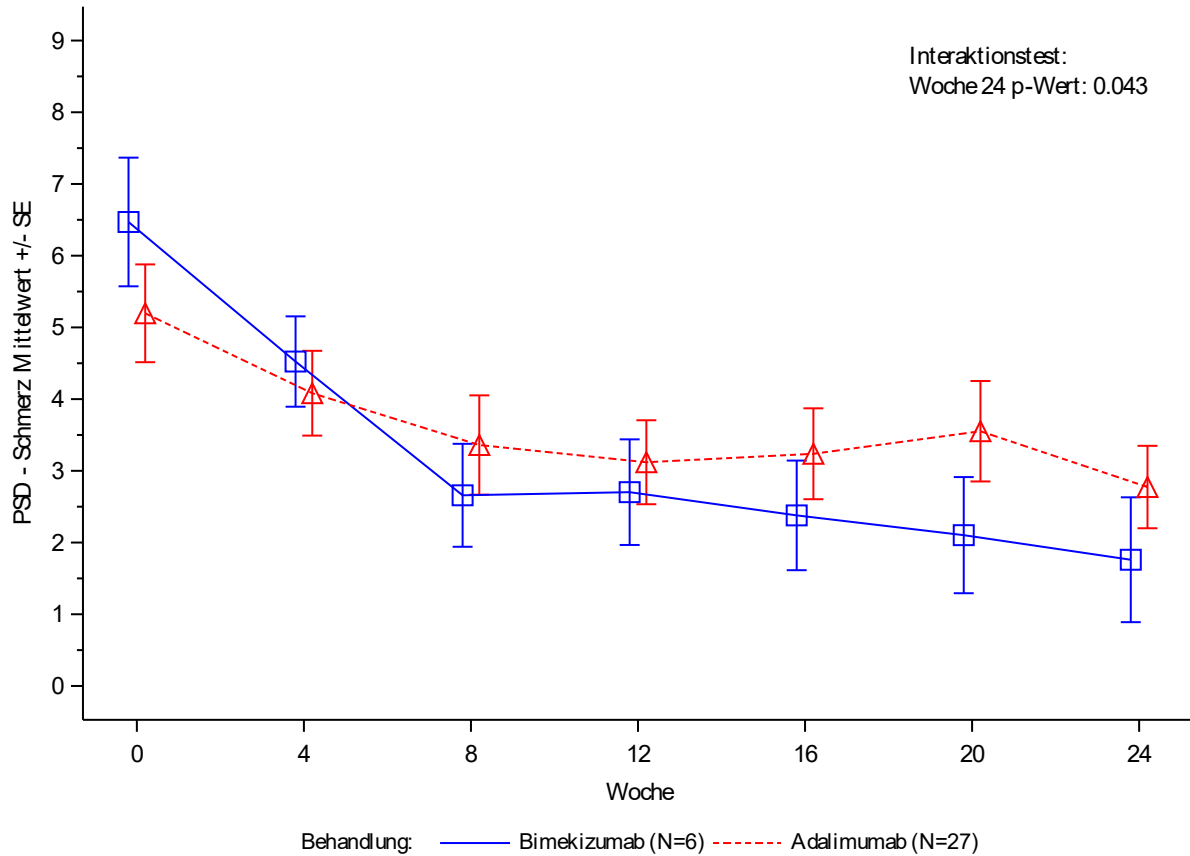


Abbildung 3.1.3  
PS0008: PSD-Schmerz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 90 Woche 16: Ja

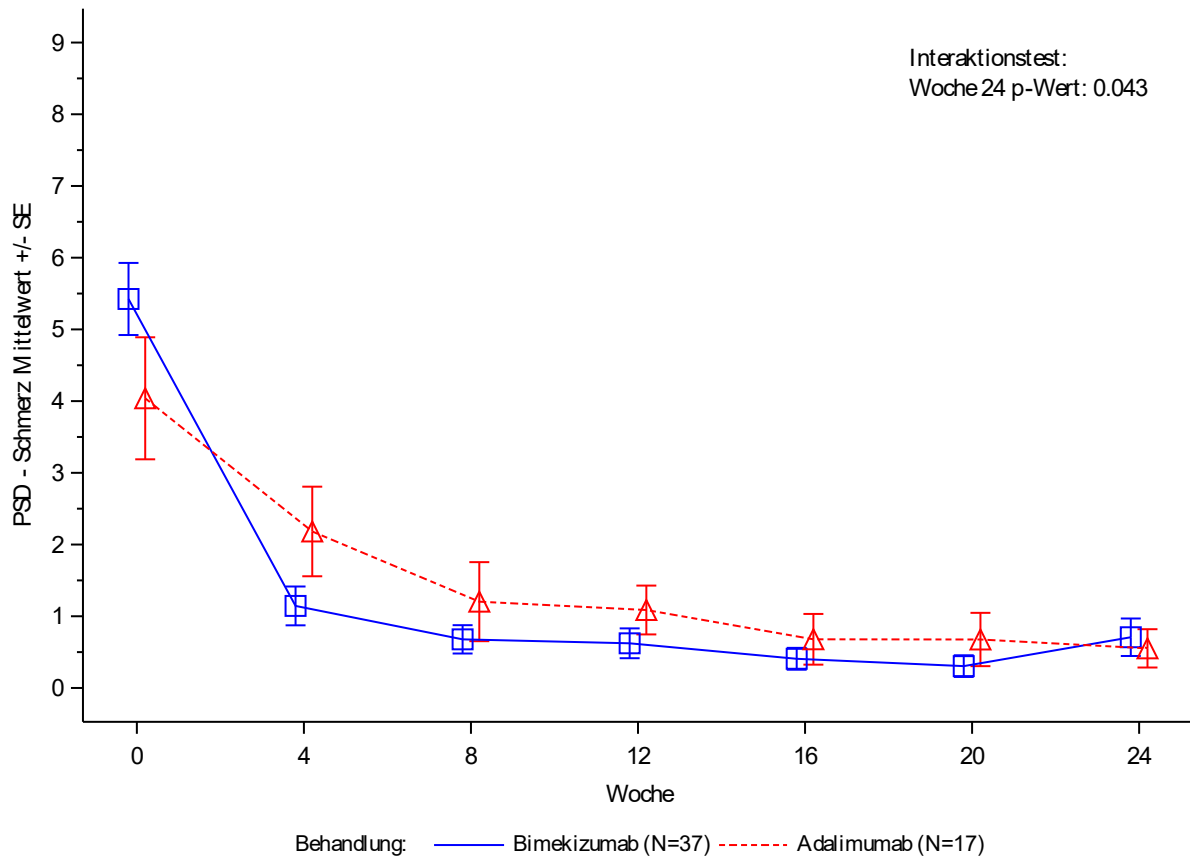


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Alter: <40 Jahre

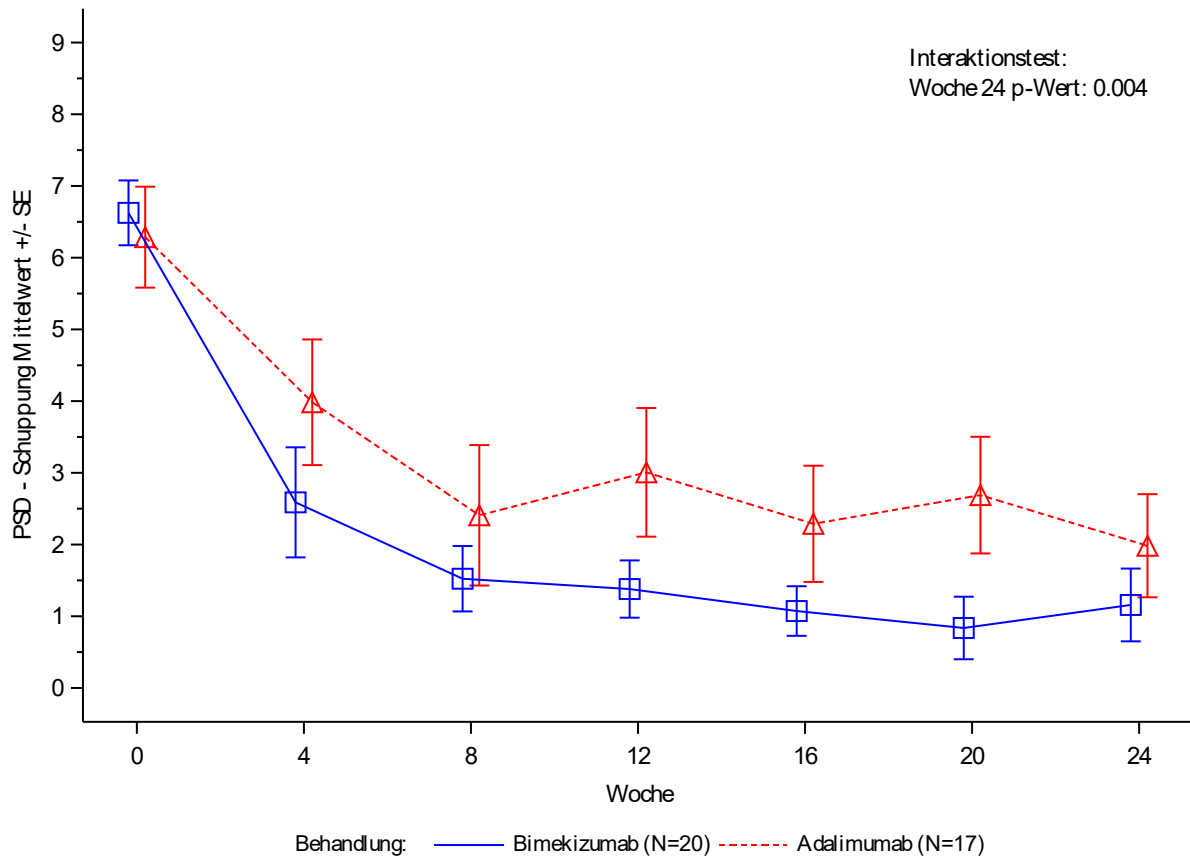


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Alter: 40 bis <65 Jahre

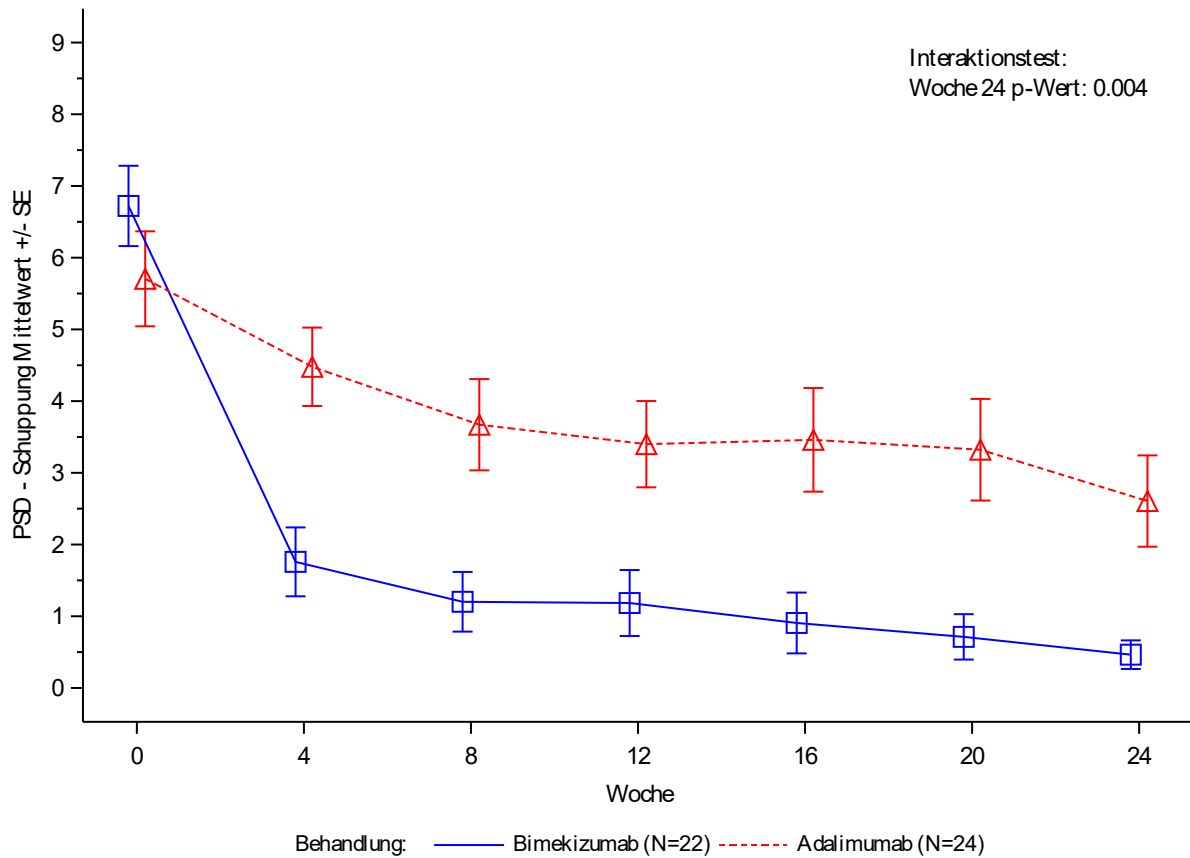


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Alter:  $\geq 65$  Jahre

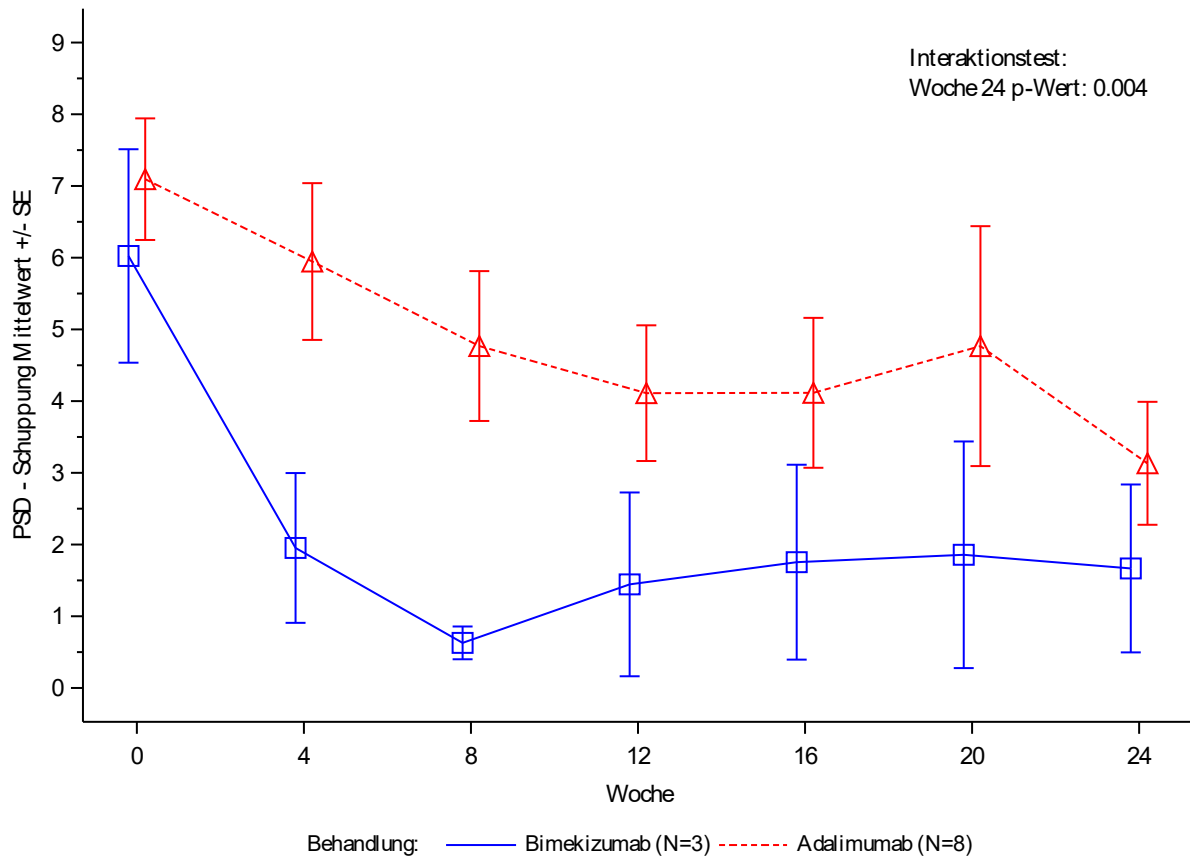


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Geschlecht: Männlich

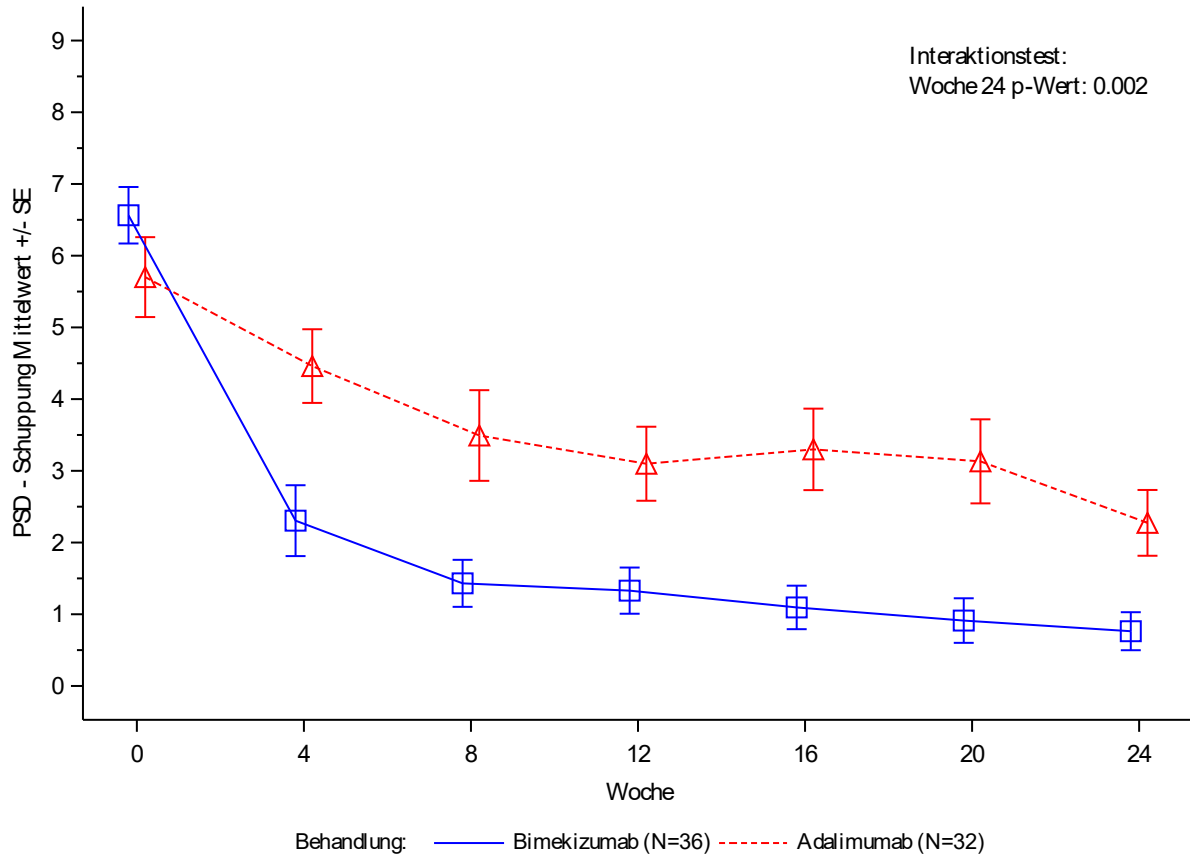


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Geschlecht: Weiblich

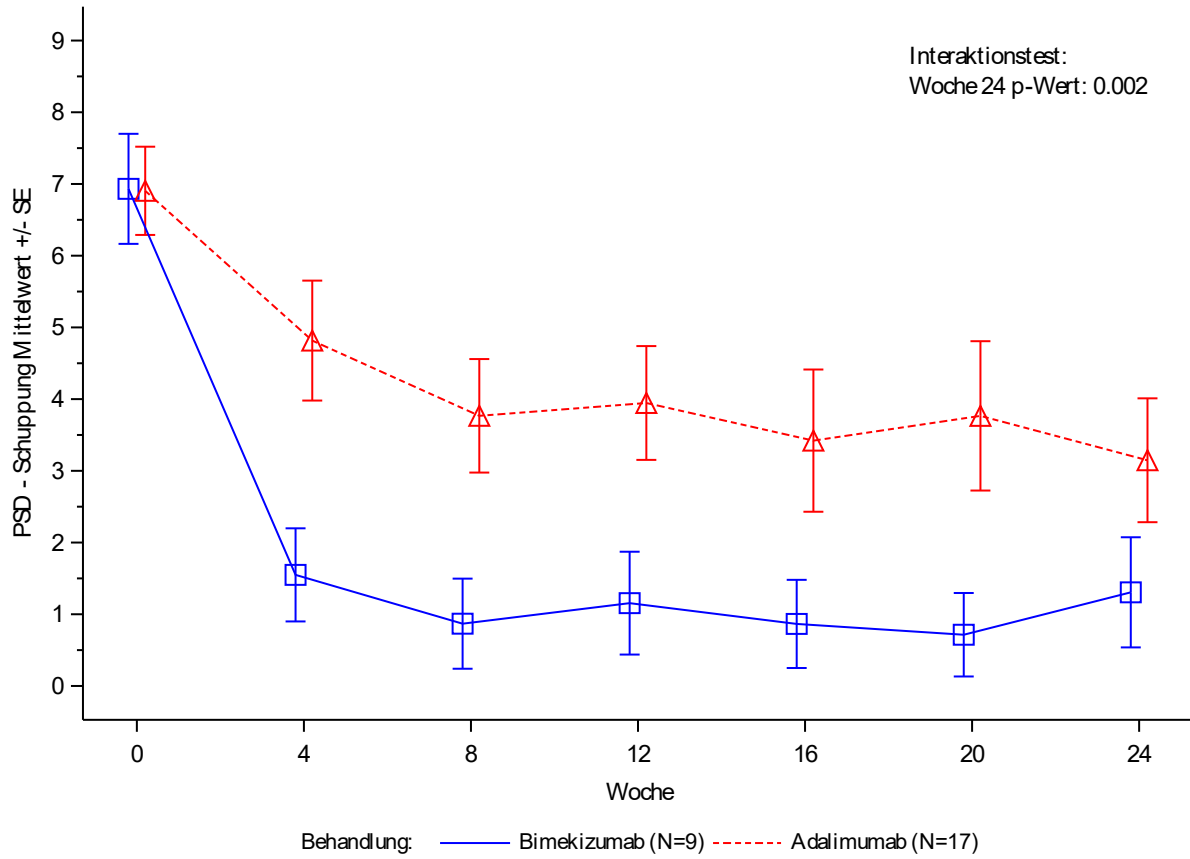


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Gewicht:  $\leq 100$  kg

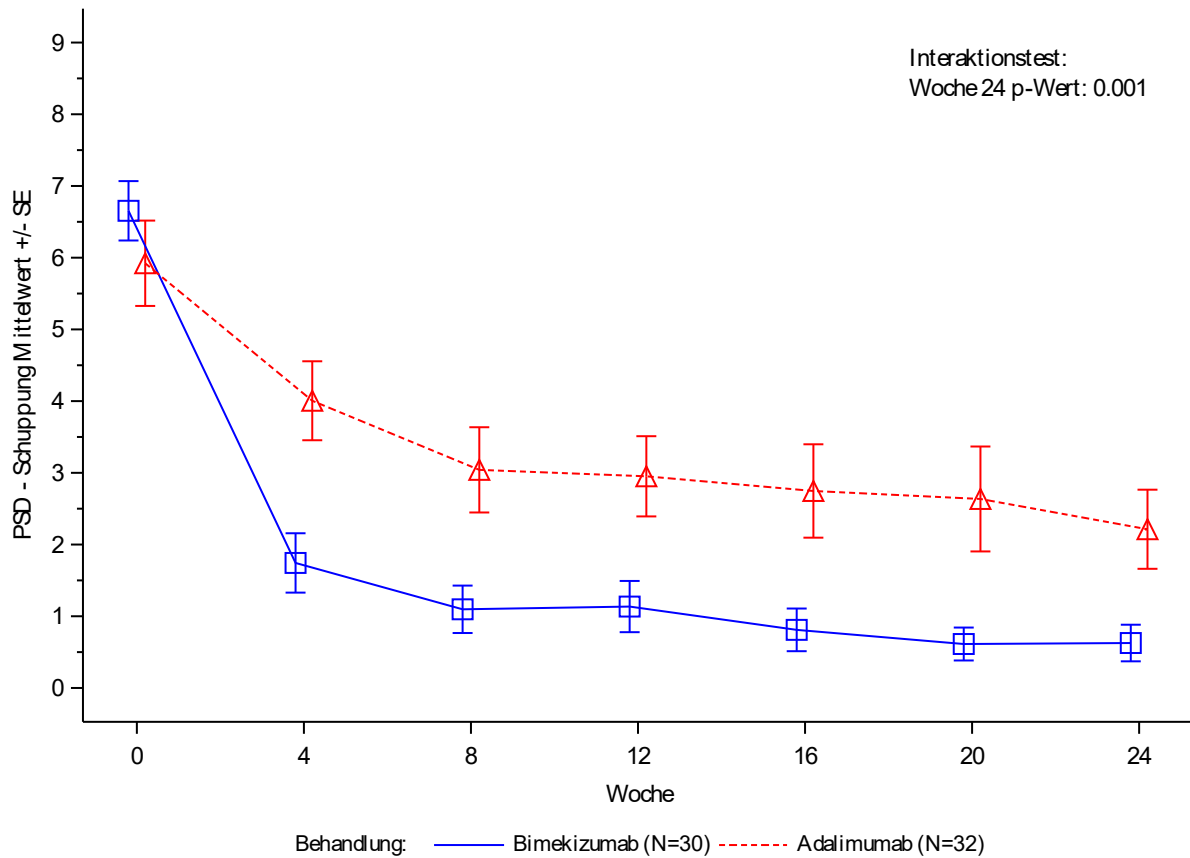




Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Gewicht: > 100 kg

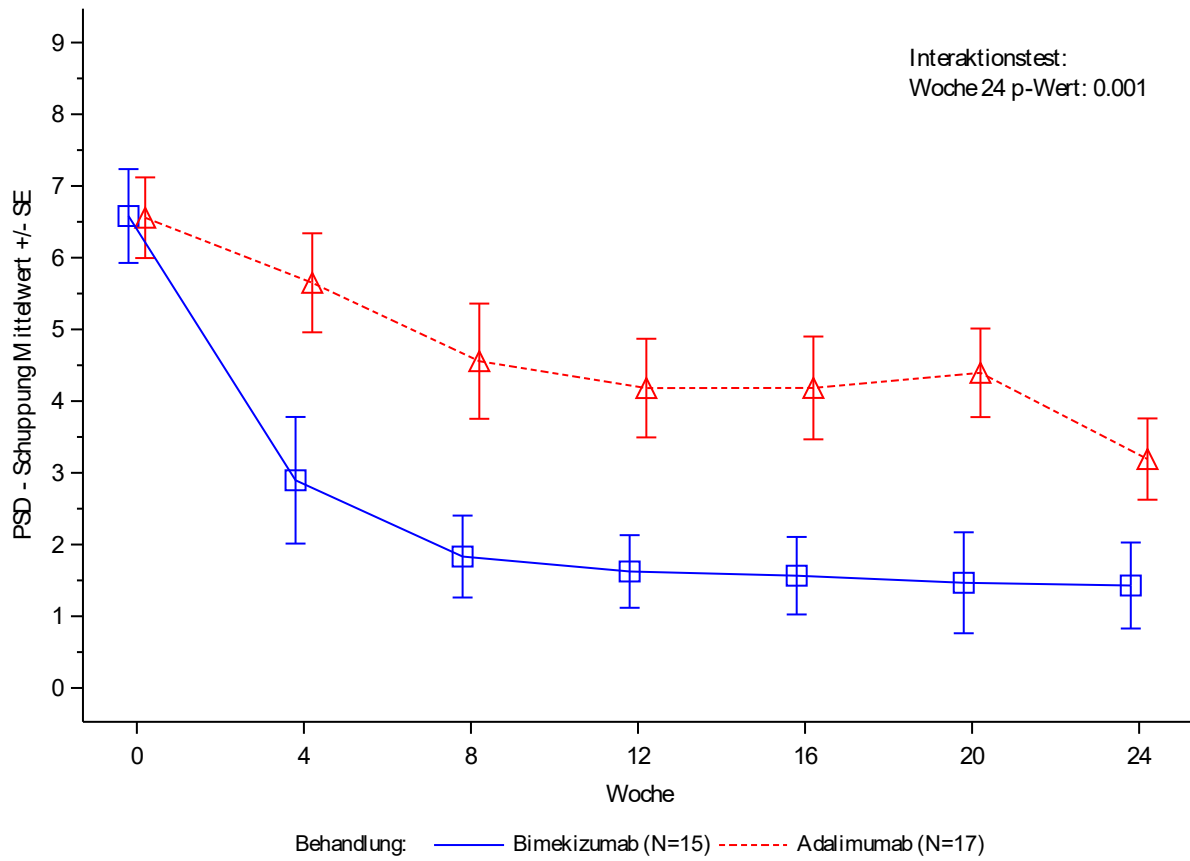


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsdauer: < Median

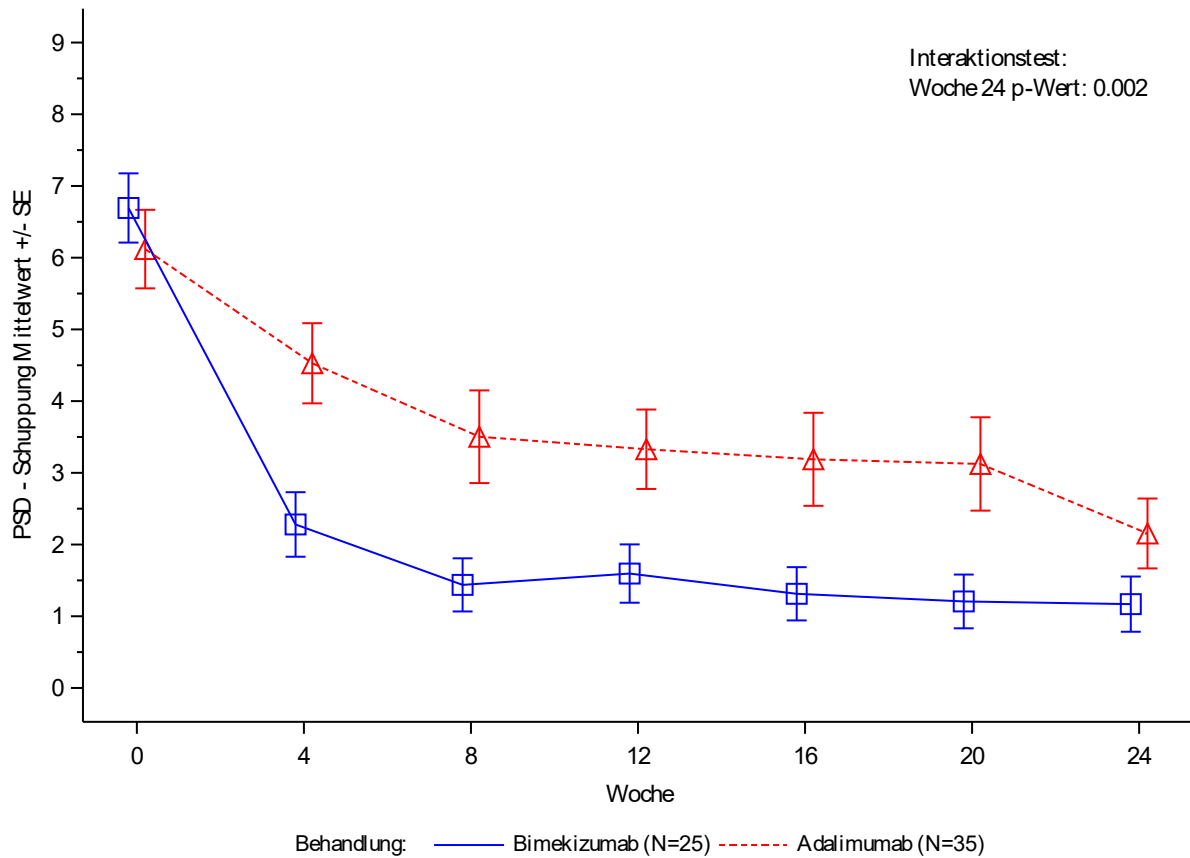


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsdauer:  $\geq$  Median

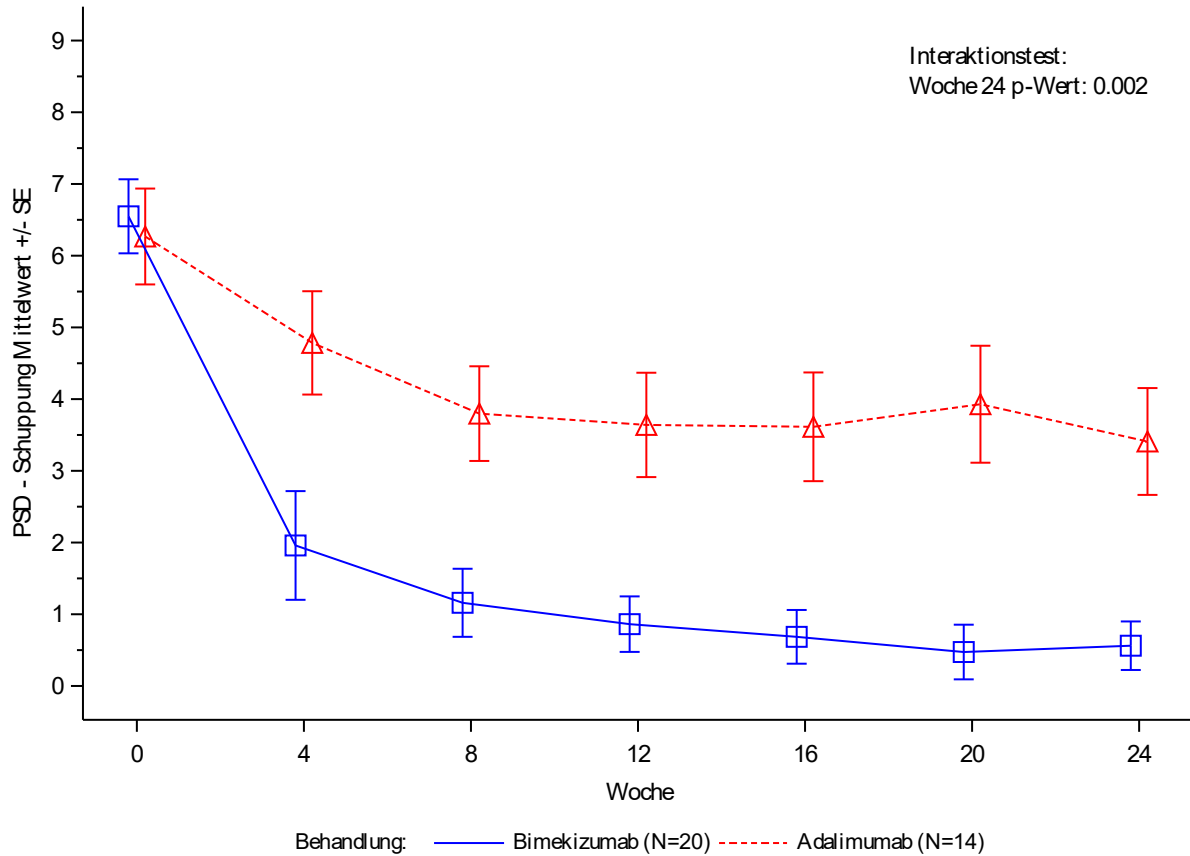


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsschwere: PASI <20

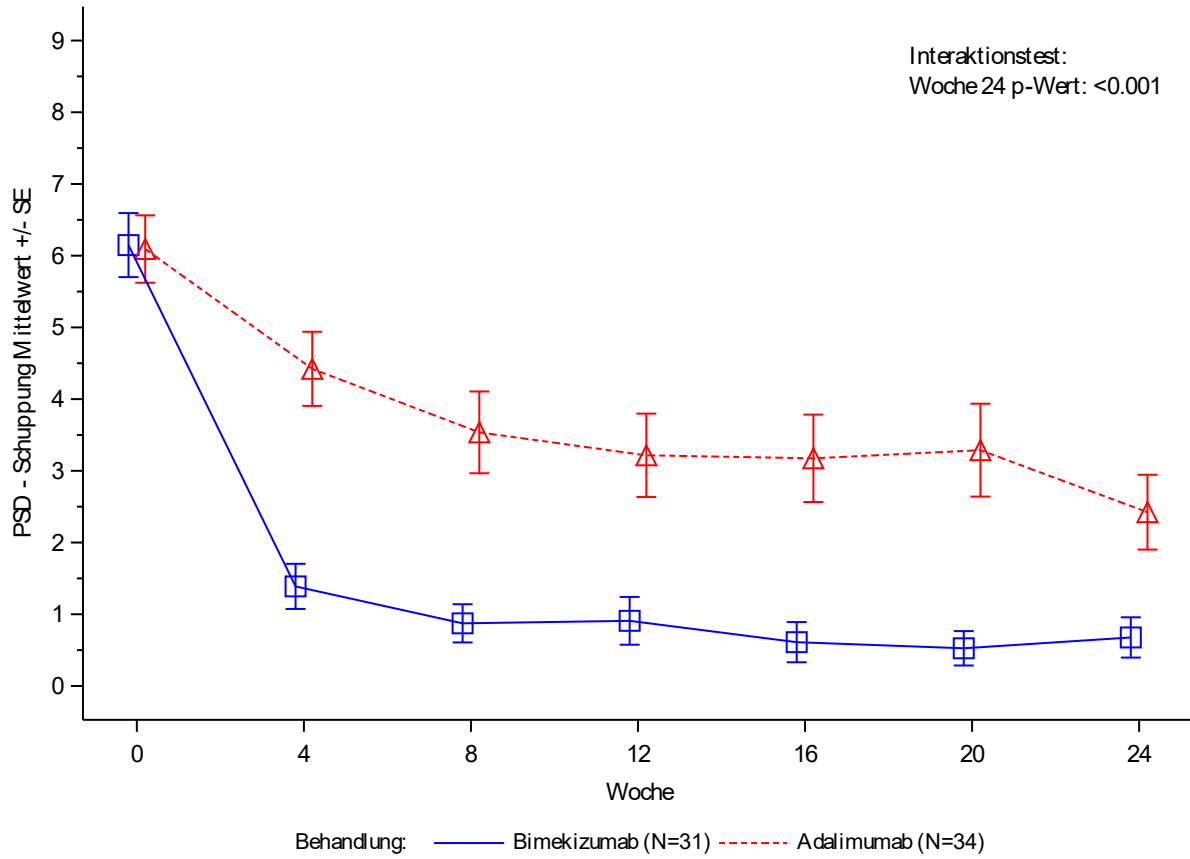


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsschwere: PASI  $\geq 20$

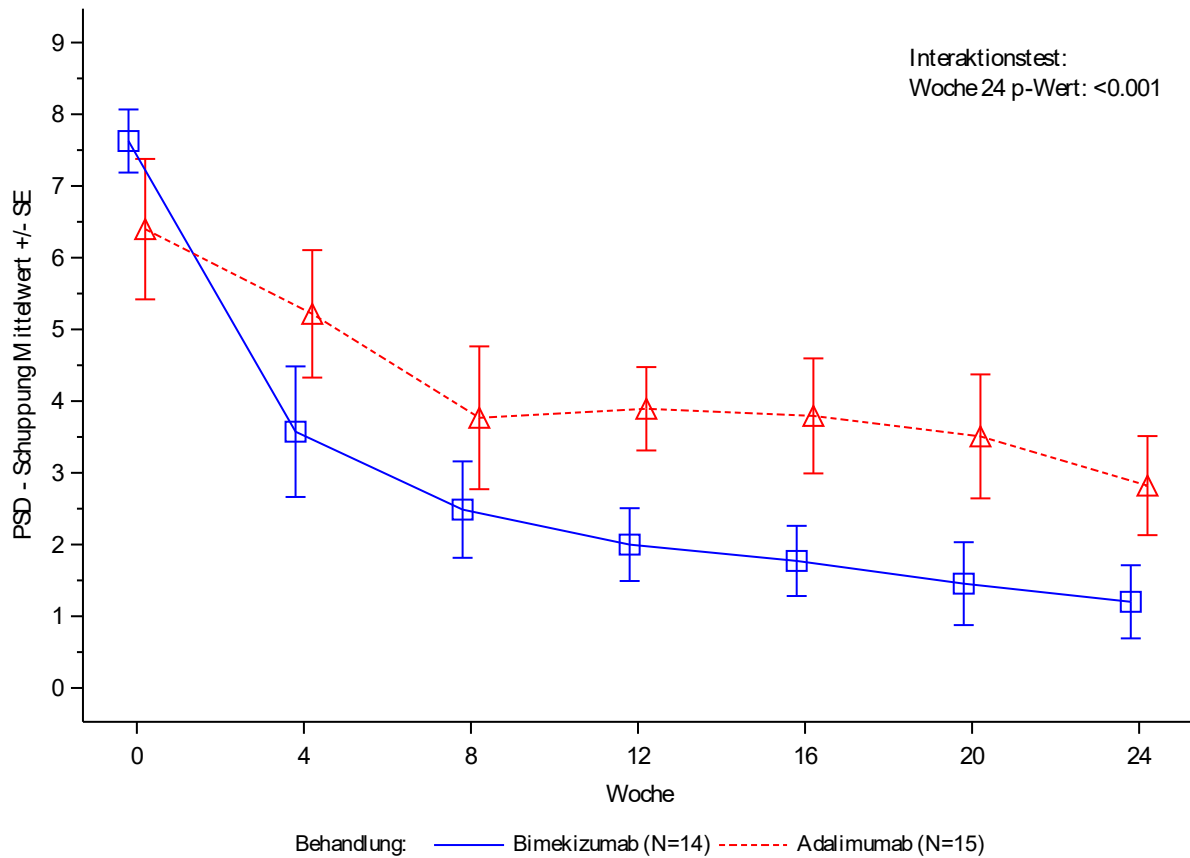


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Antikörper-Status: Negativ

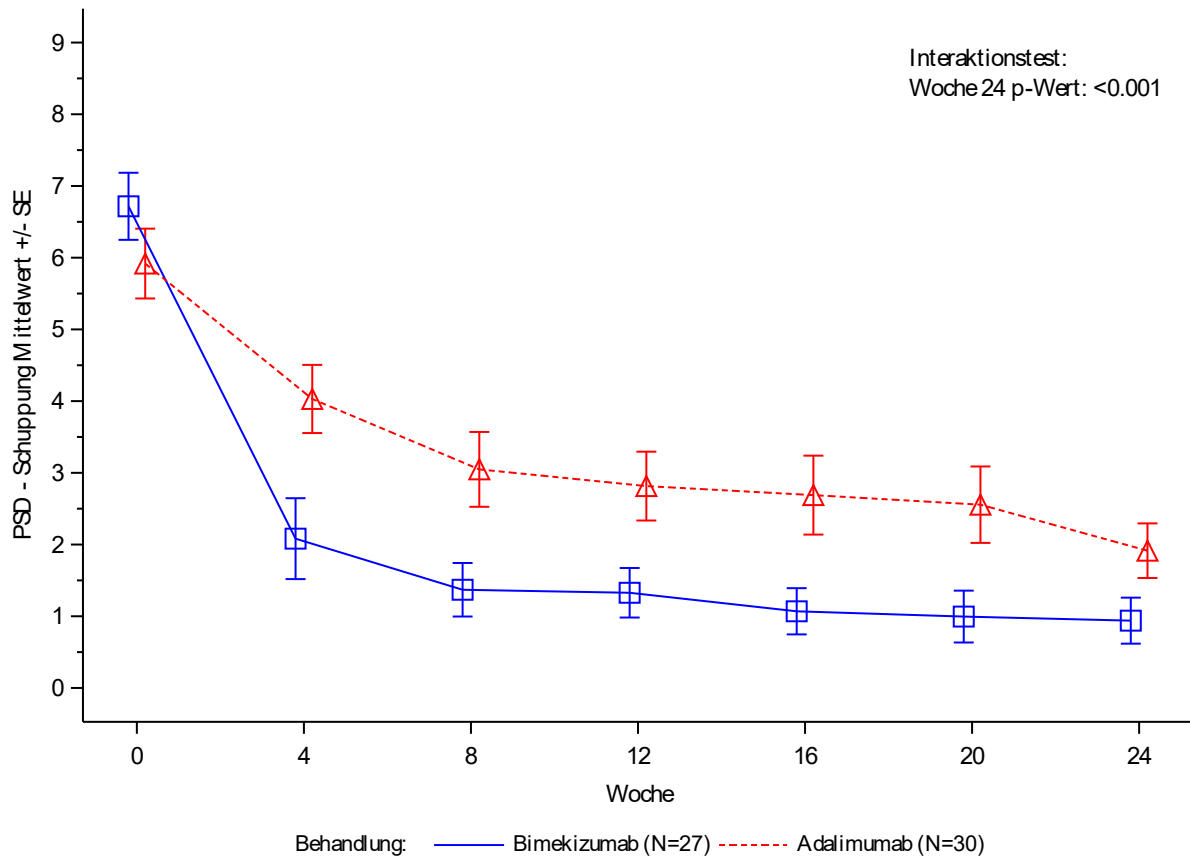


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Antikörper-Status: Positiv

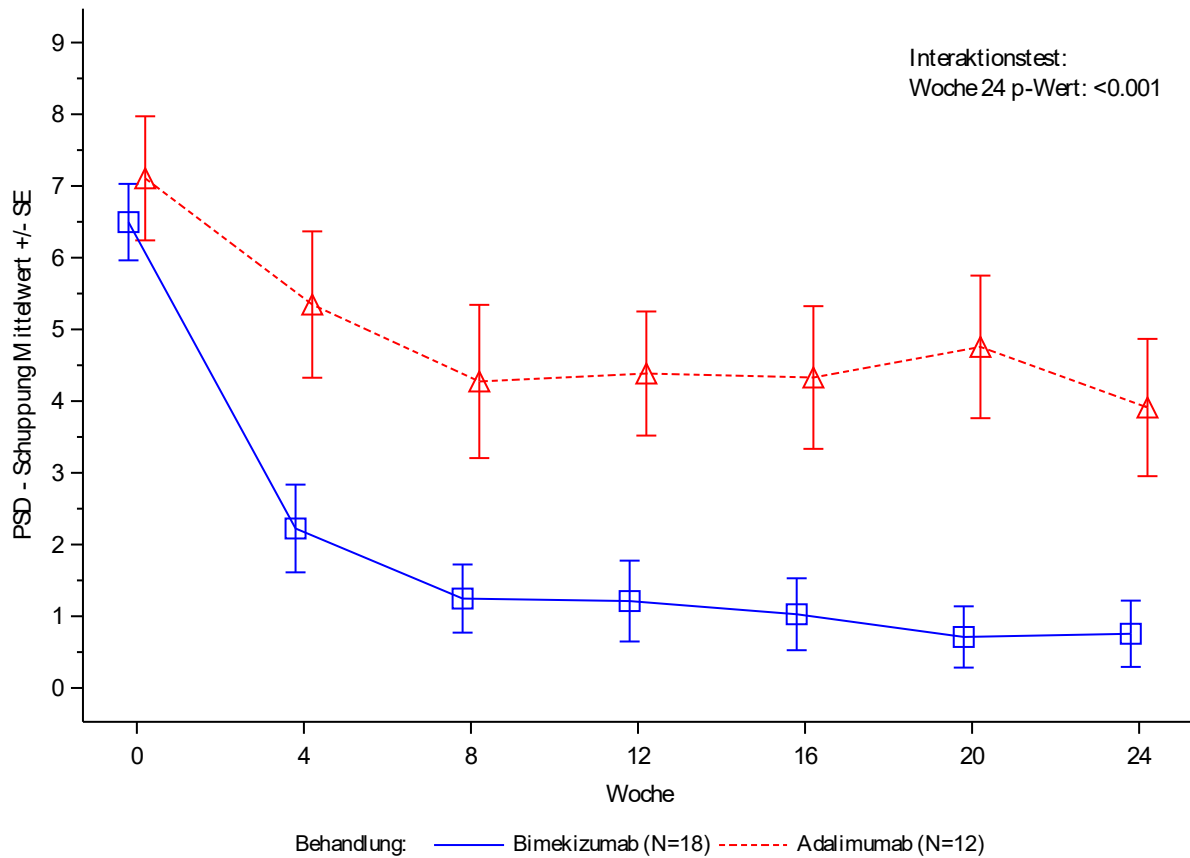


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 75 Woche 4: Nein

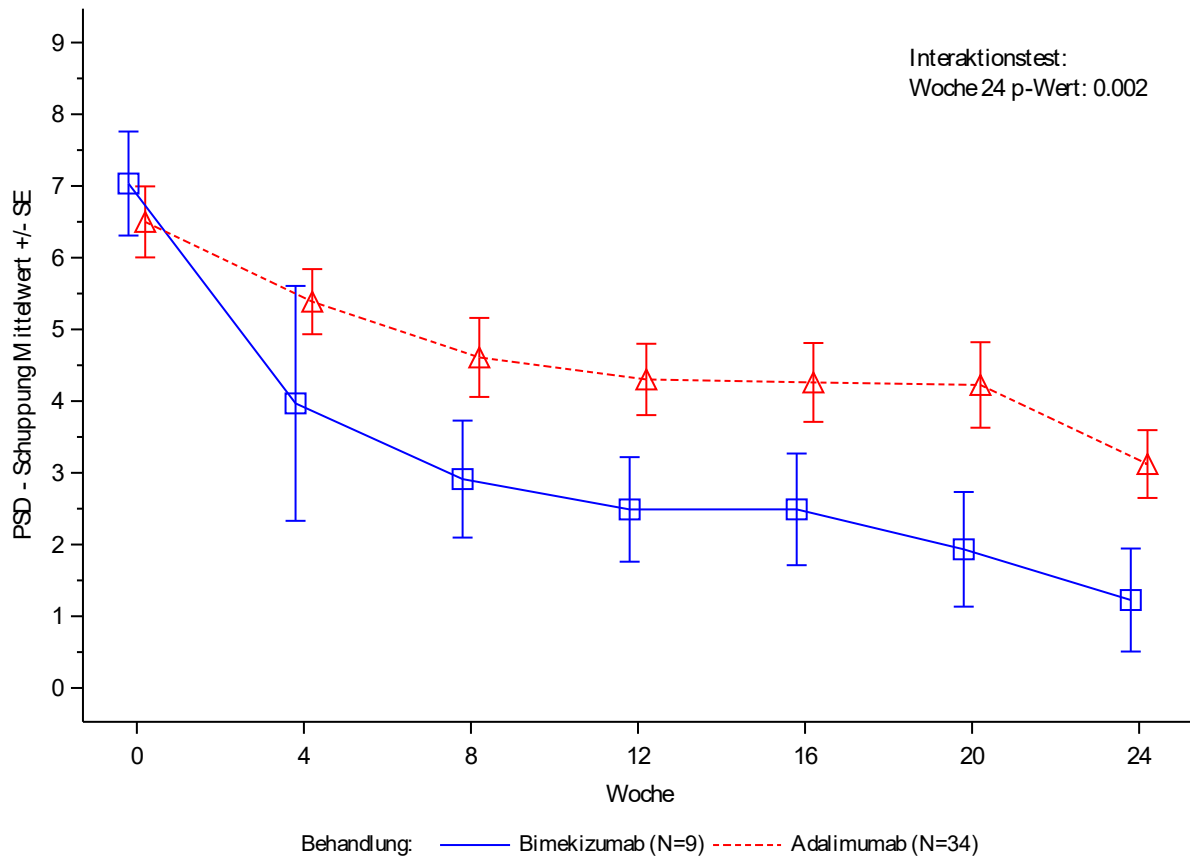




Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 75 Woche 4: Ja

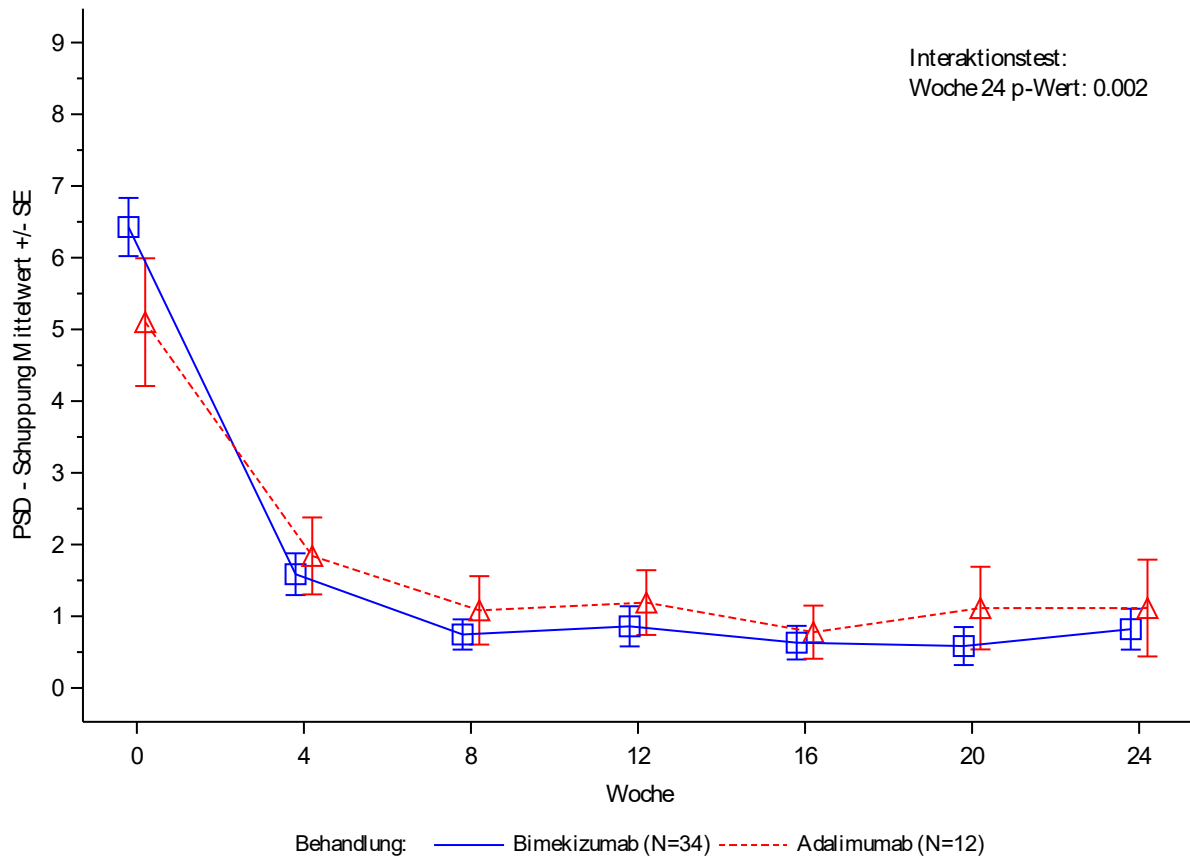


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 90 Woche 16: Nein

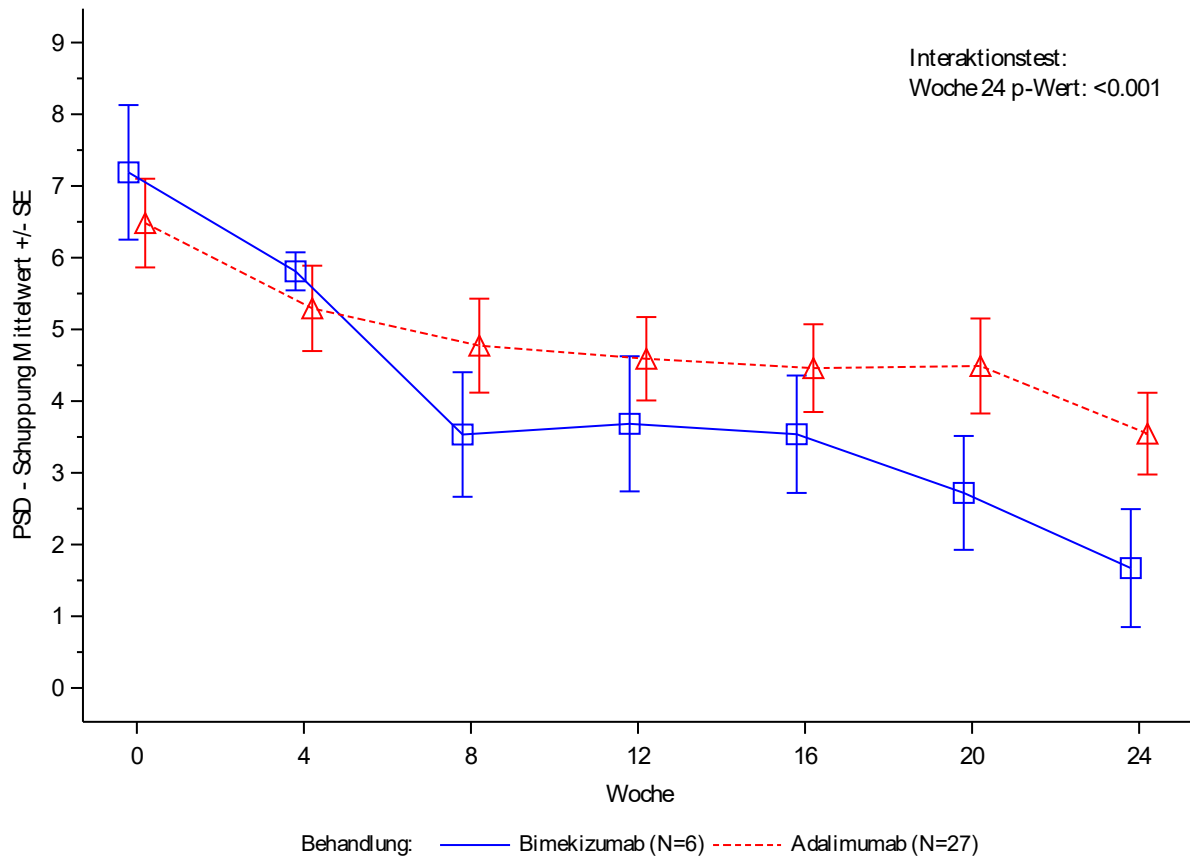


Abbildung 3.1.5  
PS0008: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 90 Woche 16: Ja

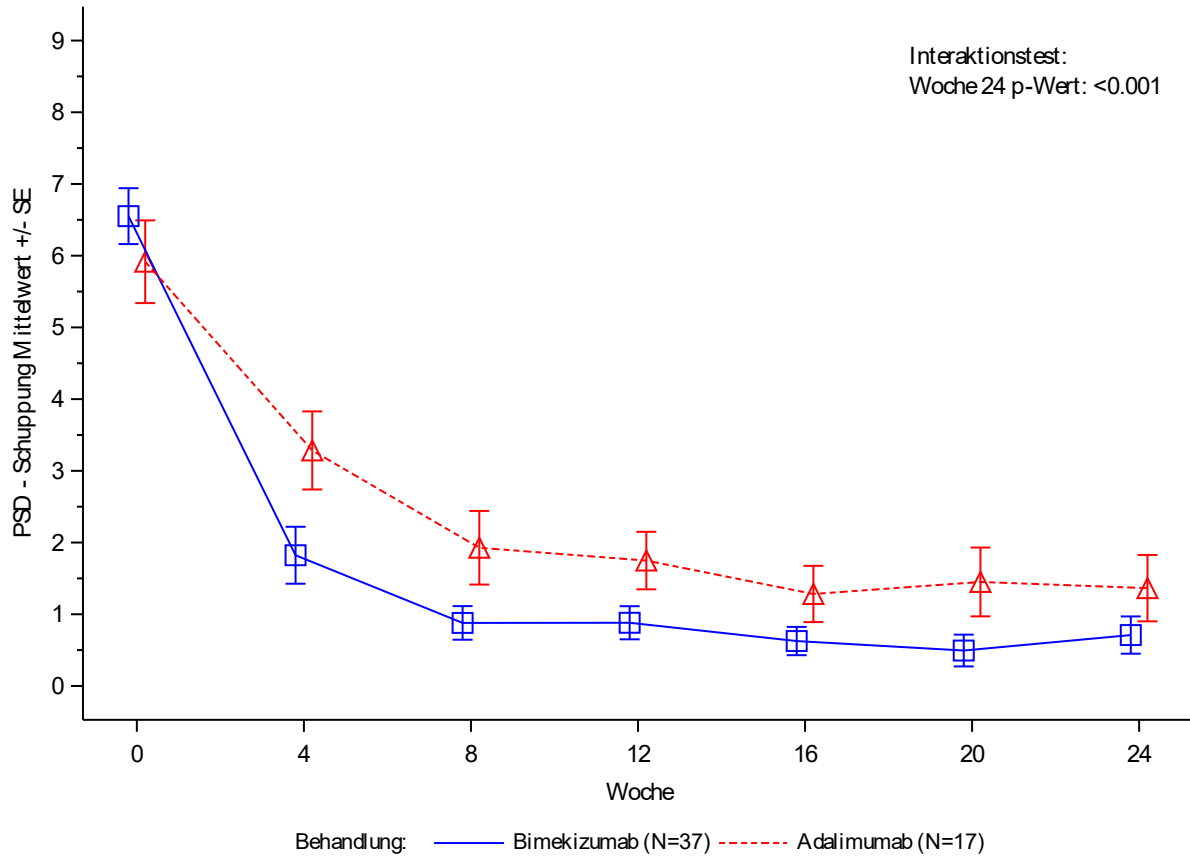


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Alter: <40 Jahre

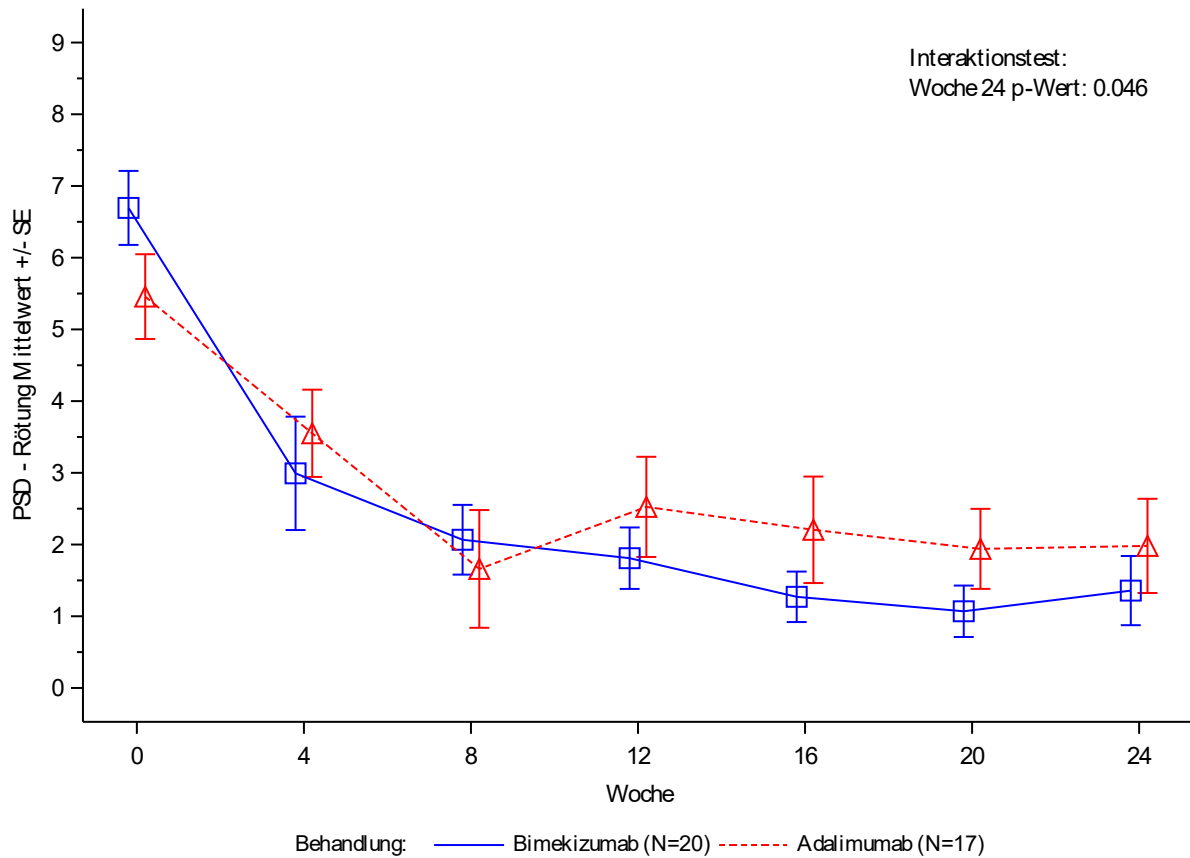


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Alter: 40 bis <65 Jahre

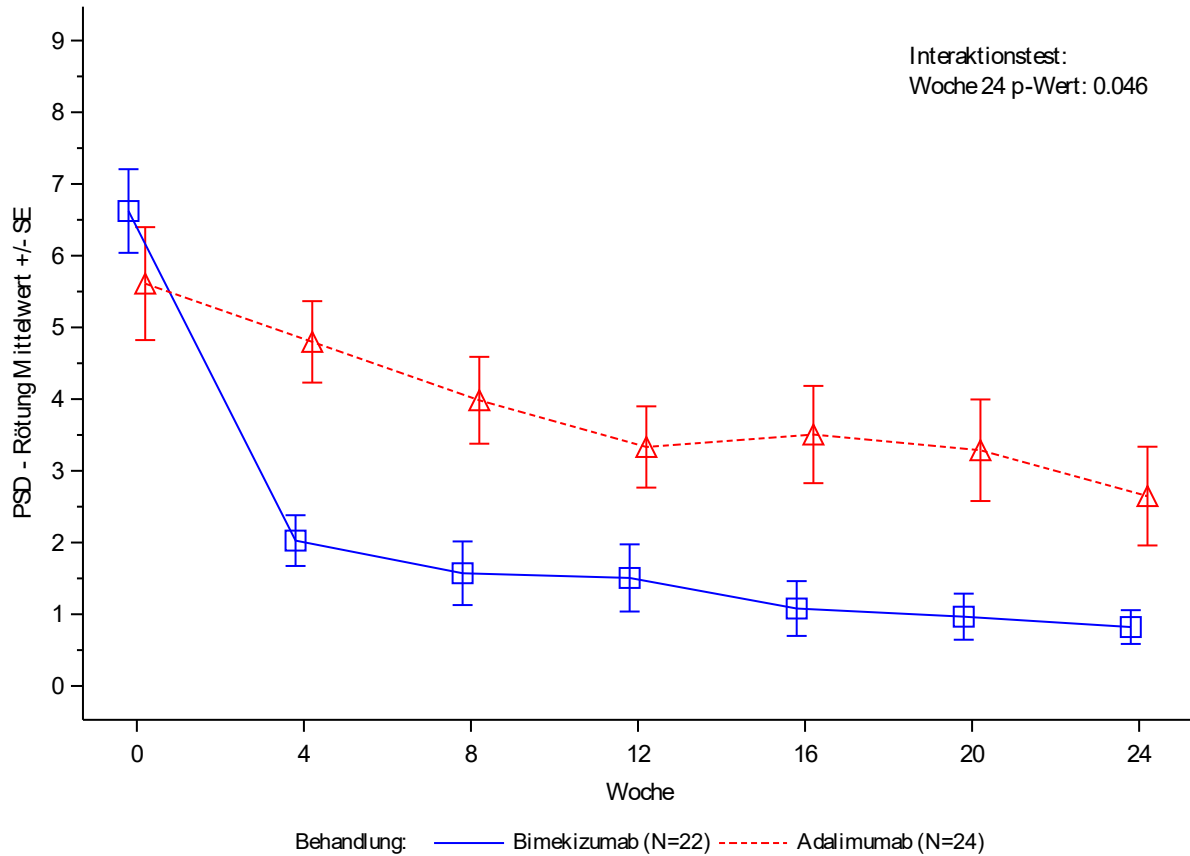


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Alter:  $\geq 65$  Jahre

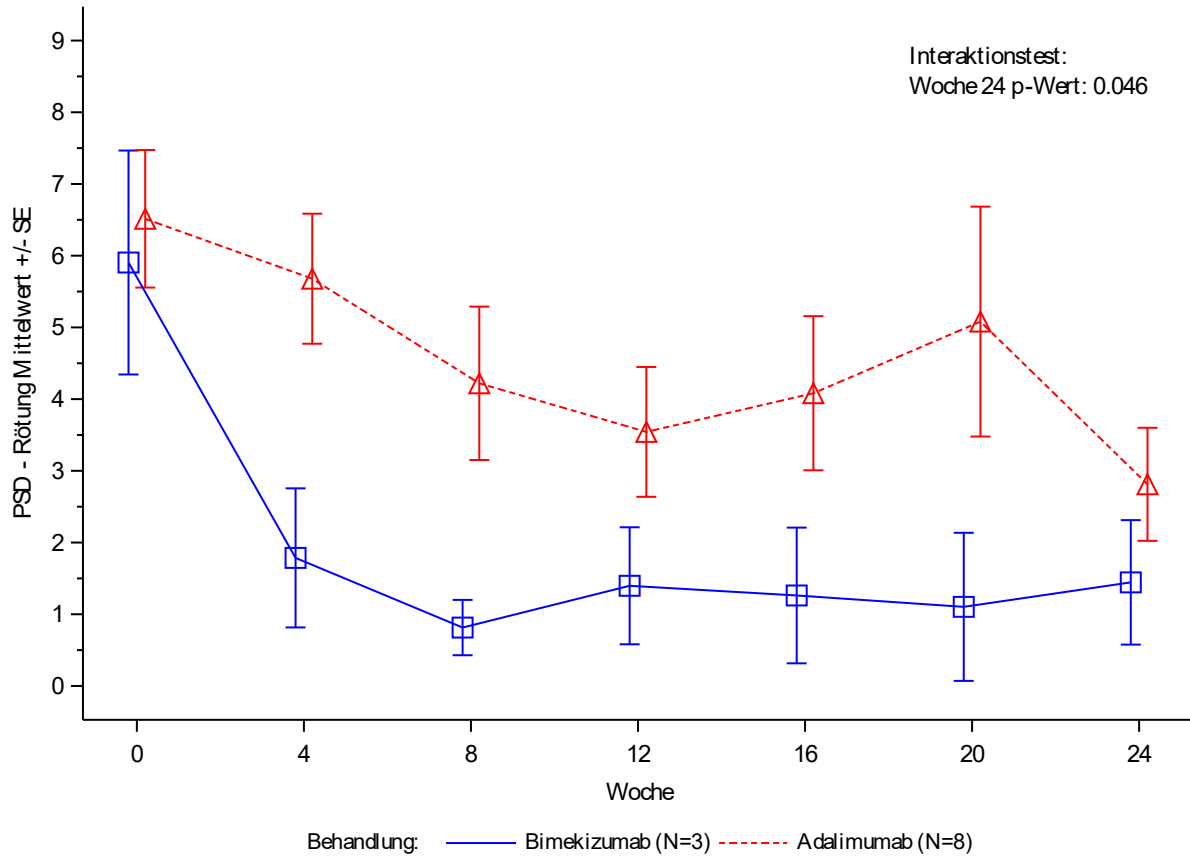


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Geschlecht: Männlich

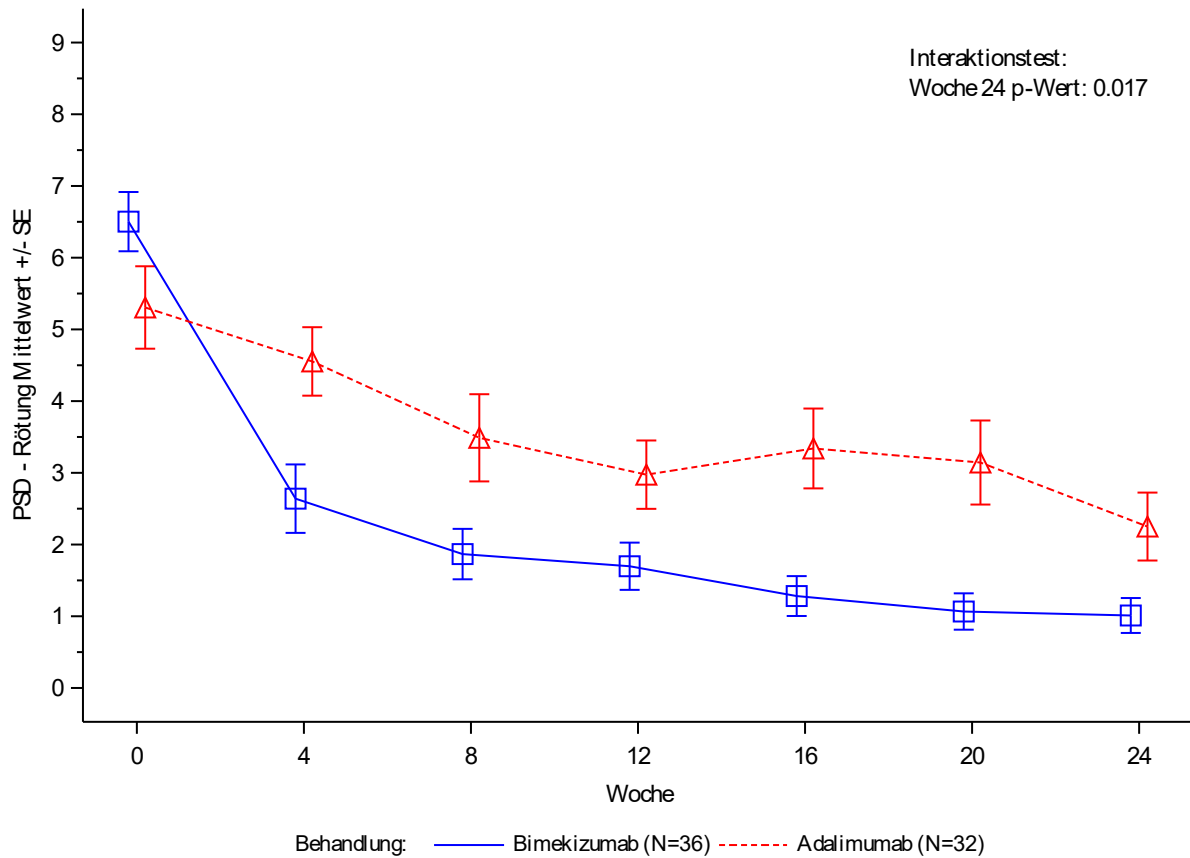


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Geschlecht: Weiblich

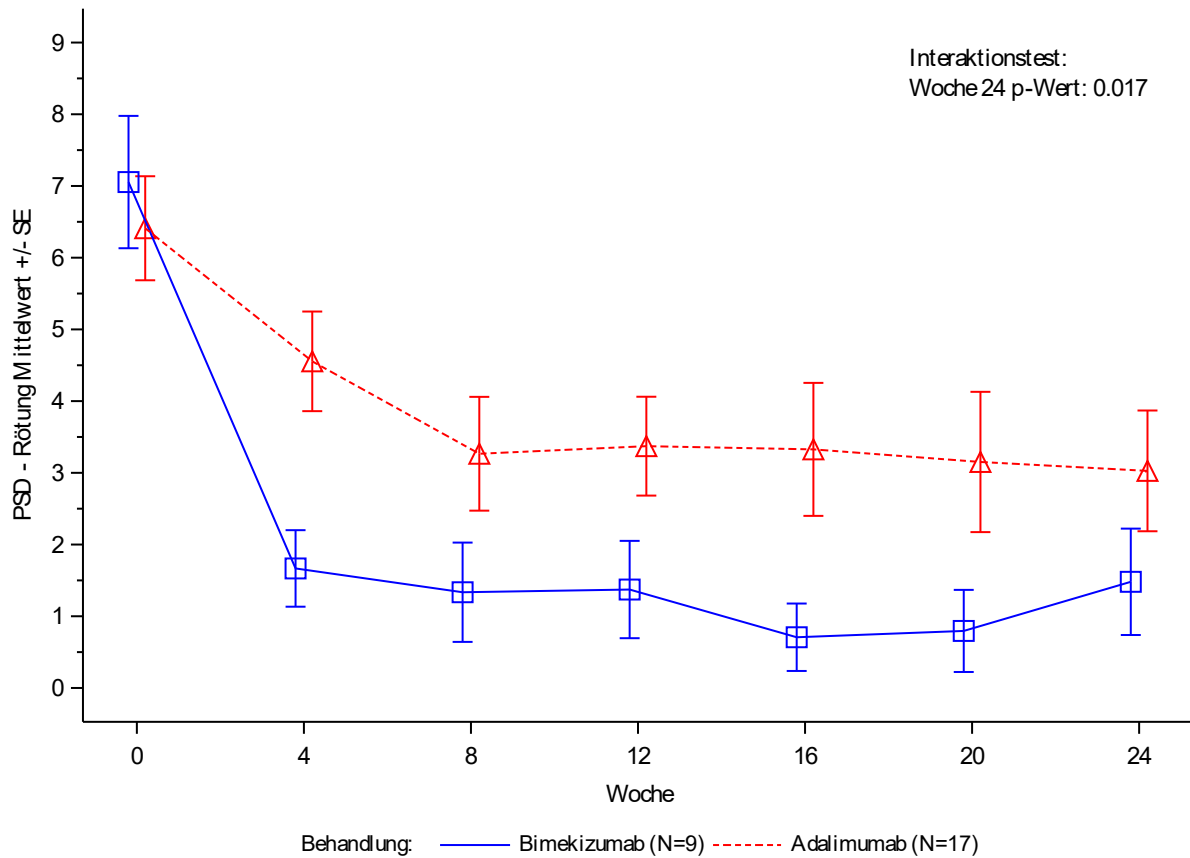




Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Gewicht:  $\leq 100$  kg

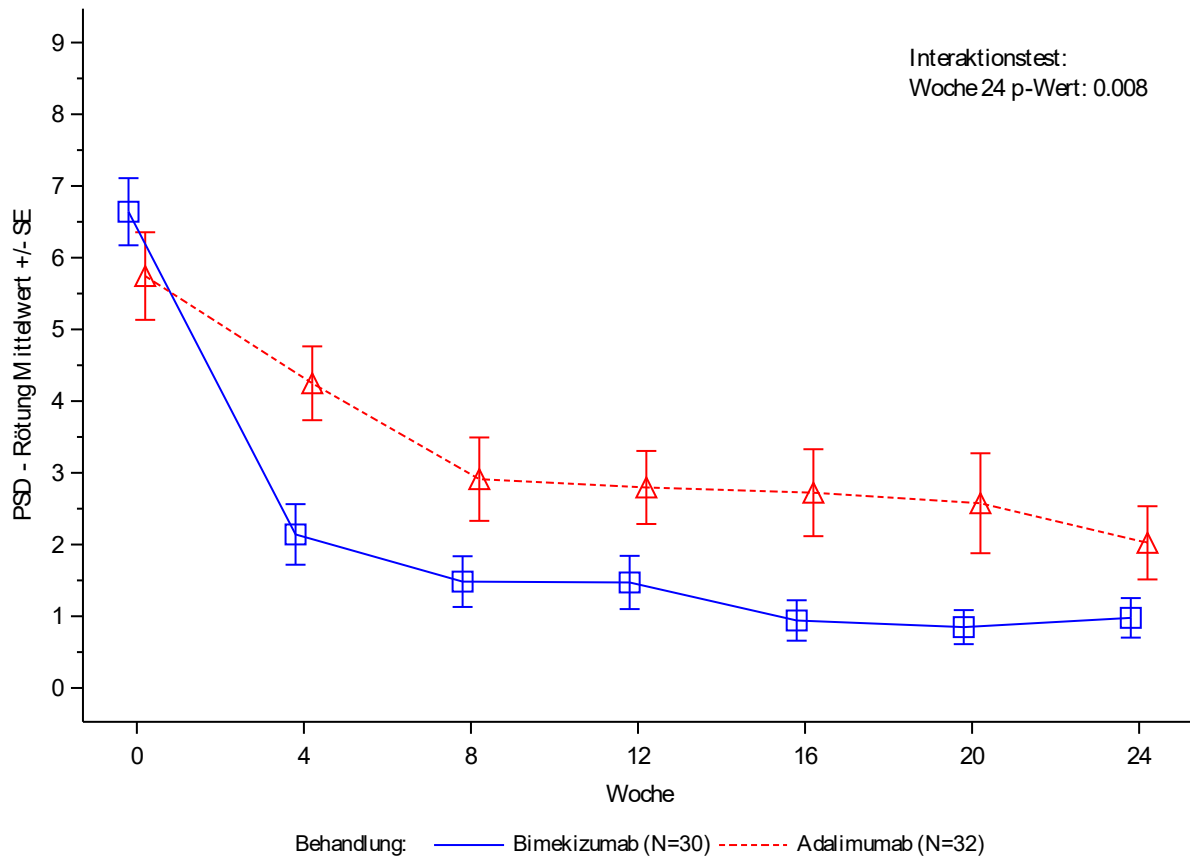


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Gewicht: > 100 kg

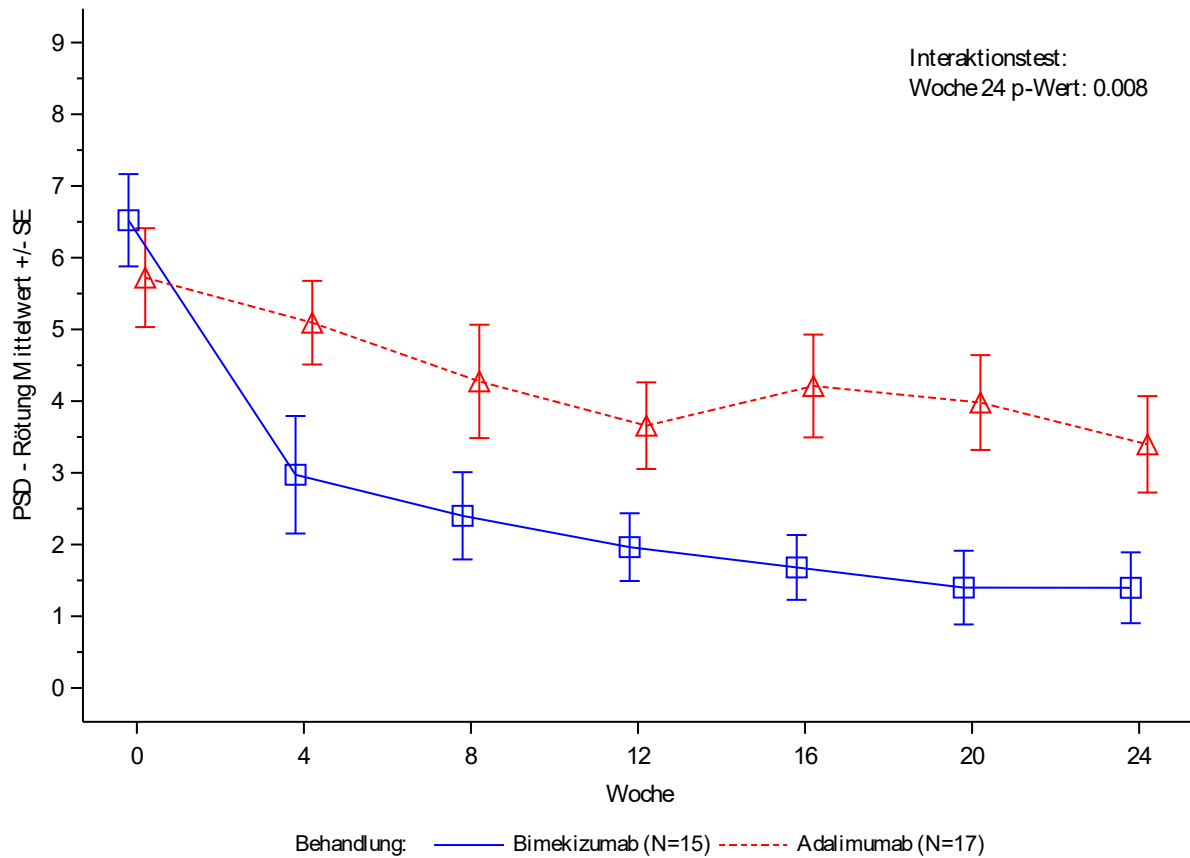


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsdauer: < Median

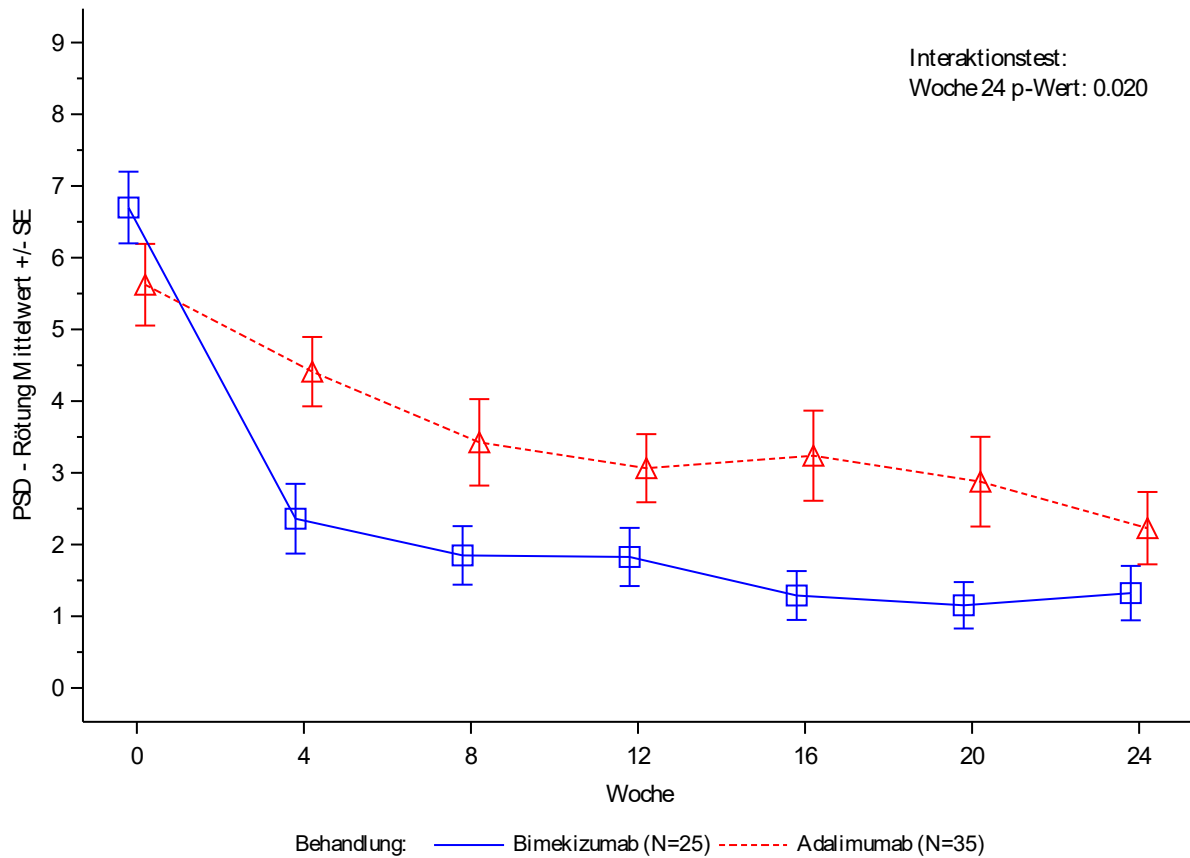


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsdauer:  $\geq$  Median

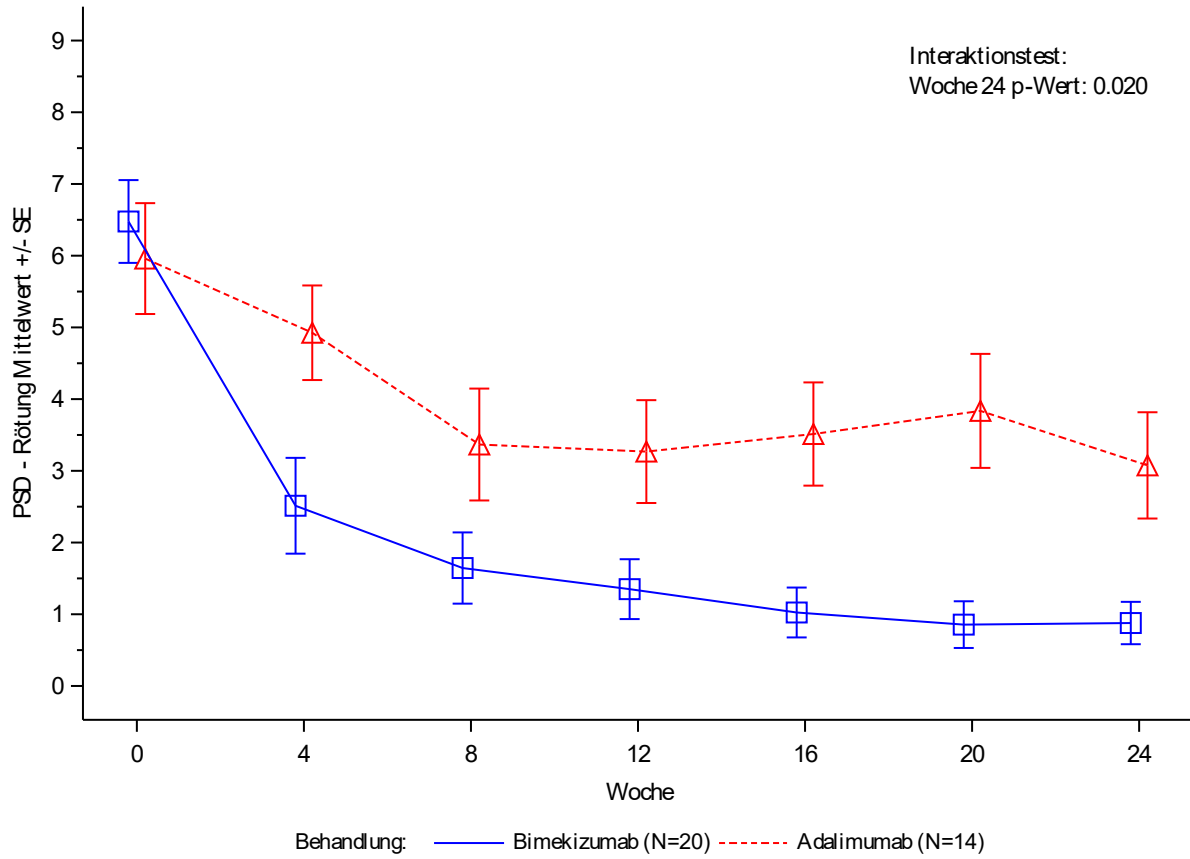


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsschwere: PASI <20

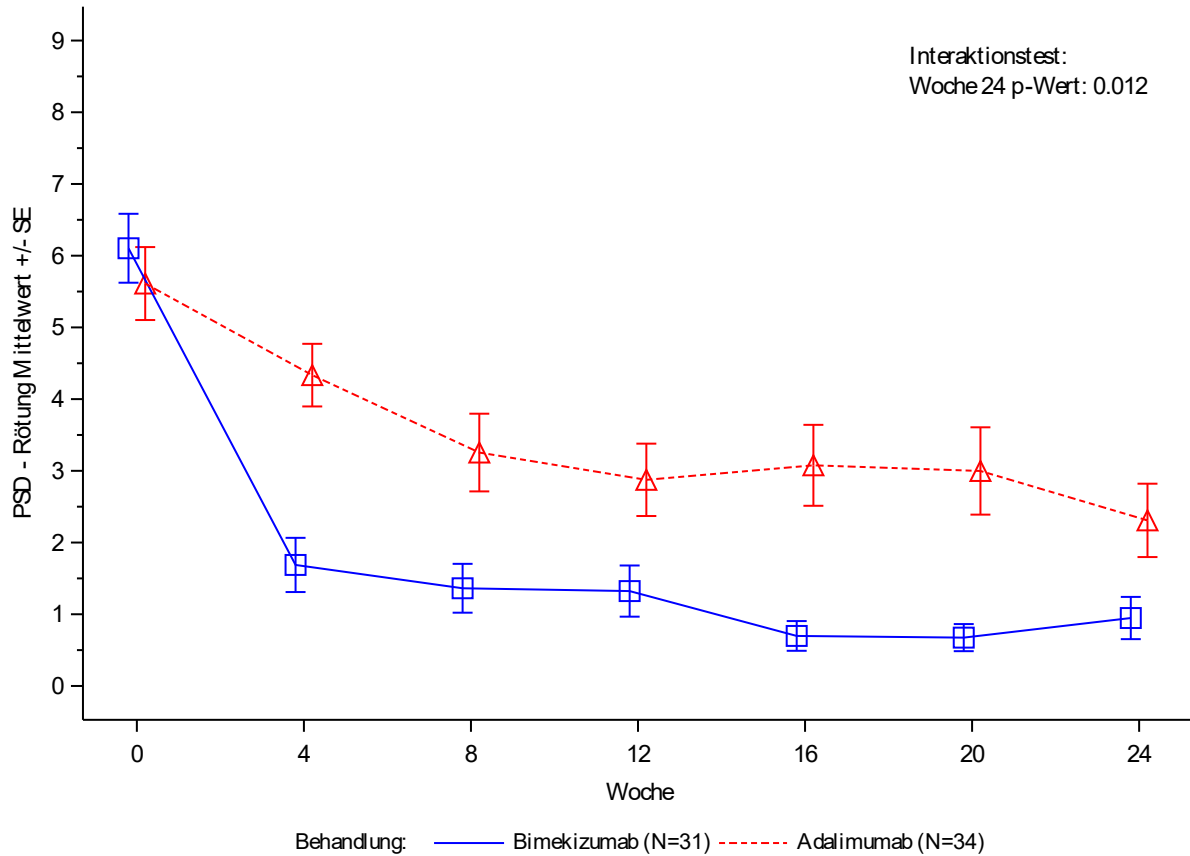


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsschwere: PASI  $\geq 20$

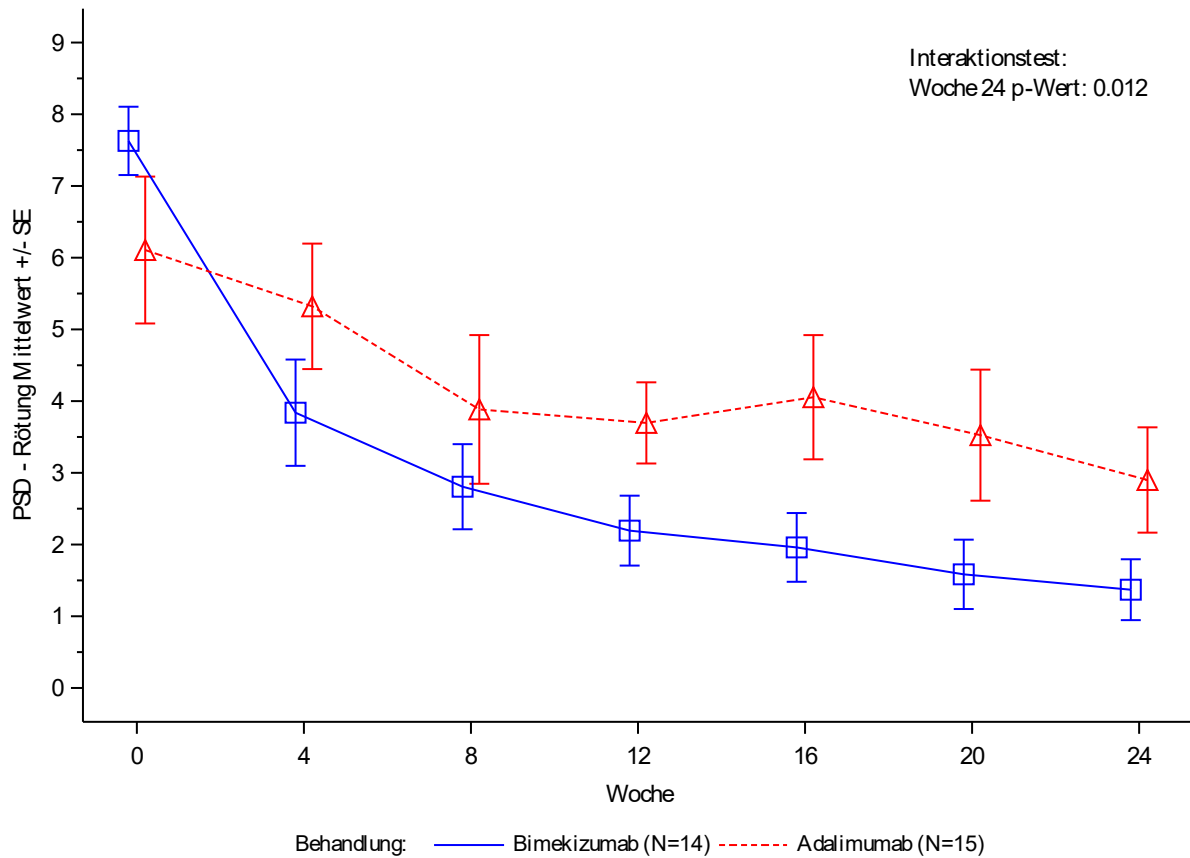


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Antikörper-Status: Negativ

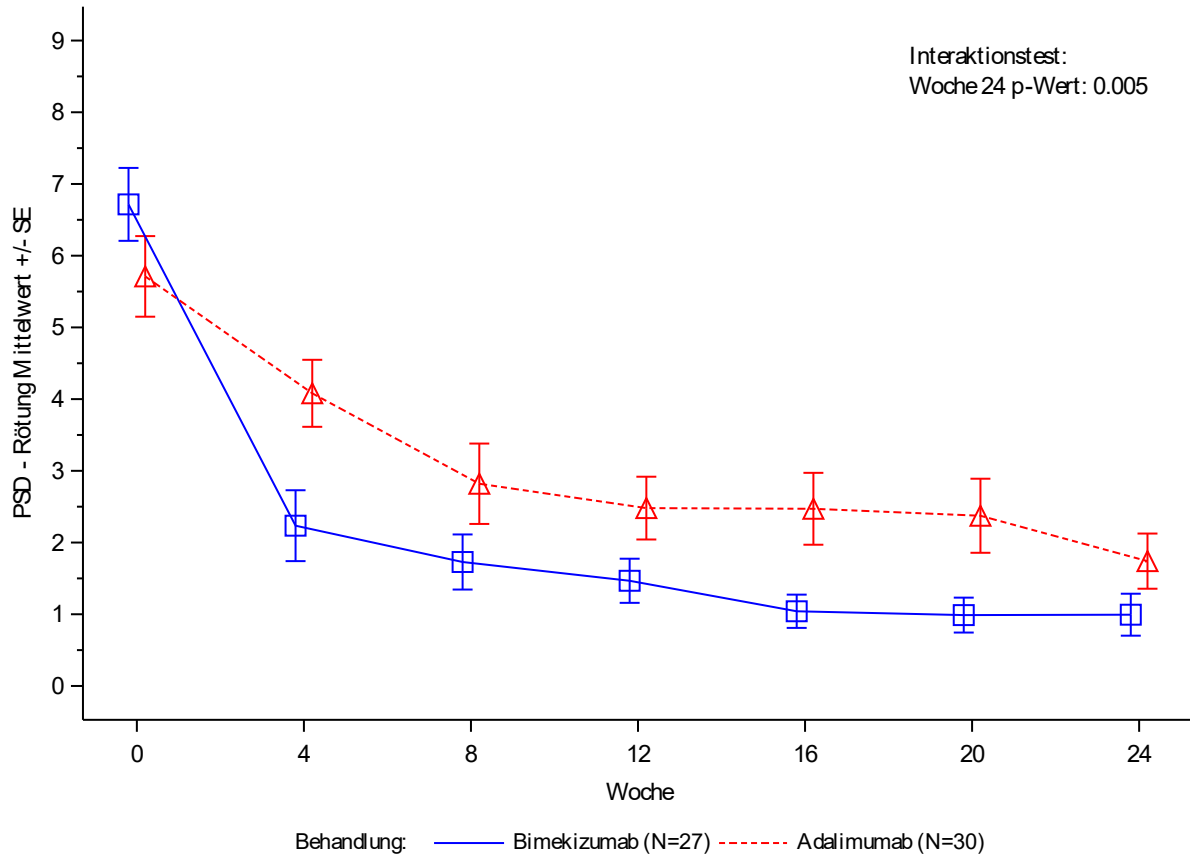


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Antikörper-Status: Positiv

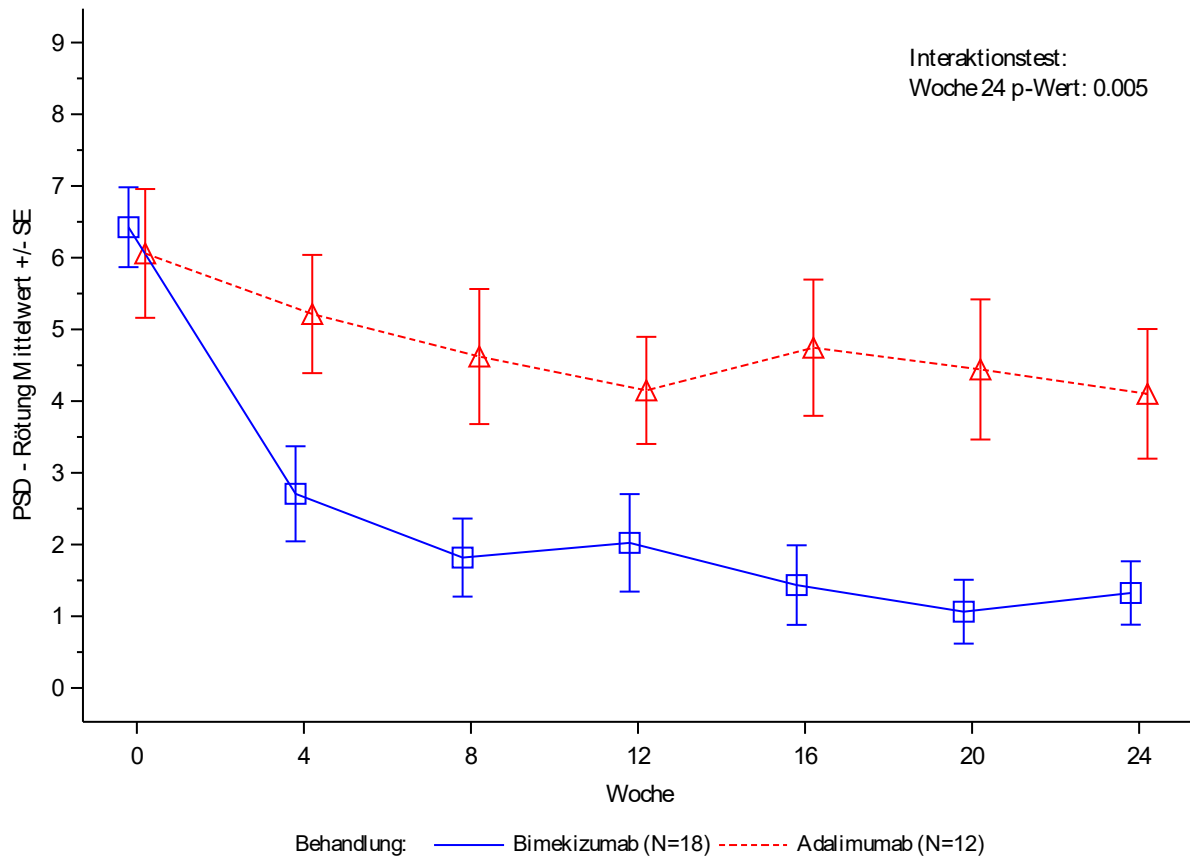




Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 75 Woche 4: Nein

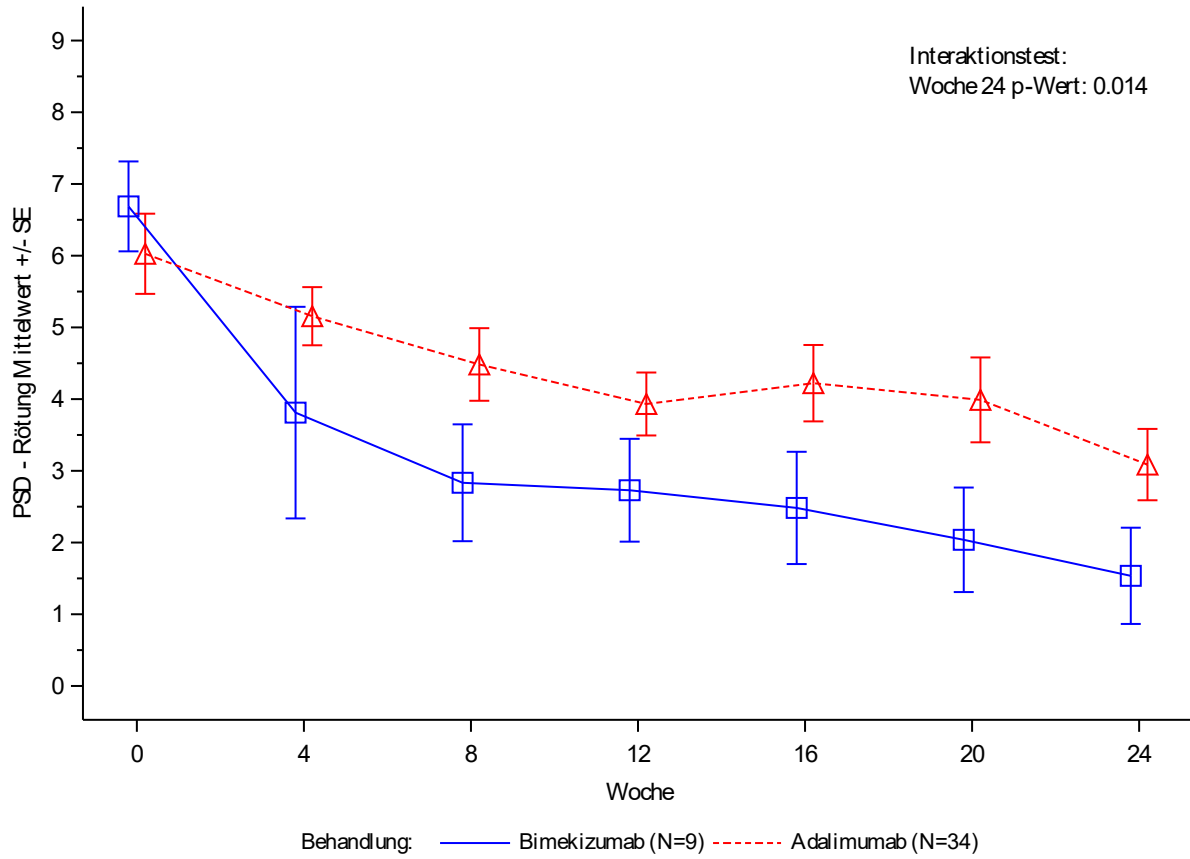


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 75 Woche 4: Ja

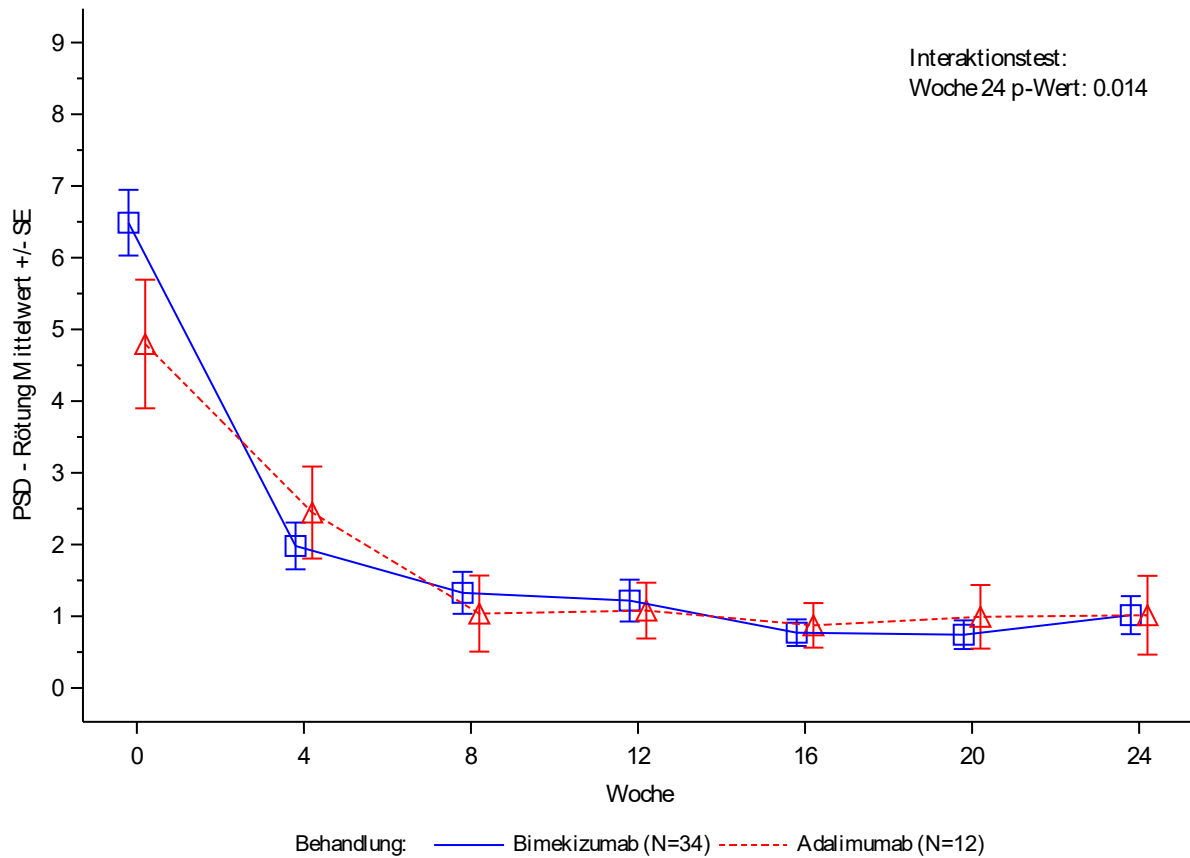


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 90 Woche 16: Nein

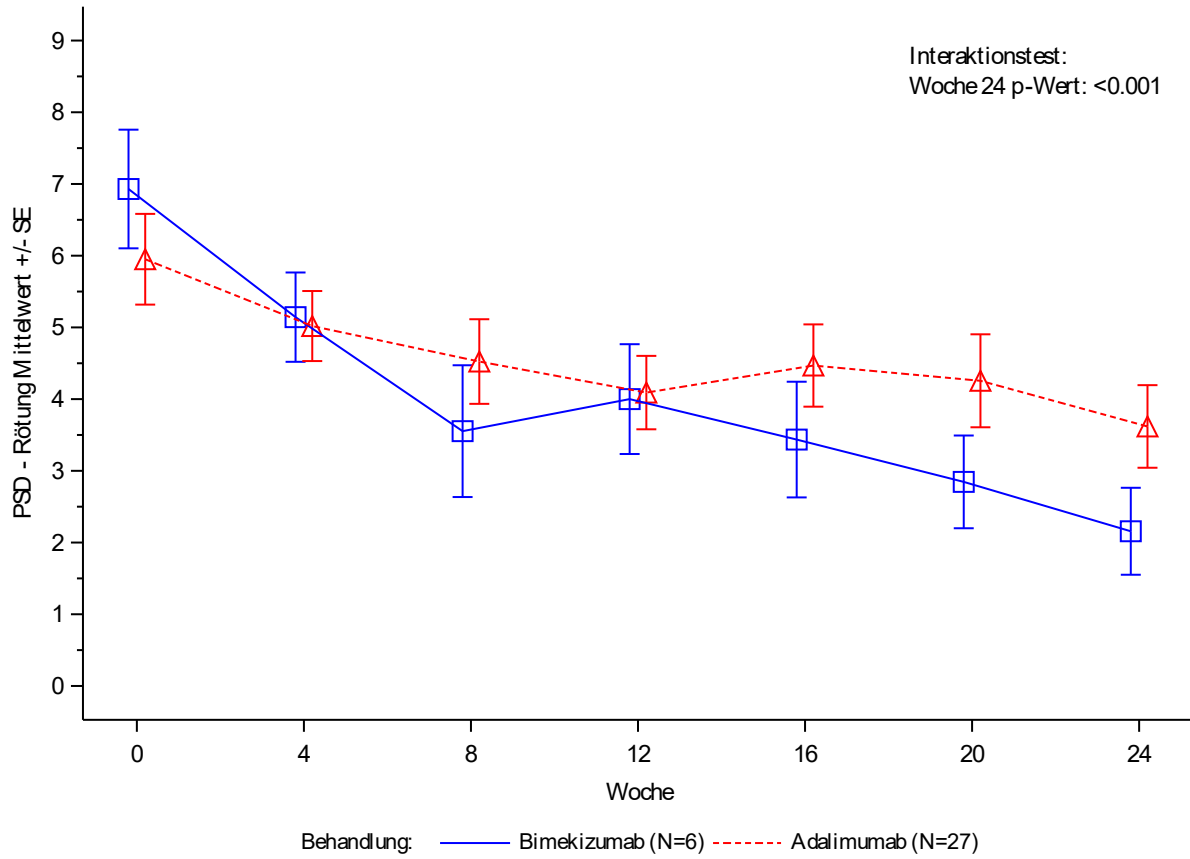


Abbildung 3.1.7  
PS0008: PSD-Rötung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 90 Woche 16: Ja

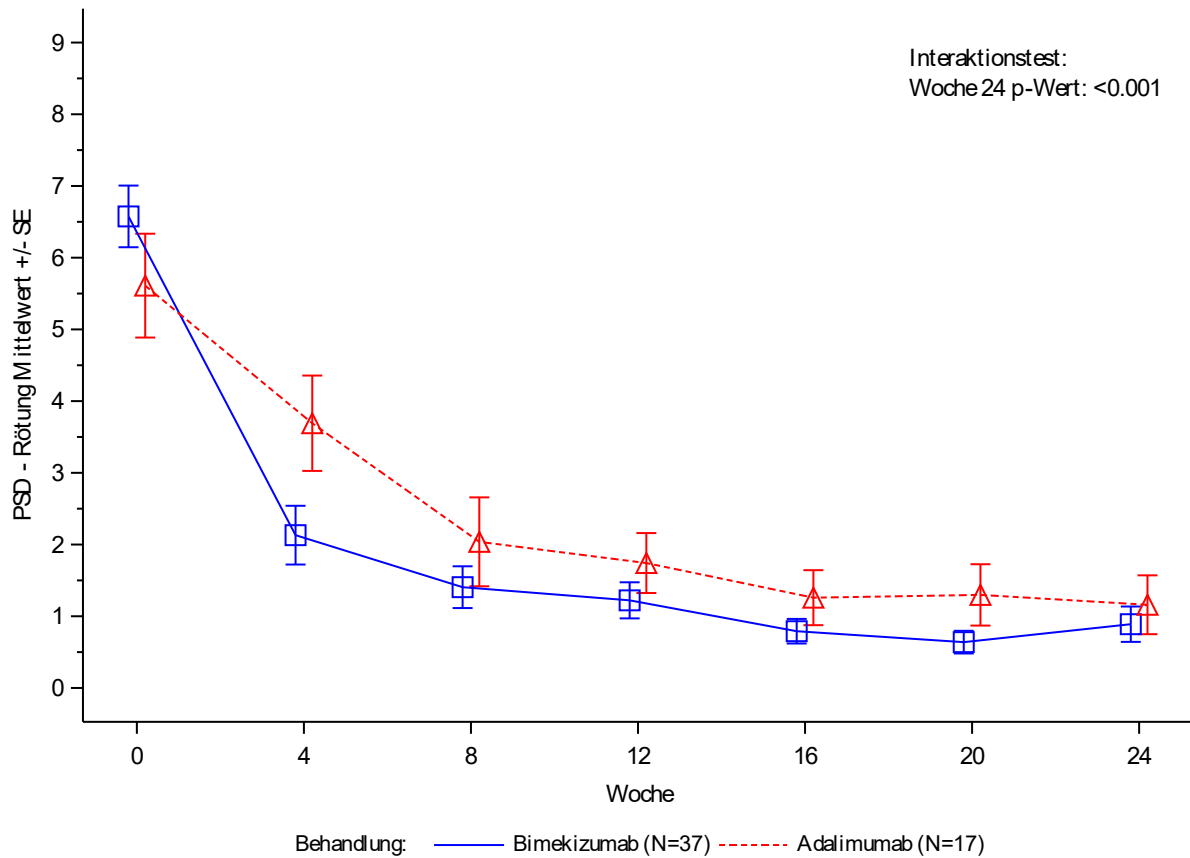


Abbildung 3.1.8  
PS0008: PSD-Brennen im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsschwere: PASI <20

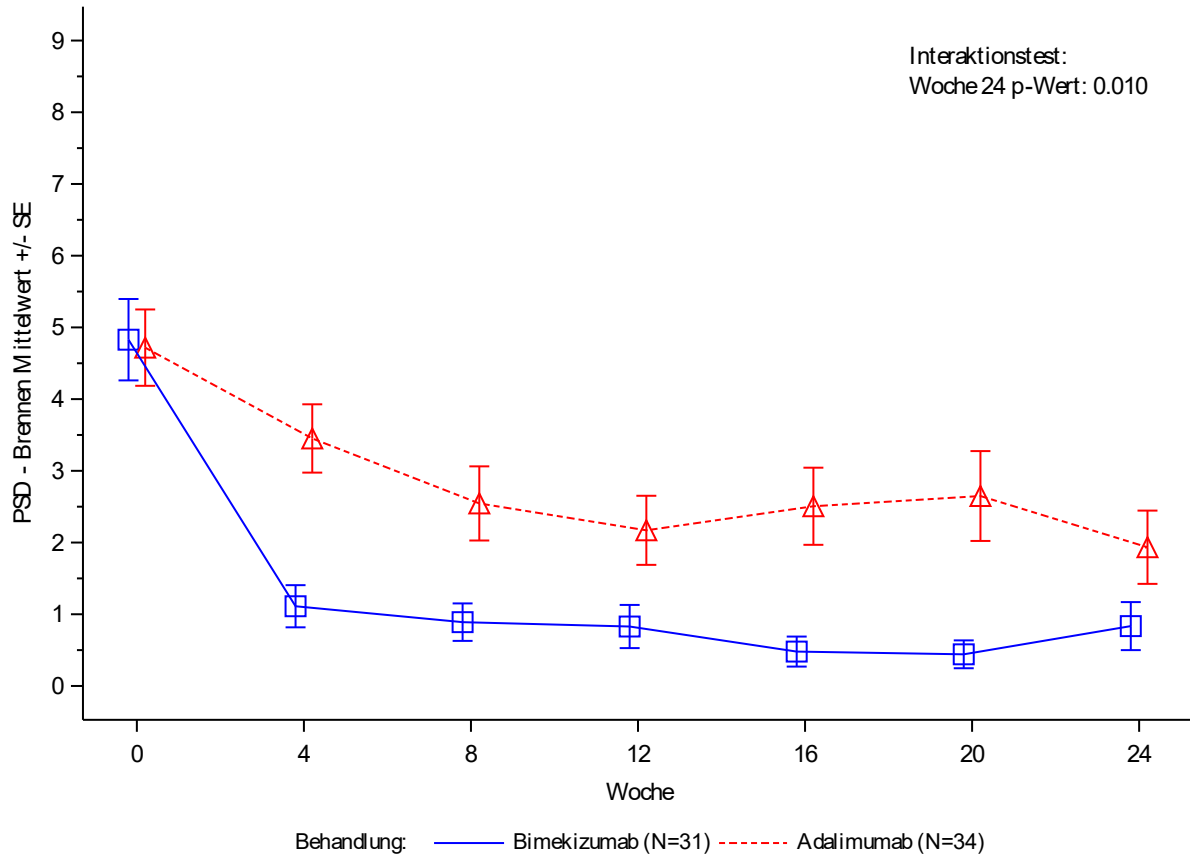


Abbildung 3.1.8  
PS0008: PSD-Brennen im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsschwere: PASI  $\geq 20$

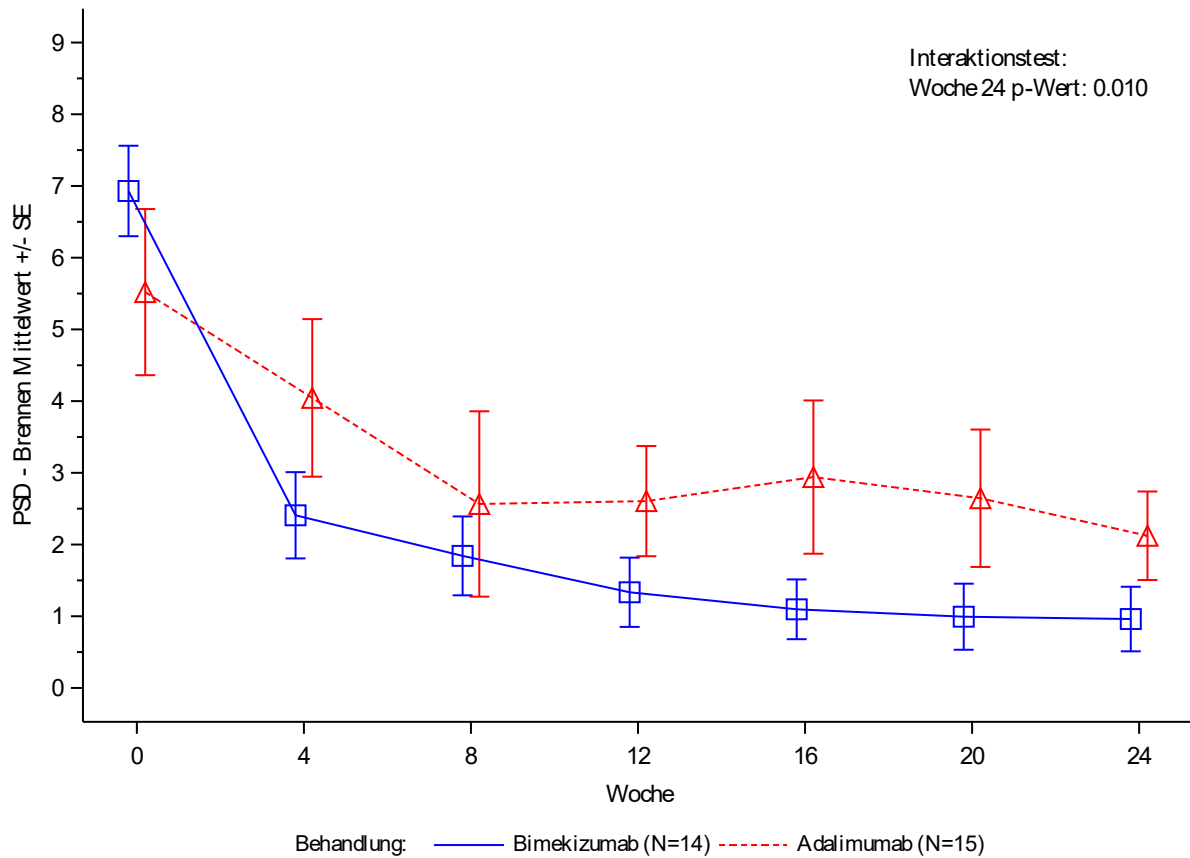


Abbildung 3.2.1  
 PS0008: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen nach Subgruppe (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Alter: <40 Jahre

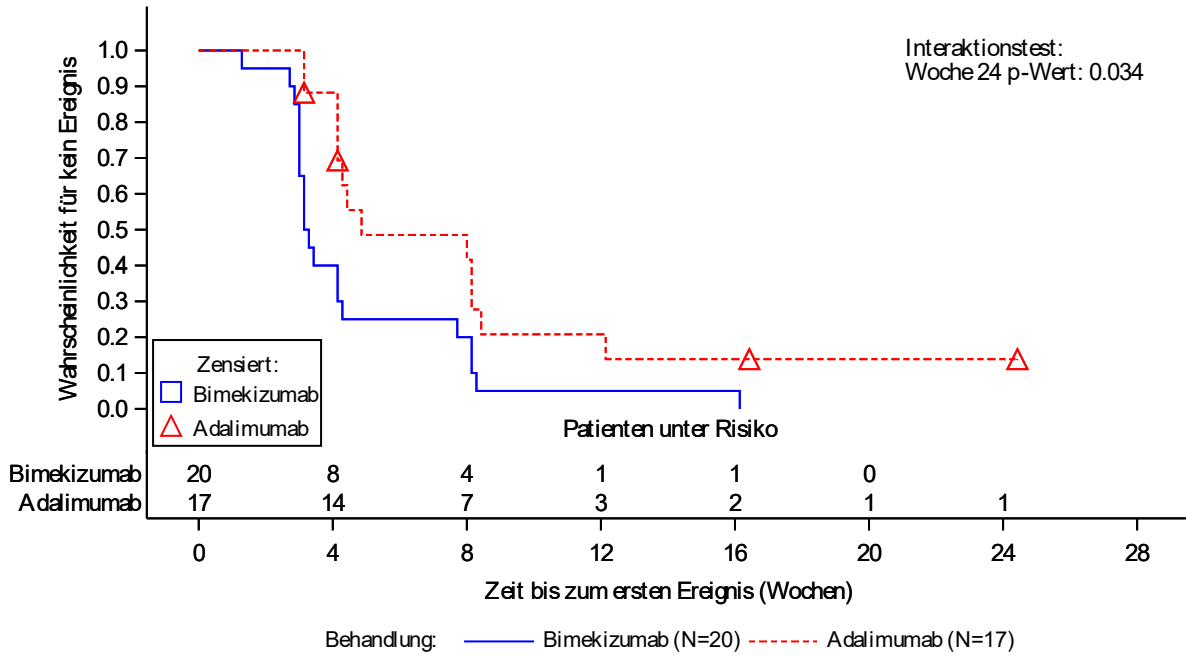


Abbildung 3.2.1  
 PS0008: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen nach Subgruppe (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Alter: 40 bis <65 Jahre

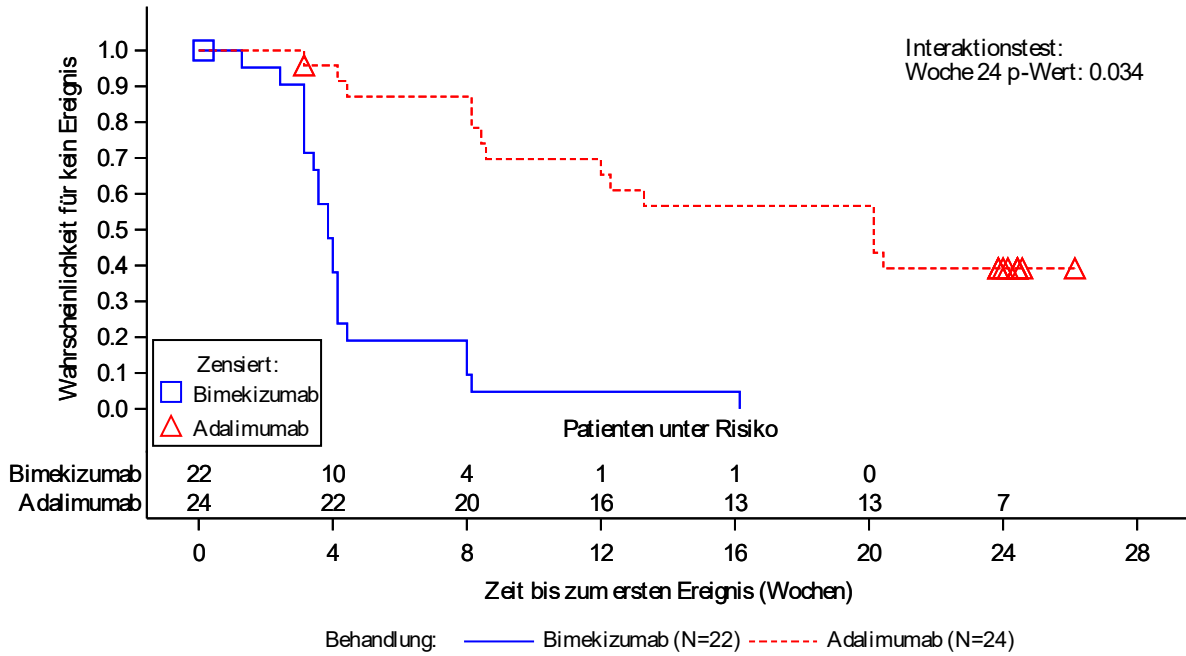
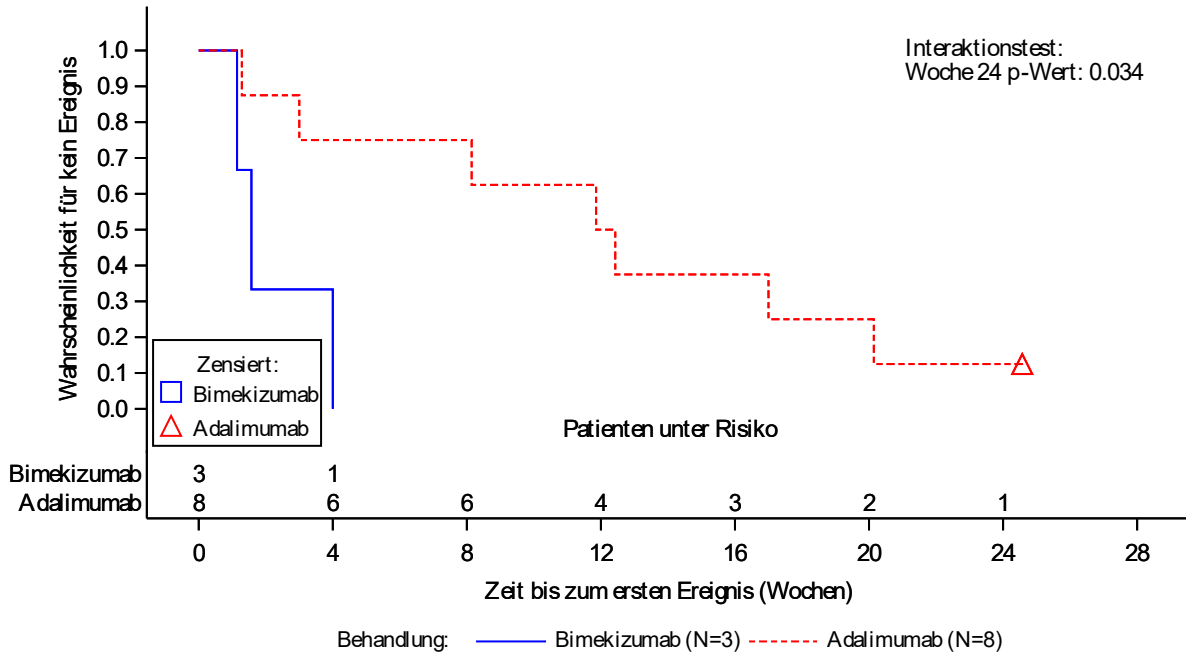




Abbildung 3.2.1  
 PS0008: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen nach Subgruppe (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Alter:  $\geq 65$  Jahre



## **Anhang 4-I: Zusatzauswertungen zur Studie BE RADIANT**

UCB Pharma GmbH

Zusatzauswertungen für die Nutzenbewertung.  
Studie PS0015 (BE RADIANT) - Teilanwendungsgebiet A.

2021

### **Inhaltsverzeichnis:**

- Hauptanalysen
  - Analysen
  - Abbildungen
- Subgruppenanalysen
  - Interaktions-p-Werte
  - Detaildarstellung
  - Abbildungen

Table of Contents

<b>Outputs</b>
Tabelle 1.0.2 PS0015: Analysedatensätze
Tabelle 1.1.2 PS0015: Demographien und Baseline Charakteristika
Tabelle 1.1.4 PS0015: Studienabbrüche nach Visite
Tabelle 1.1.6 PS0015: Beobachtungsdauer bis Woche 48
Tabelle 1.2.1.2 PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.2.1.4 PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (OC) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.2.1.5 PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (MI) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.2.2.2 PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.2.2.4 PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (OC) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.2.3.2 PS0015: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.2.3.4 PS0015: mNAPSI 100 Ansprechen (OC) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.2.5.2 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.2.5.4 PS0015: PSD Ansprechen (OC) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.2.6.2 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.2.6.4 PS0015: PSD-Domänen = 0 (OC) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.2.6.5 PS0015: PSD-Domänen = 0 (MI) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.2.7.2 PS0015: DLQI ≤ 1/ DLQI Domänen = 0 (NRI) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.2.7.4 PS0015: DLQI ≤ 1/ DLQI Domänen = 0 (OC) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.2.7.5 PS0015: DLQI ≤ 1 (MI) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.3.1.4 PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Tabelle 1.3.1.5 PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM), Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.3.1.6 PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.3.2.4 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Tabelle 1.3.2.5 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM), Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.3.2.6 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.3.3.4 PS0015: Änderung der PGADA VAS zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Tabelle 1.3.3.5 PS0015: Änderung der PGADA VAS zu Baseline (MMRM), Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.3.3.6 PS0015: Änderung der PGADA VAS zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.3.4.4 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Tabelle 1.3.4.5 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM), Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.3.4.6 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.4.1.2 PS0015: Zeit bis zum ersten PASI75/90/100 Ansprechen (OC) bis Woche 48
Tabelle 1.4.2.2 PS0015: Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1 (OC) bis Woche 48
Tabelle 1.4.3.6 PS0015: TTE: Übersicht der UE bis Woche 48
Tabelle 1.4.3.7 PS0015: TTE: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse bis Woche 48

Table of Contents

<b>Outputs</b>
Tabelle 1.4.3.8 PS0015: TTE: UE mit $\geq 10$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48
Tabelle 1.4.3.9 PS0015: TTE: SUE mit $\geq 5$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48
Tabelle 1.4.3.10 PS0015: TTE: Schwere UE mit $\geq 5$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48
Tabelle 1.4.3.11 PS0015: TTE: UE bei $\geq 10$ Patienten und mit $\geq 1$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48
Tabelle 1.4.3.12 PS0015: TTE: UE von besonderem Interesse bis Woche 48
Tabelle 1.4.3.13 PS0015: TTE: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 48
Tabelle 1.4.3.15 PS0015: TTE: Erwartete, schwerwiegende UE bis Woche 48
Tabelle 1.4.3.16 PS0015: TTE: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 48
Tabelle 1.4.3.17 PS0015: TTE: eC-SSRS bis Woche 48
Tabelle 1.5.1.2 PS0015: Übersicht der UE bis Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.5.1.4 PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse bis Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.5.2.2 PS0015: UE mit $\geq 10$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 32
Tabelle 1.5.2.3 PS0015: UE mit $\geq 10$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48
Tabelle 1.5.3.2 PS0015: SUE mit $\geq 5$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 32
Tabelle 1.5.3.3 PS0015: SUE mit $\geq 5$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48
Tabelle 1.5.4.2 PS0015: Schwere UE mit $\geq 5$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 32
Tabelle 1.5.4.3 PS0015: Schwere UE mit $\geq 5$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48
Tabelle 1.5.5.2 PS0015: UE bei $\geq 10$ Patienten und mit $\geq 1$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 32
Tabelle 1.5.5.3 PS0015: UE bei $\geq 10$ Patienten und mit $\geq 1$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48
Tabelle 1.5.6.2 PS0015: UE, die zum Studienabbruch führten nach SOC und PT bis Woche 32
Tabelle 1.5.6.3 PS0015: UE, die zum Studienabbruch führten nach SOC und PT bis Woche 48
Tabelle 1.5.7.2 PS0015: UE von besonderem Interesse bis Woche 32
Tabelle 1.5.7.3 PS0015: UE von besonderem Interesse bis Woche 48
Tabelle 1.5.7.5 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 32
Tabelle 1.5.7.6 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 48
Tabelle 1.5.8.2 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE bis Woche 32
Tabelle 1.5.8.3 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE bis Woche 48
Tabelle 1.5.8.5 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 32
Tabelle 1.5.8.6 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 48

## Table of Contents

<b>Outputs</b>
Tabelle 1.5.8.8 PS0015: Ausgewählte SOC und PT nach Schweregrad bis Woche 32
Tabelle 1.5.8.9 PS0015: Ausgewählte SOC und PT nach Schweregrad bis Woche 48
Tabelle 1.5.8.11 PS0015: PT der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen nach Schweregrad bis Woche 48
Tabelle 1.5.9.4 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Tabelle 1.5.9.5 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline (MMRM), Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.5.9.6 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.5.9.8 PS0015: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline (OC), Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.5.9.10 PS0015: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline im Studienverlauf (OC)
Tabelle 1.5.10.2 PS0015: eC-SSRS (NRI) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.5.10.4 PS0015: eC-SSRS (OC) zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 1.5.10.6 PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf
Tabelle 3.0 Patientenzahl für alle Subgruppen nach Studien und Behandlung

Tabelle 1.0.2  
PS0015: Analysedatensätze  
Analysedatensatz: Enrolled Set (Population A)

<b>Analysedatensatz</b>	<b>Bimekizumab N=215 n (%)</b>	<b>Secukinumab N=370 n (%)</b>
Randomized Set	215 (100)	370 (100)
Safety Set	215 (100)	370 (100)
Randomized Set Teilanwendungsgebiet A	58 (27,0)	98 (26,5)
Safety Set Teilanwendungsgebiet A	58 (27,0)	98 (26,5)
Randomized Set Teilanwendungsgebiet B	128 (59,5)	228 (61,6)
Safety Set Teilanwendungsgebiet B	128 (59,5)	228 (61,6)

Tabelle 1.1.2  
 PS0015: Demographien und Baseline Charakteristika  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N=58</b>	<b>Secukinumab N=98</b>
<b>Alter (in Jahren)</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	44,7 (14,96)	42,7 (15,05)
Median (Min; Max)	45,5 (18,0; 77,0)	41,0 (18,0; 74,0)
<b>Alter, n (%)</b>		
<40 Jahre	21 (36,2)	44 (44,9)
40 - <65 Jahre	32 (55,2)	47 (48,0)
≥65 Jahre	5 (8,6)	7 (7,1)
<b>Geschlecht, n (%)</b>		
Männlich	43 (74,1)	63 (64,3)
Weiblich	15 (25,9)	35 (35,7)
<b>Gewicht (in kg)</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	93,3 (21,46)	89,3 (20,39)
Median (Min; Max)	89,8 (52,9; 149,9)	85,6 (48,0; 141,7)
<b>Gewicht, n (%)</b>		
≤ 100kg	40 (69,0)	74 (75,5)
> 100kg	18 (31,0)	24 (24,5)
<b>Körpergröße (in cm)</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	173,1 (9,09)	172,4 (10,26)
Median (Min; Max)	172,0 (149,0; 196,7)	172,6 (151,0; 196,0)
<b>BMI (in kg/m<sup>2</sup>)</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	31,2 (7,45)	30,0 (6,31)
Median (Min; Max)	30,0 (18,8; 55,6)	29,1 (18,7; 46,4)
<b>BMI, n (%)</b>		
<25	11 (19,0)	23 (23,5)
25-<30	18 (31,0)	30 (30,6)
≥30	29 (50,0)	45 (45,9)
<b>Ethnische Herkunft, n (%)</b>		

Tabelle 1.1.2  
 PS0015: Demographien und Baseline Charakteristika  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N=58</b>	<b>Secukinumab N=98</b>
Indianer oder Ureinwohner Alaskas	0	1 (1,0)
Asiatisch	0	3 (3,1)
Schwarz	2 (3,4)	2 (2,0)
Ureinwohner Hawaiis oder anderer Pazifikstaaten	1 (1,7)	0
Weiß	55 (94,8)	92 (93,9)
Andere/gemischt	0	0
<b>Geografische Region, n (%)</b>		
Nordamerika	24 (41,4)	53 (54,1)
Westeuropa	3 (5,2)	18 (18,4)
Zentral- und Osteuropa	22 (37,9)	21 (21,4)
Asien und Australien	9 (15,5)	6 (6,1)
<b>BSA (%)</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	20,5 (9,34)	22,2 (14,49)
Median (Min; Max)	17,0 (10,0; 50,0)	17,5 (10,0; 89,0)
<b>PASI</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	17,5 (4,28)	18,1 (5,30)
Median (Min; Max)	16,9 (7,9; 29,7)	17,4 (12,0; 35,7)
<b>Krankheitsschwere, n (%)</b>		
PASI<20	46 (79,3)	71 (72,4)
PASI≥20	12 (20,7)	27 (27,6)
<b>mNAPSI – alle Studienteilnehmer</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	8,9 (13,17)	8,5 (18,65)
Median (Min; Max)	0,5 (0,0; 51,0)	0,0 (0,0; 130,0)
<b>mNAPSI – Studienteilnehmer mit mNAPSI&gt;0</b>		
n	29	41
Mittelwert (SD)	17,9 (13,71)	20,2 (24,48)
Median (Min; Max)	14,0 (1,0; 51,0)	11,0 (1,0; 130,0)
<b>Nagelbeteiligung, n (%)</b>		



Tabelle 1.1.2  
 PS0015: Demographien und Baseline Charakteristika  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N=58</b>	<b>Secukinumab N=98</b>
Ja	29 (50,0)	41 (41,8)
Nein	29 (50,0)	57 (58,2)
<b>Kopfhautbeteiligung, n (%)</b>		
Ja	54 (93,1)	93 (94,9)
Nein	4 (6,9)	5 (5,1)
<b>Kopfhaut-IGA, n (%)</b>		
0 (erscheinungsfrei)	4 (6,9)	5 (5,1)
1 (fast erscheinungsfrei)	0	4 (4,1)
2 (mild)	10 (17,2)	20 (20,4)
3 (moderat)	36 (62,1)	56 (57,1)
4 (schwer)	8 (13,8)	13 (13,3)
<b>Handflächen- und Fußsohlenbeteiligung, n (%)</b>		
Ja	18 (31,0)	19 (19,4)
Nein	40 (69,0)	79 (80,6)
<b>Handflächen-IGA, n (%)</b>		
0 (erscheinungsfrei)	40 (69,0)	79 (80,6)
1 (fast erscheinungsfrei)	5 (8,6)	2 (2,0)
2 (mild)	7 (12,1)	3 (3,1)
3 (moderat)	4 (6,9)	11 (11,2)
4 (schwer)	2 (3,4)	3 (3,1)
<b>PGADA VAS</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	22,9 (28,87)	19,2 (27,12)
Median (Min; Max)	8,0 (0,0; 99,0)	3,0 (0,0; 100,0)
<b>PGADA VAS, n (%)</b>		
PGADA=0	18 (31,0)	42 (42,9)
PGADA>0	40 (69,0)	56 (57,1)
<b>DLQI</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	8,5 (6,08)	10,2 (6,32)
Median (Min; Max)	8,0 (0,0; 27,0)	9,0 (0,0; 29,0)

Tabelle 1.1.2  
 PS0015: Demographien und Baseline Charakteristika  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Merkmal</b>	<b>Bimekizumab N=58</b>	<b>Secukinumab N=98</b>
<b>Krankheitsdauer (in Jahren)</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	13,2 (11,54)	13,1 (11,28)
Median (Min; Max)	10,6 (0,5; 55,2)	10,2 (0,6; 49,2)
<b>IGA Grad, n (%)</b>		
0 (erscheinungsfrei)	0	0
1 (fast erscheinungsfrei)	0	0
2 (mild)	2 (3,4)	0
3 (moderat)	43 (74,1)	71 (72,4)
4 (schwer)	13 (22,4)	27 (27,6)
<b>PSD Tagebuch - Juckreiz</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	6,5 (3,12)	6,6 (2,93)
Median (Min; Max)	7,0 (0,0; 10,0)	7,0 (0,0; 10,0)
<b>PSD Tagebuch - Schmerz</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	3,8 (3,34)	4,2 (3,29)
Median (Min; Max)	4,5 (0,0; 10,0)	4,0 (0,0; 10,0)
<b>PSD Tagebuch - Schuppung</b>		
n	58	98
Mittelwert (SD)	6,7 (2,73)	6,8 (2,47)
Median (Min; Max)	7,0 (0,0; 10,0)	7,0 (0,0; 10,0)

Tabelle 1.1.4  
 PS0015: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt <sup>a</sup>	Abbruchgründe	Bimekizumab N=58 n (%)	Secukinumab N=98 n (%)
Woche 2	Gesamt	0	2 (2,0)
	Tod	0	0
	UE	0	1 (1,0)
	Lost-to-Follow-Up	0	0
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	0
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	1 (1,0)
Woche 3	Gesamt	0	3 (3,1)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (2,0)
	Lost-to-Follow-Up	0	0
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	0
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	1 (1,0)
Woche 4	Gesamt	0	4 (4,1)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (2,0)
	Lost-to-Follow-Up	0	1 (1,0)
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	0
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	1 (1,0)

Tabelle 1.1.4  
 PS0015: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Messzeitpunkt<sup>a</sup></b>	<b>Abbruchgründe</b>	<b>Bimekizumab N=58 n (%)</b>	<b>Secukinumab N=98 n (%)</b>
Woche 8	Gesamt	0	5 (5,1)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (2,0)
	Lost-to-Follow-Up	0	2 (2,0)
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	0
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	1 (1,0)
Woche 12	Gesamt	0	8 (8,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (2,0)
	Lost-to-Follow-Up	0	2 (2,0)
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	2 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)
Woche 16	Gesamt	0	9 (9,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (2,0)
	Lost-to-Follow-Up	0	3 (3,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	2 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)

Tabelle 1.1.4  
 PS0015: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Messzeitpunkt<sup>a</sup></b>	<b>Abbruchgründe</b>	<b>Bimekizumab N=58 n (%)</b>	<b>Secukinumab N=98 n (%)</b>
Woche 20	Gesamt	1 (1,7)	9 (9,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (2,0)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	3 (3,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	2 (2,0)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)
Woche 24	Gesamt	1 (1,7)	10 (10,2)
	Tod	0	0
	UE	0	2 (2,0)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	3 (3,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	3 (3,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)
Woche 28	Gesamt	1 (1,7)	12 (12,2)
	Tod	0	0
	UE	0	3 (3,1)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	3 (3,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	4 (4,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)

Tabelle 1.1.4  
 PS0015: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt <sup>a</sup>	Abbruchgründe	Bimekizumab N=58 n (%)	Secukinumab N=98 n (%)
Woche 32	Gesamt	1 (1,7)	12 (12,2)
	Tod	0	0
	UE	0	3 (3,1)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	3 (3,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	4 (4,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)
Woche 36	Gesamt	1 (1,7)	14 (14,3)
	Tod	0	0
	UE	0	4 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	3 (3,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	5 (5,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)
Woche 40	Gesamt	1 (1,7)	14 (14,3)
	Tod	0	0
	UE	0	4 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	3 (3,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	0	5 (5,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)

Tabelle 1.1.4  
 PS0015: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Messzeitpunkt<sup>a</sup></b>	<b>Abbruchgründe</b>	<b>Bimekizumab N=58 n (%)</b>	<b>Secukinumab N=98 n (%)</b>
Woche 44	Gesamt	2 (3,4)	17 (17,3)
	Tod	0	0
	UE	0	4 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	4 (4,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	1 (1,7)	7 (7,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)
Woche 48	Gesamt	2 (3,4)	17 (17,3)
	Tod	0	0
	UE	0	4 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	4 (4,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	1 (1,7)	7 (7,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)
Woche 52	Gesamt	3 (5,2)	18 (18,4)
	Tod	0	0
	UE	0	4 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	5 (5,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (3,4)	7 (7,1)
	Fehlendes Ansprechen	0	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)

Tabelle 1.1.4  
 PS0015: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt <sup>a</sup>	Abbruchgründe	Bimekizumab N=58 n (%)	Secukinumab N=98 n (%)
Woche 56	Gesamt	4 (6,9)	19 (19,4)
	Tod	0	0
	UE	0	4 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	5 (5,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (3,4)	8 (8,2)
	Fehlendes Ansprechen	1 (1,7)	0
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)
Woche 60	Gesamt	4 (6,9)	20 (20,4)
	Tod	0	0
	UE	0	4 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	5 (5,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (3,4)	8 (8,2)
	Fehlendes Ansprechen	1 (1,7)	1 (1,0)
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)
Woche 64	Gesamt	4 (6,9)	20 (20,4)
	Tod	0	0
	UE	0	4 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	5 (5,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (3,4)	8 (8,2)
	Fehlendes Ansprechen	1 (1,7)	1 (1,0)
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)



Tabelle 1.1.4  
 PS0015: Studienabbrüche nach Visite  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt <sup>a</sup>	Abbruchgründe	Bimekizumab N=58 n (%)	Secukinumab N=98 n (%)
Woche 68	Gesamt	4 (6,9)	21 (21,4)
	Tod	0	0
	UE	0	4 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	5 (5,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (3,4)	9 (9,2)
	Fehlendes Ansprechen	1 (1,7)	1 (1,0)
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)
Woche 72	Gesamt	4 (6,9)	21 (21,4)
	Tod	0	0
	UE	0	4 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	5 (5,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (3,4)	9 (9,2)
	Fehlendes Ansprechen	1 (1,7)	1 (1,0)
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)
Woche 84	Gesamt	4 (6,9)	21 (21,4)
	Tod	0	0
	UE	0	4 (4,1)
	Lost-to-Follow-Up	1 (1,7)	5 (5,1)
	Widerruf der Einverständniserklärung	2 (3,4)	9 (9,2)
	Fehlendes Ansprechen	1 (1,7)	1 (1,0)
	Protokollverletzung	0	0
	Andere Gründe	0	2 (2,0)

a: Die Angabe zum Messzeitpunkt bezieht sich auf den kumulativen Zeitraum bis zum jeweiligen Messzeitpunkt.

Tabelle 1.1.6  
PS0015: Beobachtungsdauer bis Woche 48  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Studienteilnahme (Tage)</b>	<b>Bimekizumab N=58</b>	<b>Secukinumab N=98</b>
n	58	98
Mittelwert	339,05	309,18
SD	17,40	79,47
Median	337,0	337,0
Minimum	239,0	14,0
Maximum	383,0	380,0

Tabelle 1.2.1.2  
 PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PASI 100 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	45 (77,6)	2,72 [1,30; 5,71]	1,40 [1,11; 1,77]	21,75 [6,87; 36,63]
Secukinumab	98	52 (53,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,007		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	43 (74,1)	3,21 [1,57; 6,59]	1,58 [1,21; 2,06]	26,80 [11,54; 42,06]
Secukinumab	98	44 (44,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,001		
<b>PASI 90 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	49 (84,5)	1,77 [0,75; 4,15]	1,12 [0,95; 1,32]	9,12 [-3,83; 22,07]
Secukinumab	98	71 (72,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,188		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	51 (87,9)	2,70 [1,07; 6,79]	1,20 [1,03; 1,40]	14,67 [2,71; 26,62]
Secukinumab	98	69 (70,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,033		
<b>PASI 75 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	56 (96,6)	4,95 [1,11; 22,04]	1,15 [1,04; 1,27]	12,50 [3,66; 21,34]
Secukinumab	98	81 (82,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,021		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	52 (89,7)	2,07 [0,76; 5,60]	1,11 [0,98; 1,26]	8,92 [-1,94; 19,78]
Secukinumab	98	77 (78,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,153		
<b>PASI&lt;2</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	51 (87,9)	2,53 [1,01; 6,34]	1,19 [1,02; 1,39]	13,84 [1,53; 26,15]
Secukinumab	98	70 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,044		
<i>Woche 48</i>					

Tabelle 1.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Bimekizumab	58	51 (87,9)	2,26 [0,89; 5,75]	1,15 [1,00; 1,33]	11,45 [-0,15; 23,05]
Secukinumab	98	72 (73,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,085		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.1.4  
 PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (OC) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PASI 100 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	45 (78,9)	2,01 [0,92; 4,39]	1,22 [0,98; 1,53]	14,22 [-0,91; 29,35]
Secukinumab	83	52 (62,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,076		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	43 (79,6)	2,91 [1,31; 6,47]	1,40 [1,10; 1,79]	22,67 [7,19; 38,15]
Secukinumab	79	44 (55,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,007		
<b>PASI 90 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	49 (86,0)	0,87 [0,32; 2,33]	0,98 [0,85; 1,13]	-1,72 [-13,57; 10,13]
Secukinumab	83	71 (85,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,776		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	51 (94,4)	2,16 [0,56; 8,33]	1,07 [0,96; 1,19]	5,93 [-3,57; 15,42]
Secukinumab	79	69 (87,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,255		
<b>PASI 75 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	56 (98,2)	1,10 [0,09; 12,76]	1,00 [0,95; 1,05]	0,18 [-4,54; 4,90]
Secukinumab	83	81 (97,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,942		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	52 (96,3)	0,57 [0,08; 4,23]	0,98 [0,92; 1,05]	-1,67 [-7,91; 4,56]
Secukinumab	79	77 (97,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,579		
<b>PASI &lt; 2</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	51 (89,5)	1,35 [0,47; 3,88]	1,04 [0,91; 1,18]	3,30 [-7,85; 14,45]
Secukinumab	83	70 (84,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,577		
<i>Woche 48</i>					

Tabelle 1.2.1.4

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (OC) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Bimekizumab	54	51 (94,4)	1,39 [0,33; 5,76]	1,02 [0,93; 1,12]	2,06 [-6,55; 10,66]
Secukinumab	79	72 (91,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,655		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.1.5  
 PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (MI) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis %	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PASI 100 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	78,1	2,33 [1,08; 5,04]	1,31 [1,03; 1,65]	20,52 [5,45; 35,59]
Secukinumab	98	57,6	p-Wert <sup>b</sup> : 0,027		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	74,9	2,67 [1,26; 5,65]	1,43 [1,10; 1,85]	24,28 [8,58; 39,98]
Secukinumab	98	50,6	p-Wert <sup>b</sup> : 0,009		
<b>PASI 90 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	86,2	0,91 [0,34; 2,40]	0,99 [0,86; 1,13]	1,06 [-10,49; 12,62]
Secukinumab	98	85,1	p-Wert <sup>b</sup> : 0,812		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	93,0	2,01 [0,60; 6,74]	1,07 [0,96; 1,20]	7,85 [-2,29; 17,99]
Secukinumab	98	85,2	p-Wert <sup>b</sup> : 0,254		
<b>PASI 75 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	98,3	1,00 [0,08; 11,75]	1,00 [0,96; 1,05]	0,40 [-4,04; 4,83]
Secukinumab	98	97,9	p-Wert <sup>b</sup> : 0,914		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	95,9	0,66 [0,11; 4,07]	0,99 [0,92; 1,05]	-0,76 [-7,25; 5,73]
Secukinumab	98	96,7	p-Wert <sup>b</sup> : 0,656		
<b>PASI &lt; 2</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	89,7	1,35 [0,48; 3,82]	1,04 [0,92; 1,17]	5,17 [-5,65; 15,98]
Secukinumab	98	84,5	p-Wert <sup>b</sup> : 0,578		
<i>Woche 48</i>					

Tabelle 1.2.1.5

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (MI) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis %	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Bimekizumab	58	93,1	1,41 [0,40; 4,90]	1,03 [0,93; 1,13]	4,25 [-5,00; 13,49]
Secukinumab	98	88,9	p-Wert <sup>b</sup> : 0,601		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					



Tabelle 1.2.2.2  
 PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Kopfhaut Psoriasis IGA Ansprechen<sup>c</sup></b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	54	47 (87,0)	2,15 [0,85; 5,44]	1,15 [0,98; 1,36]	11,53 [-1,42; 24,47]
Secukinumab	89	66 (74,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,102		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	45 (83,3)	1,96 [0,83; 4,63]	1,16 [0,97; 1,39]	11,44 [-2,21; 25,08]
Secukinumab	89	62 (69,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,125		
<b>pp-IGA Ansprechen<sup>c</sup></b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	13	11 (84,6)	1,38 [0,20; 9,44]	1,06 [0,76; 1,48]	4,85 [-20,21; 29,90]
Secukinumab	17	13 (76,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,750		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	13	11 (84,6)	1,83 [0,30; 11,02]	1,14 [0,79; 1,65]	10,46 [-14,99; 35,91]
Secukinumab	17	12 (70,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,515		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
c: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens 2 Skalenpunkte zu Baseline.					

Tabelle 1.2.2.4  
 PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (OC) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Kopfhaut Psoriasis IGA Ansprechen<sup>c</sup></b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	52	47 (90,4)	1,29 [0,42; 4,01]	1,03 [0,91; 1,17]	2,60 [-8,39; 13,60]
Secukinumab	76	66 (86,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,653		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	50	45 (90,0)	1,60 [0,52; 4,90]	1,06 [0,93; 1,22]	5,22 [-6,45; 16,89]
Secukinumab	74	62 (83,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,406		
<b>pp-IGA Ansprechen<sup>c</sup></b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	12	11 (91,7)	NB	0,93 [0,79; 1,08]	-7,50 [-20,92; 5,92]
Secukinumab	13	13 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,361		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,09 [0,92; 1,30]	8,57 [-5,98; 23,12]
Secukinumab	13	12 (92,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,317		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					
c: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens 2 Skalenpunkte zu Baseline.					

Tabelle 1.2.3.2  
 PS0015: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>mNAPSI100 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	29	21 (72,4)	2,48 [0,82; 7,46]	1,34 [0,95; 1,89]	18,05 [-3,01; 39,11]
Secukinumab	41	21 (51,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,109		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	29	23 (79,3)	3,71 [1,17; 11,77]	1,50 [1,07; 2,11]	26,11 [5,33; 46,88]
Secukinumab	41	21 (51,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,024		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.3.4  
 PS0015: mNAPSI 100 Ansprechen (OC) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>mNAPSI100 Ansprechen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	27	21 (77,8)	2,23 [0,67; 7,39]	1,24 [0,91; 1,70]	14,85 [-6,25; 35,96]
Secukinumab	35	21 (60,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,195		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	27	23 (85,2)	3,27 [0,87; 12,33]	1,32 [0,98; 1,78]	20,51 [-0,44; 41,47]
Secukinumab	33	21 (63,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,075		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz<math>\geq</math>4,0 (MCID)</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	47	45 (95,7)	6,19 [1,43; 26,83]	1,25 [1,08; 1,44]	18,97 [7,90; 30,03]
Secukinumab	80	61 (76,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,006		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	47	41 (87,2)	2,87 [1,06; 7,75]	1,24 [1,03; 1,48]	16,67 [2,89; 30,45]
Secukinumab	80	56 (70,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,035		
<b>PSD - Schmerz<math>\geq</math>4,0 (MCID)</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	30	28 (93,3)	4,69 [1,02; 21,59]	1,27 [1,04; 1,55]	19,80 [4,48; 35,12]
Secukinumab	50	37 (74,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,032		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	30	28 (93,3)	5,70 [1,25; 25,97]	1,35 [1,08; 1,67]	23,99 [8,28; 39,70]
Secukinumab	50	35 (70,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,013		
<b>PSD - Schuppung<math>\geq</math>4,0 (MCID)</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	50	48 (96,0)	5,55 [1,27; 24,16]	1,20 [1,06; 1,37]	16,24 [5,76; 26,72]
Secukinumab	83	66 (79,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	50	47 (94,0)	4,73 [1,32; 16,93]	1,23 [1,07; 1,41]	17,40 [6,21; 28,58]
Secukinumab	83	63 (75,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
Ein OR $>$ 1, ein RR $>$ 1 sowie eine RD $>$ 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.5.4  
 PS0015: PSD Ansprechen (OC) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz<math>\geq</math>4,0 (MCID)</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	46	45 (97,8)	3,97 [0,52; 30,10]	1,08 [0,98; 1,19]	7,16 [-1,33; 15,64]
Secukinumab	67	61 (91,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,129		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	44	41 (93,2)	2,23 [0,56; 8,83]	1,08 [0,95; 1,23]	7,18 [-4,09; 18,45]
Secukinumab	65	56 (86,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,250		
<b>PSD - Schmerz<math>\geq</math>4,0 (MCID)</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	29	28 (96,6)	2,02 [0,22; 18,38]	1,04 [0,92; 1,17]	3,72 [-6,75; 14,19]
Secukinumab	40	37 (92,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,512		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	29	28 (96,6)	2,19 [0,26; 18,55]	1,05 [0,92; 1,20]	4,64 [-6,56; 15,83]
Secukinumab	38	35 (92,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,435		
<b>PSD - Schuppung<math>\geq</math>4,0 (MCID)</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	49	48 (98,0)	2,23 [0,26; 19,15]	1,03 [0,95; 1,11]	2,76 [-4,09; 9,61]
Secukinumab	69	66 (95,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,425		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	48	47 (97,9)	4,20 [0,51; 34,43]	1,07 [0,98; 1,17]	6,68 [-1,29; 14,65]
Secukinumab	69	63 (91,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,141		
Ein OR $>$ 1, ein RR $>$ 1 sowie eine RD $>$ 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	44 (75,9)	2,12 [1,02; 4,42]	1,28 [1,02; 1,60]	16,08 [1,26; 30,89]
Secukinumab	98	55 (56,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,042		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	44 (75,9)	2,60 [1,25; 5,42]	1,38 [1,10; 1,74]	20,74 [5,85; 35,64]
Secukinumab	98	51 (52,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
<b>PSD - Schmerz=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	49 (84,5)	1,45 [0,63; 3,35]	1,08 [0,91; 1,27]	6,09 [-6,33; 18,51]
Secukinumab	98	75 (76,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,367		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	51 (87,9)	3,14 [1,28; 7,71]	1,27 [1,07; 1,49]	18,39 [6,07; 30,71]
Secukinumab	98	66 (67,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
<b>PSD - Schuppung=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	49 (84,5)	3,26 [1,45; 7,34]	1,39 [1,12; 1,71]	23,00 [9,05; 36,95]
Secukinumab	98	58 (59,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,003		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	45 (77,6)	3,46 [1,65; 7,29]	1,54 [1,21; 1,96]	27,12 [12,57; 41,66]
Secukinumab	98	46 (46,9)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.6.4  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (OC) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	44 (77,2)	1,49 [0,68; 3,27]	1,12 [0,90; 1,38]	7,90 [-7,01; 22,81]
Secukinumab	83	55 (66,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,312		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	44 (81,5)	2,25 [0,98; 5,19]	1,23 [1,00; 1,52]	15,28 [0,44; 30,12]
Secukinumab	79	51 (64,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,056		
<b>PSD - Schmerz=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	49 (86,0)	0,61 [0,22; 1,69]	0,94 [0,82; 1,08]	-5,47 [-16,44; 5,50]
Secukinumab	83	75 (90,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,325		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	51 (94,4)	2,86 [0,82; 10,06]	1,12 [0,99; 1,27]	10,19 [0,09; 20,29]
Secukinumab	79	66 (83,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,076		
<b>PSD - Schuppung=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	49 (86,0)	2,31 [0,97; 5,49]	1,21 [1,00; 1,46]	14,52 [0,61; 28,43]
Secukinumab	83	58 (69,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,049		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	45 (83,3)	3,31 [1,41; 7,74]	1,39 [1,12; 1,72]	23,02 [8,45; 37,59]
Secukinumab	79	46 (58,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					



Tabelle 1.2.6.5  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (MI) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis %	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	76,1	1,84 [0,87; 3,89]	1,21 [0,96; 1,51]	16,14 [1,20; 31,07]
Secukinumab	98	60,0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,106		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	79,1	2,42 [1,04; 5,62]	1,30 [1,03; 1,63]	20,37 [4,36; 36,38]
Secukinumab	98	58,7	p-Wert <sup>b</sup> : 0,035		
<b>PSD - Schmerz=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	85,2	1,10 [0,44; 2,75]	1,02 [0,87; 1,19]	2,75 [-9,59; 15,10]
Secukinumab	98	82,5	p-Wert <sup>b</sup> : 0,751		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	91,0	3,20 [1,06; 9,59]	1,21 [1,03; 1,42]	17,37 [4,70; 30,04]
Secukinumab	98	73,6	p-Wert <sup>b</sup> : 0,025		
<b>PSD - Schuppung=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	85,2	2,90 [1,23; 6,81]	1,31 [1,07; 1,61]	21,85 [8,07; 35,63]
Secukinumab	98	63,4	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	80,8	3,33 [1,43; 7,79]	1,44 [1,14; 1,83]	27,81 [12,19; 43,43]
Secukinumab	98	53,0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,004		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.7.2  
 PS0015: DLQI ≤ 1/ DLQI Domänen = 0 (NRI) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>DLQI ≤ 1</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	52 (89,7)	2,72 [1,04; 7,12]	1,19 [1,02; 1,37]	13,91 [2,19; 25,62]
Secukinumab	98	72 (73,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,036		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	49 (84,5)	1,85 [0,79; 4,32]	1,13 [0,97; 1,33]	9,94 [-2,68; 22,56]
Secukinumab	98	70 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,153		
<b>DLQI - Symptome und Gefühle=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	41 (70,7)	1,44 [0,71; 2,92]	1,13 [0,90; 1,43]	8,01 [-7,14; 23,17]
Secukinumab	98	58 (59,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,312		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	41 (70,7)	1,97 [0,97; 4,00]	1,28 [1,01; 1,62]	15,21 [0,18; 30,24]
Secukinumab	98	50 (51,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,057		
<b>DLQI - tägliche Aktivitäten=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	53 (91,4)	3,20 [1,14; 8,96]	1,20 [1,04; 1,38]	15,04 [3,82; 26,25]
Secukinumab	98	73 (74,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,022		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	53 (91,4)	3,56 [1,24; 10,20]	1,21 [1,06; 1,38]	15,73 [5,00; 26,47]
Secukinumab	98	72 (73,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,015		
<b>DLQI - Freizeitaktivitäten=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	56 (96,6)	7,05 [1,55; 31,99]	1,21 [1,08; 1,35]	16,48 [7,13; 25,83]
Secukinumab	98	77 (78,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,004		
<i>Woche 48</i>					

Tabelle 1.2.7.2  
 PS0015: DLQI  $\leq$  1/ DLQI Domänen = 0 (NRI) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Bimekizumab	58	54 (93,1)	3,92 [1,24; 12,36]	1,19 [1,06; 1,35]	15,04 [4,99; 25,08]
Secukinumab	98	75 (76,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,016		
<b>DLQI - Arbeit und Schule=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	47 (81,0)	1,75 [0,78; 3,89]	1,14 [0,96; 1,36]	9,95 [-3,51; 23,41]
Secukinumab	98	68 (69,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,173		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	47 (81,0)	2,11 [0,97; 4,60]	1,22 [1,01; 1,48]	14,61 [0,83; 28,40]
Secukinumab	98	63 (64,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,055		
<b>DLQI - persönliche Beziehungen=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	54 (93,1)	2,72 [0,89; 8,30]	1,13 [1,00; 1,28]	10,93 [0,55; 21,31]
Secukinumab	98	79 (80,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,062		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	52 (89,7)	2,07 [0,76; 5,60]	1,11 [0,98; 1,26]	8,86 [-1,96; 19,68]
Secukinumab	98	77 (78,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,154		
<b>DLQI - Behandlung=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	56 (96,6)	5,20 [1,13; 23,88]	1,15 [1,04; 1,27]	12,38 [3,59; 21,17]
Secukinumab	98	81 (82,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	53 (91,4)	2,88 [1,01; 8,24]	1,16 [1,02; 1,32]	12,64 [2,22; 23,05]
Secukinumab	98	75 (76,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,046		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.7.4  
 PS0015: DLQI ≤ 1/ DLQI Domänen = 0 (OC) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>DLQI ≤ 1</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	52 (91,2)	1,38 [0,45; 4,27]	1,04 [0,92; 1,16]	3,12 [-7,18; 13,42]
Secukinumab	83	72 (86,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,572		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	49 (90,7)	1,09 [0,35; 3,42]	1,01 [0,90; 1,14]	0,78 [-9,50; 11,06]
Secukinumab	79	70 (88,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,885		
<b>DLQI - Symptome und Gefühle=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	41 (71,9)	0,97 [0,45; 2,07]	0,99 [0,80; 1,23]	-0,68 [-15,82; 14,47]
Secukinumab	83	58 (69,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,931		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	41 (75,9)	1,64 [0,74; 3,61]	1,15 [0,93; 1,43]	9,91 [-5,25; 25,06]
Secukinumab	79	50 (63,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,219		
<b>DLQI - tägliche Aktivitäten=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	53 (93,0)	1,62 [0,47; 5,57]	1,05 [0,94; 1,16]	4,01 [-5,51; 13,53]
Secukinumab	83	73 (88,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,443		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	53 (98,1)	4,74 [0,56; 40,27]	1,07 [0,99; 1,15]	6,41 [-0,63; 13,46]
Secukinumab	79	72 (91,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,121		
<b>DLQI - Freizeitaktivitäten=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	56 (98,2)	3,92 [0,46; 33,23]	1,05 [0,98; 1,13]	5,06 [-1,55; 11,66]
Secukinumab	83	77 (92,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,177		
<i>Woche 48</i>					

Tabelle 1.2.7.4  
 PS0015: DLQI ≤ 1/ DLQI Domänen = 0 (OC) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Bimekizumab	54	54 (100)	NB	1,05 [1,00; 1,11]	5,01 [0,21; 9,81]
Secukinumab	79	75 (94,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,099		
<b>DLQI - Arbeit und Schule=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	47 (82,5)	0,99 [0,40; 2,43]	1,00 [0,85; 1,16]	-0,19 [-12,91; 12,54]
Secukinumab	83	68 (81,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,978		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	47 (87,0)	1,58 [0,61; 4,06]	1,08 [0,92; 1,27]	6,58 [-5,90; 19,07]
Secukinumab	79	63 (79,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,331		
<b>DLQI - persönliche Beziehungen=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	54 (94,7)	0,82 [0,19; 3,61]	0,99 [0,91; 1,08]	-1,04 [-8,87; 6,79]
Secukinumab	83	79 (95,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,784		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	52 (96,3)	0,56 [0,08; 4,16]	0,98 [0,92; 1,05]	-1,72 [-7,91; 4,47]
Secukinumab	79	77 (97,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,568		
<b>DLQI - Behandlung=0</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	57	56 (98,2)	1,10 [0,09; 12,83]	1,00 [0,95; 1,05]	0,19 [-4,58; 4,96]
Secukinumab	83	81 (97,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,940		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	54	53 (98,1)	2,37 [0,26; 21,67]	1,03 [0,97; 1,09]	2,64 [-3,22; 8,49]
Secukinumab	79	75 (94,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,432		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.2.7.5  
 PS0015: DLQI  $\leq$  1 (MI) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis %	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>DLQI <math>\leq</math> 1</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	90,9	2,04 [0,69; 6,00]	1,10 [0,96; 1,25]	10,08 [-1,24; 21,40]
Secukinumab	98	80,8	p-Wert <sup>b</sup> : 0,187		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	89,9	1,57 [0,52; 4,75]	1,06 [0,92; 1,22]	7,60 [-4,73; 19,94]
Secukinumab	98	82,3	p-Wert <sup>b</sup> : 0,406		
Ein OR > 1, ein RR > 1 sowie eine RD > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.3.1.4  
 PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Baseline	58		98	
Woche 4	57	7,2 (14,55)	94	7,2 (19,36)
Woche 16	58	8,6 (15,08)	89	10,5 (20,95)
Woche 32	57	7,9 (17,43)	83	11,3 (21,42)
Woche 48	54	7,2 (15,32)	79	7,6 (21,34)

Tabelle 1.3.1.5  
 PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	58	80,33 (18,63)	57	88,09 (11,37)	8,82 (1,33)	-2,49 [-5,89; 0,90] 0,149	-0,25 [-0,59; 0,09]
Secukinumab	98	78,01 (20,38)	83	89,92 (9,38)	11,32 (1,10)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	58	80,33 (18,63)	54	87,57 (13,98)	8,16 (1,75)	0,93 [-3,54; 5,40] 0,682	0,07 [-0,27; 0,42]
Secukinumab	98	78,01 (20,38)	79	85,42 (14,23)	7,23 (1,44)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							



Tabelle 1.3.1.6  
 PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	58	80,33 (18,63)	57	88,09 (11,37)	8,73 (1,32)	-2,71 [-6,09; 0,67] 0,115	-0,27 [-0,61; 0,07]
Secukinumab	98	78,01 (20,38)	83	89,92 (9,38)	11,44 (1,11)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	58	80,33 (18,63)	54	87,57 (13,98)	8,02 (1,77)	0,76 [-3,76; 5,27] 0,740	0,06 [-0,29; 0,40]
Secukinumab	98	78,01 (20,38)	79	85,42 (14,23)	7,27 (1,49)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und dem Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Tabelle 1.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
<b>PSD - Juckreiz</b>				
Baseline	58		98	
Woche 4	58	-5,1 (3,22)	94	-4,6 (3,09)
Woche 8	58	-5,5 (3,30)	94	-5,1 (3,08)
Woche 12	58	-5,4 (3,49)	92	-5,5 (3,12)
Woche 16	58	-5,9 (3,12)	89	-5,6 (3,03)
Woche 32	57	-5,9 (3,17)	83	-5,6 (2,98)
Woche 48	54	-6,0 (3,07)	79	-5,4 (3,13)
<b>PSD - Schmerz</b>				
Baseline	58		98	
Woche 4	58	-3,6 (3,37)	94	-3,3 (3,05)
Woche 8	58	-3,4 (3,29)	94	-3,5 (3,18)
Woche 12	58	-3,6 (3,34)	92	-3,7 (3,37)
Woche 16	58	-3,7 (3,29)	89	-3,9 (3,24)
Woche 32	57	-3,5 (3,27)	83	-3,9 (3,36)
Woche 48	54	-3,8 (3,33)	79	-3,6 (3,27)
<b>PSD - Schuppung</b>				
Baseline	58		98	
Woche 4	58	-5,5 (2,81)	94	-4,8 (2,80)
Woche 8	58	-6,1 (2,77)	94	-5,6 (2,76)
Woche 12	58	-6,3 (2,78)	92	-6,0 (2,66)
Woche 16	58	-6,5 (2,68)	89	-6,2 (2,72)
Woche 32	57	-6,4 (2,76)	83	-6,1 (2,66)
Woche 48	54	-6,5 (2,79)	79	-6,0 (2,66)

Tabelle 1.3.2.5  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz</b>							
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	58	6,48 (3,12)	57	0,60 (1,51)	-5,87 (0,21)	-0,19 [-0,73; 0,36] 0,499	-0,12 [-0,45; 0,22]
Secukinumab	98	6,56 (2,93)	83	0,82 (1,70)	-5,68 (0,18)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	58	6,48 (3,12)	54	0,56 (1,54)	-5,94 (0,24)	-0,45 [-1,07; 0,16] 0,146	-0,26 [-0,60; 0,09]
Secukinumab	98	6,56 (2,93)	79	1,08 (1,99)	-5,48 (0,20)		
<b>PSD - Schmerz</b>							
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	58	3,84 (3,34)	57	0,33 (1,14)	-3,69 (0,13)	0,13 [-0,20; 0,46] 0,424	0,14 [-0,20; 0,47]
Secukinumab	98	4,20 (3,29)	83	0,23 (0,85)	-3,83 (0,11)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	58	3,84 (3,34)	54	0,20 (1,23)	-3,79 (0,19)	-0,28 [-0,75; 0,20] 0,253	-0,20 [-0,55; 0,14]
Secukinumab	98	4,20 (3,29)	79	0,52 (1,53)	-3,51 (0,15)		
<b>PSD - Schuppung</b>							
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	58	6,71 (2,73)	57	0,28 (1,01)	-6,42 (0,13)	-0,16 [-0,48; 0,17] 0,340	-0,16 [-0,50; 0,17]
Secukinumab	98	6,76 (2,47)	83	0,48 (0,90)	-6,26 (0,10)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	58	6,71 (2,73)	54	0,35 (1,20)	-6,37 (0,18)	-0,43 [-0,90; 0,04] 0,071	-0,32 [-0,67; 0,03]
Secukinumab	98	6,76 (2,47)	79	0,80 (1,44)	-5,94 (0,15)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							

Tabelle 1.3.2.6  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz</b>							
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	58	6,48 (3,12)	57	0,60 (1,51)	-5,82 (0,21)	-0,17 [-0,71; 0,38] 0,551	-0,10 [-0,44; 0,24]
Secukinumab	98	6,56 (2,93)	83	0,82 (1,70)	-5,66 (0,18)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	58	6,48 (3,12)	54	0,56 (1,54)	-5,95 (0,25)	-0,53 [-1,16; 0,11] 0,102	-0,29 [-0,63; 0,06]
Secukinumab	98	6,56 (2,93)	79	1,08 (1,99)	-5,43 (0,21)		
<b>PSD - Schmerz</b>							
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	58	3,84 (3,34)	57	0,33 (1,14)	-3,63 (0,13)	0,11 [-0,23; 0,44] 0,537	0,10 [-0,23; 0,44]
Secukinumab	98	4,20 (3,29)	83	0,23 (0,85)	-3,73 (0,11)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	58	3,84 (3,34)	54	0,20 (1,23)	-3,89 (0,19)	-0,32 [-0,81; 0,17] 0,199	-0,22 [-0,57; 0,12]
Secukinumab	98	4,20 (3,29)	79	0,52 (1,53)	-3,57 (0,16)		
<b>PSD - Schuppung</b>							
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	58	6,71 (2,73)	57	0,28 (1,01)	-6,34 (0,13)	-0,16 [-0,49; 0,16] 0,323	-0,17 [-0,51; 0,17]
Secukinumab	98	6,76 (2,47)	83	0,48 (0,90)	-6,17 (0,11)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	58	6,71 (2,73)	54	0,35 (1,20)	-6,47 (0,19)	-0,42 [-0,90; 0,06] 0,087	-0,30 [-0,65; 0,05]
Secukinumab	98	6,76 (2,47)	79	0,80 (1,44)	-6,05 (0,16)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und dem Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Tabelle 1.3.3.4  
 PS0015: Änderung der PGADA VAS zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=4)		Secukinumab (N=18)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Baseline	4		18	
Woche 16	4	-6,5 (33,00)	16	-23,1 (27,04)
Woche 32	4	-17,5 (26,20)	14	-33,8 (29,75)
Woche 48	3	-19,7 (31,63)	14	-21,4 (23,36)

Tabelle 1.3.3.5  
 PS0015: Änderung der PGADA VAS zu Baseline (MMRM), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	4	42,50 (27,89)	4	25,00 (18,28)	-17,59 (10,15)	15,69 [-9,03; 40,41] 0,197	0,64 [-0,49; 1,77]
Secukinumab	18	42,22 (25,36)	14	10,29 (19,73)	-33,28 (6,80)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	4	42,50 (27,89)	3	36,33 (31,47)	-13,78 (10,02)	7,61 [-14,60; 29,83] 0,479	0,35 [-0,91; 1,60]
Secukinumab	18	42,22 (25,36)	14	22,00 (13,98)	-21,39 (6,05)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							

Tabelle 1.3.3.6  
 PS0015: Änderung der PGADA VAS zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	4	42,50 (27,89)	4	25,00 (18,28)	-19,15 (10,75)	16,02 [-10,98; 43,02] 0,222	0,56 [-0,57; 1,68]
Secukinumab	18	42,22 (25,36)	14	10,29 (19,73)	-35,16 (8,05)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	4	42,50 (27,89)	3	36,33 (31,47)	-12,94 (12,28)	10,48 [-15,45; 36,41] 0,396	0,40 [-0,86; 1,65]
Secukinumab	18	42,22 (25,36)	14	22,00 (13,98)	-23,42 (7,27)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und dem Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Tabelle 1.3.4.4  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Baseline	58		98	
Woche 4	58	-6,9 (5,55)	94	-7,3 (5,86)
Woche 8	58	-7,4 (5,89)	94	-8,6 (5,94)
Woche 12	58	-7,8 (5,99)	92	-8,8 (6,28)
Woche 16	58	-7,7 (5,92)	89	-9,3 (6,39)
Woche 32	57	-8,0 (5,93)	83	-9,2 (6,15)
Woche 48	54	-8,4 (5,96)	79	-9,0 (6,54)



Tabelle 1.3.4.5  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	58	8,52 (6,08)	57	0,61 (1,47)	-8,84 (0,23)	-0,11 [-0,70; 0,47] 0,709	-0,06 [-0,40; 0,27]
Secukinumab	98	10,22 (6,32)	83	0,87 (1,98)	-8,73 (0,19)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	58	8,52 (6,08)	54	0,43 (0,86)	-9,02 (0,24)	-0,37 [-0,97; 0,23] 0,224	-0,21 [-0,56; 0,13]
Secukinumab	98	10,22 (6,32)	79	0,96 (2,13)	-8,65 (0,19)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							

Tabelle 1.3.4.6  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	58	8,52 (6,08)	57	0,61 (1,47)	-8,81 (0,23)	-0,09 [-0,69; 0,51] 0,767	-0,05 [-0,39; 0,29]
Secukinumab	98	10,22 (6,32)	83	0,87 (1,98)	-8,72 (0,20)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	58	8,52 (6,08)	54	0,43 (0,86)	-9,05 (0,24)	-0,44 [-1,05; 0,16] 0,149	-0,25 [-0,60; 0,09]
Secukinumab	98	10,22 (6,32)	79	0,96 (2,13)	-8,61 (0,20)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und dem Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Tabelle 1.4.1.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum PASI 100 Ansprechen</b>				
Bimekizumab	58	56 (96,6)	12,14 [8,57; 12,14]	1,64 [1,15; 2,34] 0,006
Secukinumab	98	76 (77,6)	13,14 [12,14; 16,29]	
<b>Zeit bis zum PASI 90 Ansprechen</b>				
Bimekizumab	58	56 (96,6)	8,14 [8,00; 8,14]	1,15 [0,81; 1,63] 0,430
Secukinumab	98	91 (92,9)	8,29 [8,14; 11,71]	
<b>Zeit bis zum PASI 75 Ansprechen</b>				
Bimekizumab	58	58 (100)	4,14 [2,43; 4,29]	1,27 [0,90; 1,78] 0,178
Secukinumab	98	94 (95,9)	4,29 [4,14; 6,29]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.2.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten DLQI  $\leq 1$  (OC) bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum DLQI<math>\leq 1</math></b>				
Bimekizumab	58	58 (100)	4,14 [4,14; 4,29]	1,62 [1,16; 2,27] 0,005
Secukinumab	98	90 (91,8)	8,00 [4,71; 8,14]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.3.6  
 PS0015: TTE: Übersicht der UE bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum therapiebedingten unerwünschten Ereignis</b>				
Bimekizumab	58	48 (82,8)	8,86 [6,14; 18,86]	0,98 [0,68; 1,41] 0,908
Secukinumab	98	77 (78,6)	10,57 [4,71; 16,14]	
<b>Zeit bis zum schwerwiegenden therapiebedingten unerwünschten Ereignis</b>				
Bimekizumab	58	4 (6,9)	NB [NB; NB]	202599817,68 [0,00; NB] 0,997
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum milden therapiebedingten unerwünschten Ereignis</b>				
Bimekizumab	58	43 (74,1)	17,71 [7,57; 28,86]	1,06 [0,72; 1,56] 0,764
Secukinumab	98	67 (68,4)	23,57 [8,86; 31,29]	
<b>Zeit bis zum moderaten therapiebedingten unerwünschten Ereignis</b>				
Bimekizumab	58	22 (37,9)	NB [NB; NB]	0,82 [0,49; 1,40] 0,472
Secukinumab	98	39 (39,8)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum schweren therapiebedingten unerwünschten Ereignis</b>				
Bimekizumab	58	4 (6,9)	NB [NB; NB]	6,24 [0,68; 56,79] 0,104
Secukinumab	98	1 (1,0)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis therapiebedingtem unerwünschten Ereignis das zum Abbruch führte</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	0,00 [0,00; NB] 0,997
Secukinumab	98	3 (3,1)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis therapiebedingtem unerwünschten Ereignis das zum Tod führte</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	

Tabelle 1.4.3.6  
PS0015: TTE: Übersicht der UE bis Woche 48  
Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>Median (Wochen) [95%-KI]</b>	<b>HR<sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert</b>
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.3.7  
 PS0015: TTE: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum therapiebedingten unerwünschten Ereignis</b>				
Bimekizumab	58	48 (82,8)	8,86 [6,14; 18,86]	0,98 [0,68; 1,41] 0,908
Secukinumab	98	77 (78,6)	10,57 [4,71; 16,14]	
<b>Zeit bis zum schwerwiegenden therapiebedingten unerwünschten Ereignis</b>				
Bimekizumab	58	4 (6,9)	NB [NB; NB]	202599817,68 [0,00; NB] 0,997
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum schweren therapiebedingten unerwünschten Ereignis</b>				
Bimekizumab	58	4 (6,9)	NB [NB; NB]	6,24 [0,68; 56,79] 0,104
Secukinumab	98	1 (1,0)	NB [NB; NB]	
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.3.8

PS0015: TTE: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>				
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	0,52 [0,14; 1,90] 0,321
Secukinumab	98	10 (10,2)	NB [NB; NB]	
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>				
Bimekizumab	58	7 (12,1)	NB [NB; NB]	0,88 [0,34; 2,26] 0,787
Secukinumab	98	12 (12,2)	NB [NB; NB]	
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>				
Bimekizumab	58	5 (8,6)	NB [NB; NB]	0,35 [0,13; 0,93] 0,035
Secukinumab	98	22 (22,4)	NB [NB; NB]	
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>				
Bimekizumab	58	9 (15,5)	55,57 [NB; NB]	0,63 [0,27; 1,47] 0,287
Secukinumab	98	18 (18,4)	NB [NB; NB]	
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>				
Bimekizumab	58	4 (6,9)	NB [NB; NB]	0,76 [0,24; 2,44] 0,645
Secukinumab	98	10 (10,2)	NB [NB; NB]	
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>				
Bimekizumab	58	43 (74,1)	18,00 [7,43; 34,14]	1,60 [1,06; 2,39] 0,024
Secukinumab	98	54 (55,1)	34,57 [26,14; NB]	
<b>Harnwegsinfektion</b>				
Bimekizumab	58	6 (10,3)	NB [NB; NB]	2,22 [0,62; 7,99] 0,223
Secukinumab	98	4 (4,1)	NB [NB; NB]	



Tabelle 1.4.3.8

PS0015: TTE: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>				
Bimekizumab	58	8 (13,8)	NB [NB; NB]	3,72 [1,11; 12,51] 0,033
Secukinumab	98	4 (4,1)	NB [NB; NB]	
<b>Nasopharyngitis</b>				
Bimekizumab	58	17 (29,3)	NB [NB; NB]	1,06 [0,57; 1,98] 0,856
Secukinumab	98	24 (24,5)	NB [NB; NB]	
<b>Pharyngitis</b>				
Bimekizumab	58	7 (12,1)	NB [NB; NB]	3,06 [0,78; 12,03] 0,109
Secukinumab	98	3 (3,1)	NB [NB; NB]	
<b>orale Candidose</b>				
Bimekizumab	58	8 (13,8)	NB [NB; NB]	3,35 [0,99; 11,25] 0,051
Secukinumab	98	4 (4,1)	NB [NB; NB]	
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>				
Bimekizumab	58	11 (19,0)	NB [NB; NB]	1,00 [0,46; 2,16] 0,996
Secukinumab	98	17 (17,3)	51,86 [51,86; NB]	
<b>Untersuchungen</b>				
Bimekizumab	58	8 (13,8)	NB [NB; NB]	0,80 [0,33; 1,97] 0,632
Secukinumab	98	13 (13,3)	NB [NB; NB]	
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</b>				
Bimekizumab	58	9 (15,5)	NB [NB; NB]	1,12 [0,48; 2,59] 0,799
Secukinumab	98	14 (14,3)	NB [NB; NB]	

Tabelle 1.4.3.8

PS0015: TTE: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>Median (Wochen) [95%-KI]</b>	<b>HR<sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert</b>
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.3.9

PS0015: TTE: SUE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>				
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	193085750,13 [0,00; NB] 0,997
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.3.10

PS0015: TTE: Schwere UE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>Median (Wochen) [95%-KI]</b>	<b>HR<sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert</b>
<i>Keine Fälle</i>				
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.3.11

PS0015: TTE: UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>				
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	0,52 [0,14; 1,90] 0,321
Secukinumab	98	10 (10,2)	NB [NB; NB]	
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>				
Bimekizumab	58	7 (12,1)	NB [NB; NB]	0,88 [0,34; 2,26] 0,787
Secukinumab	98	12 (12,2)	NB [NB; NB]	
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>				
Bimekizumab	58	5 (8,6)	NB [NB; NB]	0,35 [0,13; 0,93] 0,035
Secukinumab	98	22 (22,4)	NB [NB; NB]	
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>				
Bimekizumab	58	9 (15,5)	55,57 [NB; NB]	0,63 [0,27; 1,47] 0,287
Secukinumab	98	18 (18,4)	NB [NB; NB]	
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>				
Bimekizumab	58	4 (6,9)	NB [NB; NB]	0,76 [0,24; 2,44] 0,645
Secukinumab	98	10 (10,2)	NB [NB; NB]	
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>				
Bimekizumab	58	43 (74,1)	18,00 [7,43; 34,14]	1,60 [1,06; 2,39] 0,024
Secukinumab	98	54 (55,1)	34,57 [26,14; NB]	
<b>Nasopharyngitis</b>				
Bimekizumab	58	17 (29,3)	NB [NB; NB]	1,06 [0,57; 1,98] 0,856
Secukinumab	98	24 (24,5)	NB [NB; NB]	

Tabelle 1.4.3.11

PS0015: TTE: UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>				
Bimekizumab	58	11 (19,0)	NB [NB; NB]	1,00 [0,46; 2,16] 0,996
Secukinumab	98	17 (17,3)	51,86 [51,86; NB]	
<b>Untersuchungen</b>				
Bimekizumab	58	8 (13,8)	NB [NB; NB]	0,80 [0,33; 1,97] 0,632
Secukinumab	98	13 (13,3)	NB [NB; NB]	
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</b>				
Bimekizumab	58	9 (15,5)	NB [NB; NB]	1,12 [0,48; 2,59] 0,799
Secukinumab	98	14 (14,3)	NB [NB; NB]	
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.3.12  
 PS0015: TTE: UE von besonderem Interesse bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum Auftreten potenzieller Hy's Law Fälle</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten schwerwiegender Infektionen</b>				
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	193085750,13 [0,00; NB] 0,997
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten opportunistischer Infektionen (einschließlich TB)</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Pilzinfektionen</b>				
Bimekizumab	58	13 (22,4)	NB [NB; NB]	2,43 [1,03; 5,74] 0,044
Secukinumab	98	9 (9,2)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Malignitäten einschließlich Lymphome</b>				
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB [NB; NB]	1,97 [0,12; 31,45] 0,633
Secukinumab	98	1 (1,0)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten schwerer kardialer Komplikationen</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Neutropenie</b>				
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB [NB; NB]	1,40 [0,08; 23,37] 0,816
Secukinumab	98	1 (1,0)	NB [NB; NB]	

Tabelle 1.4.3.12  
 PS0015: TTE: UE von besonderem Interesse bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum Auftreten von Selbstmordgedanken oder -verhalten</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	0,00 [0,00; NB] 0,998
Secukinumab	98	1 (1,0)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Hypersensitivität (einschließlich anaphylaktischer Reaktionen)</b>				
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	0,50 [0,14; 1,78] 0,283
Secukinumab	98	11 (11,2)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Hepatotoxizität</b>				
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	0,55 [0,14; 2,25] 0,408
Secukinumab	98	6 (6,1)	NB [NB; NB]	
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				



Tabelle 1.4.3.13  
 PS0015: TTE: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum Auftreten schwerwiegender Infektionen</b>				
Bimekizumab	58	2 (3,4)	NB [NB; NB]	188395892,41 [0,00; NB] 0,998
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten opportunistischer Infektionen (einschließlich TB)</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Pilzinfektionen</b>				
Bimekizumab	58	13 (22,4)	NB [NB; NB]	2,43 [1,03; 5,74] 0,044
Secukinumab	98	9 (9,2)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Malignitäten einschließlich Lymphome</b>				
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB [NB; NB]	1,97 [0,12; 31,45] 0,633
Secukinumab	98	1 (1,0)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten schwerer kardialer Komplikationen</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Neutropenie</b>				
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB [NB; NB]	1,40 [0,08; 23,37] 0,816
Secukinumab	98	1 (1,0)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Selbstmordgedanken oder -verhalten</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	

Tabelle 1.4.3.13

PS0015: TTE: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum Auftreten von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	0,00 [0,00; NB] 0,998
Secukinumab	98	1 (1,0)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Hypersensitivität (einschließlich anaphylaktischer Reaktionen)</b>				
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	0,50 [0,14; 1,78] 0,283
Secukinumab	98	11 (11,2)	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Hepatotoxizität</b>				
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	0,55 [0,14; 2,25] 0,408
Secukinumab	98	6 (6,1)	NB [NB; NB]	
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.3.13  
 PS0015: TTE: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum Auftreten schwerwiegender Infektionen</b>				
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB [NB; NB]	175287152,11 [0,00; NB] 0,998
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten opportunistischer Infektionen (einschließlich TB)</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Pilzinfektionen</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Malignitäten einschließlich Lymphome</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten schwerer kardialer Komplikationen</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Neutropenie</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Selbstmordgedanken oder -verhalten</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	

Tabelle 1.4.3.13

PS0015: TTE: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum Auftreten von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Hypersensitivität (einschließlich anaphylaktischer Reaktionen)</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Hepatotoxizität</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.3.13  
 PS0015: TTE: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum Auftreten schwerwiegender Infektionen</b>				
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	193085750,13 [0,00; NB] 0,997
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten opportunistischer Infektionen (einschließlich TB)</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Pilzinfektionen</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Malignitäten einschließlich Lymphome</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten schwerer kardialer Komplikationen</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Neutropenie</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Selbstmordgedanken oder -verhalten</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	

Tabelle 1.4.3.13

PS0015: TTE: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum Auftreten von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Hypersensitivität (einschließlich anaphylaktischer Reaktionen)</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum Auftreten von Hepatotoxizität</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.3.15  
 PS0015: TTE: Erwartete, schwerwiegende UE bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum erwarteten, schwerwiegenden UE: jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum erwarteten, schwerwiegenden UE: Psoriasis arthropathica</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.3.16

PS0015: TTE: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum erwarteten, schwerwiegenden UE: jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum erwarteten, schwerwiegenden UE: Psoriasis arthropathica</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				



Tabelle 1.4.3.16

PS0015: TTE: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum erwarteten, schwerwiegenden UE: jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum erwarteten, schwerwiegenden UE: Psoriasis arthropathica</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.3.16

PS0015: TTE: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum erwarteten, schwerwiegenden UE: jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
<b>Zeit bis zum erwarteten, schwerwiegenden UE: Psoriasis arthropathica</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.4.3.17  
 PS0015: TTE: eC-SSRS bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken</b>				
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	2,97 [0,50; 17,77] 0,233
Secukinumab	98	2 (2,0)	NB [NB; NB]	
<b>eC-SSRS - Suizidverhalten</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	0,00 [0,00; NB] 0,998
Secukinumab	98	1 (1,0)	NB [NB; NB]	
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken oder -verhalten</b>				
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB [NB; NB]	2,98 [0,50; 17,82] 0,232
Secukinumab	98	2 (2,0)	NB [NB; NB]	
<b>eC-SSRS - Selbstverletzung ohne Suizidintention</b>				
Bimekizumab	58	0	NB [NB; NB]	NB [NB; NB] NB
Secukinumab	98	0	NB [NB; NB]	
Ein HR < 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.				
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung und Region als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.				

Tabelle 1.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>UE (Gesamt)</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	44 (75,9)	1,18 [0,55; 2,54]	1,04 [0,86; 1,26]	3,08 [-10,96; 17,13]
Secukinumab	98	71 (72,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,676		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	48 (82,8)	1,20 [0,51; 2,83]	1,03 [0,88; 1,21]	2,69 [-9,94; 15,32]
Secukinumab	98	77 (78,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,685		
<b>SUE</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB	NB	5,79 [-0,48; 12,07]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	NB	NB	7,68 [0,63; 14,74]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,003		
<b>UE nach Schweregrad</b>					
<b>Mild</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	25 (43,1)	1,41 [0,71; 2,80]	1,22 [0,84; 1,76]	8,06 [-7,47; 23,60]
Secukinumab	98	37 (37,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,322		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	24 (41,4)	1,19 [0,61; 2,34]	1,11 [0,75; 1,63]	4,15 [-11,43; 19,74]
Secukinumab	98	38 (38,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,613		
<b>Moderat</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	15 (25,9)	0,59 [0,28; 1,25]	0,69 [0,40; 1,19]	-10,71 [-24,95; 3,53]
Secukinumab	98	33 (33,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,169		

Tabelle 1.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	20 (34,5)	0,73 [0,36; 1,47]	0,82 [0,52; 1,28]	-7,19 [-22,49; 8,11]
Secukinumab	98	38 (38,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,377		
<b>Schwer</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	7,06 [0,72; 69,05]	7,06 [0,66; 75,84]	5,73 [-0,87; 12,33]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	7,06 [0,72; 69,05]	7,06 [0,66; 75,84]	5,73 [-0,87; 12,33]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
<b>UE die zum Studienabbruch führten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NB	NB	-2,71 [-5,72; 0,30]
Secukinumab	98	3 (3,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,234		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NB	NB	-2,71 [-5,72; 0,30]
Secukinumab	98	3 (3,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,234		
<b>UE die zum Tod führten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.1.4  
 PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>UE (Gesamt)</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	44 (75,9)	1,18 [0,55; 2,54]	1,04 [0,86; 1,26]	3,08 [-10,96; 17,13]
Secukinumab	98	71 (72,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,676		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	48 (82,8)	1,20 [0,51; 2,83]	1,03 [0,88; 1,21]	2,69 [-9,94; 15,32]
Secukinumab	98	77 (78,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,685		
<b>SUE</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB	NB	5,79 [-0,48; 12,07]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	NB	NB	7,68 [0,63; 14,74]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,003		
<b>UE nach Schweregrad</b>					
<b>Schwer</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	7,06 [0,72; 69,05]	7,06 [0,66; 75,84]	5,73 [-0,87; 12,33]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	7,06 [0,72; 69,05]	7,06 [0,66; 75,84]	5,73 [-0,87; 12,33]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.2.2

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 32</i>					
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,53 [0,14; 2,01]	0,56 [0,17; 1,85]	-4,42 [-13,03; 4,19]
Secukinumab	98	10 (10,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,340		
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>					
Bimekizumab	58	6 (10,3)	1,01 [0,33; 3,08]	1,01 [0,37; 2,73]	0,11 [-9,60; 9,81]
Secukinumab	98	9 (9,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,983		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	0,34 [0,11; 1,07]	0,37 [0,12; 1,14]	-11,18 [-20,70; -1,66]
Secukinumab	98	19 (19,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>					
Bimekizumab	58	5 (8,6)	0,54 [0,18; 1,65]	0,58 [0,20; 1,64]	-5,88 [-15,46; 3,70]
Secukinumab	98	14 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,288		
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>					
Bimekizumab	58	36 (62,1)	1,96 [0,98; 3,91]	1,34 [1,00; 1,80]	15,73 [0,01; 31,45]
Secukinumab	98	44 (44,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	3,29 [0,95; 11,38]	3,13 [0,97; 10,15]	8,75 [-0,56; 18,06]
Secukinumab	98	4 (4,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,043		
<b>Nasopharyngitis</b>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	0,54 [0,21; 1,44]	0,58 [0,24; 1,45]	-7,65 [-18,16; 2,86]
Secukinumab	98	19 (19,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,224		
<b>Pharyngitis</b>					
Bimekizumab	58	6 (10,3)	4,56 [0,85; 24,49]	4,04 [0,84; 19,57]	7,11 [-0,74; 14,96]
Secukinumab	98	2 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,059		

Tabelle 1.5.2.2

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>orale Candidose</b>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	4,81 [1,06; 21,80]	4,18 [1,03; 16,89]	9,00 [0,18; 17,83]
Secukinumab	98	3 (3,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,029		
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>					
Bimekizumab	58	9 (15,5)	1,49 [0,57; 3,90]	1,41 [0,62; 3,23]	4,58 [-6,83; 15,98]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,418		
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</b>					
Bimekizumab	58	8 (13,8)	1,36 [0,50; 3,70]	1,31 [0,54; 3,21]	3,32 [-7,43; 14,07]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,549		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					



Tabelle 1.5.2.3

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i>					
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,53 [0,14; 2,01]	0,56 [0,17; 1,85]	-4,42 [-13,03; 4,19]
Secukinumab	98	10 (10,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,340		
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	0,89 [0,32; 2,49]	0,90 [0,36; 2,26]	-1,22 [-11,55; 9,12]
Secukinumab	98	12 (12,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,827		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>					
Bimekizumab	58	5 (8,6)	0,36 [0,13; 1,03]	0,42 [0,16; 1,09]	-12,06 [-22,39; -1,73]
Secukinumab	98	22 (22,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,052		
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>					
Bimekizumab	58	9 (15,5)	0,72 [0,29; 1,78]	0,76 [0,36; 1,62]	-4,50 [-16,45; 7,44]
Secukinumab	98	18 (18,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,482		
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	0,76 [0,22; 2,62]	0,78 [0,25; 2,46]	-2,03 [-10,57; 6,52]
Secukinumab	98	10 (10,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,666		
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>					
Bimekizumab	58	43 (74,1)	2,24 [1,08; 4,64]	1,32 [1,04; 1,67]	17,54 [2,45; 32,62]
Secukinumab	98	54 (55,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,029		
<b>Harnwegsinfektion</b>					
Bimekizumab	58	6 (10,3)	2,70 [0,68; 10,75]	2,61 [0,62; 10,90]	5,79 [-2,12; 13,69]
Secukinumab	98	4 (4,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,167		
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>					
Bimekizumab	58	8 (13,8)	3,89 [1,15; 13,16]	3,61 [1,16; 11,23]	10,70 [0,79; 20,61]
Secukinumab	98	4 (4,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,017		

Tabelle 1.5.2.3

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Nasopharyngitis</b>					
Bimekizumab	58	17 (29,3)	1,25 [0,59; 2,64]	1,19 [0,66; 2,12]	4,37 [-9,60; 18,33]
Secukinumab	98	24 (24,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,557		
<b>Pharyngitis</b>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	3,31 [0,79; 13,91]	2,86 [0,80; 10,17]	7,04 [-1,49; 15,58]
Secukinumab	98	3 (3,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,089		
<b>orale Candidose</b>					
Bimekizumab	58	8 (13,8)	4,00 [1,05; 15,15]	3,56 [1,00; 12,64]	9,50 [0,24; 18,77]
Secukinumab	98	4 (4,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,035		
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</b>					
Bimekizumab	58	11 (19,0)	1,13 [0,48; 2,65]	1,11 [0,55; 2,23]	1,86 [-10,79; 14,51]
Secukinumab	98	17 (17,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,773		
<b>Untersuchungen</b>					
Bimekizumab	58	8 (13,8)	0,85 [0,31; 2,29]	0,87 [0,38; 2,00]	-1,85 [-12,75; 9,05]
Secukinumab	98	13 (13,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,749		
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</b>					
Bimekizumab	58	9 (15,5)	1,23 [0,48; 3,11]	1,19 [0,53; 2,67]	2,56 [-8,90; 14,01]
Secukinumab	98	14 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,668		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.3.2

PS0015: SUE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis  
 Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Keine Fälle</i>					
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.3.3

PS0015: SUE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i>					
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB	NB	5,73 [-0,34; 11,81]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,012		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.4.2

PS0015: Schwere UE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Keine Fälle</i>					
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.4.3

PS0015: Schwere UE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Keine Fälle</i>					
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.5.2

PS0015: UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 32</i>					
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,53 [0,14; 2,01]	0,56 [0,17; 1,85]	-4,42 [-13,03; 4,19]
Secukinumab	98	10 (10,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,340		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	0,34 [0,11; 1,07]	0,37 [0,12; 1,14]	-11,18 [-20,70; -1,66]
Secukinumab	98	19 (19,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>					
Bimekizumab	58	5 (8,6)	0,54 [0,18; 1,65]	0,58 [0,20; 1,64]	-5,88 [-15,46; 3,70]
Secukinumab	98	14 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,288		
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>					
Bimekizumab	58	36 (62,1)	1,96 [0,98; 3,91]	1,34 [1,00; 1,80]	15,73 [0,01; 31,45]
Secukinumab	98	44 (44,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,058		
<b>Nasopharyngitis</b>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	0,54 [0,21; 1,44]	0,58 [0,24; 1,45]	-7,65 [-18,16; 2,86]
Secukinumab	98	19 (19,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,224		
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>					
Bimekizumab	58	9 (15,5)	1,49 [0,57; 3,90]	1,41 [0,62; 3,23]	4,58 [-6,83; 15,98]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,418		
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</b>					
Bimekizumab	58	8 (13,8)	1,36 [0,50; 3,70]	1,31 [0,54; 3,21]	3,32 [-7,43; 14,07]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,549		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.5.3

PS0015: UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i>					
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,53 [0,14; 2,01]	0,56 [0,17; 1,85]	-4,42 [-13,03; 4,19]
Secukinumab	98	10 (10,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,340		
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>					
Bimekizumab	58	7 (12,1)	0,89 [0,32; 2,49]	0,90 [0,36; 2,26]	-1,22 [-11,55; 9,12]
Secukinumab	98	12 (12,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,827		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>					
Bimekizumab	58	5 (8,6)	0,36 [0,13; 1,03]	0,42 [0,16; 1,09]	-12,06 [-22,39; -1,73]
Secukinumab	98	22 (22,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,052		
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>					
Bimekizumab	58	9 (15,5)	0,72 [0,29; 1,78]	0,76 [0,36; 1,62]	-4,50 [-16,45; 7,44]
Secukinumab	98	18 (18,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,482		
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>					
Bimekizumab	58	4 (6,9)	0,76 [0,22; 2,62]	0,78 [0,25; 2,46]	-2,03 [-10,57; 6,52]
Secukinumab	98	10 (10,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,666		
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>					
Bimekizumab	58	43 (74,1)	2,24 [1,08; 4,64]	1,32 [1,04; 1,67]	17,54 [2,45; 32,62]
Secukinumab	98	54 (55,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,029		
<b>Nasopharyngitis</b>					
Bimekizumab	58	17 (29,3)	1,25 [0,59; 2,64]	1,19 [0,66; 2,12]	4,37 [-9,60; 18,33]
Secukinumab	98	24 (24,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,557		
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>					
Bimekizumab	58	11 (19,0)	1,13 [0,48; 2,65]	1,11 [0,55; 2,23]	1,86 [-10,79; 14,51]
Secukinumab	98	17 (17,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,773		



Tabelle 1.5.5.3

PS0015: UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Untersuchungen</b>					
Bimekizumab	58	8 (13,8)	0,85 [0,31; 2,29]	0,87 [0,38; 2,00]	-1,85 [-12,75; 9,05]
Secukinumab	98	13 (13,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,749		
<b>Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen</b>					
Bimekizumab	58	9 (15,5)	1,23 [0,48; 3,11]	1,19 [0,53; 2,67]	2,56 [-8,90; 14,01]
Secukinumab	98	14 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,668		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.6.2  
 PS0015: UE, die zum Studienabbruch führten nach SOC und PT bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Organklasse Bevorzugte Begriff</b>	<b>Bimekizumab N=58 n (%)</b>	<b>Secukinumab N=98 n (%)</b>
<i>Woche 32</i>		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>	0	1 (1,0)
seborrhoische Dermatitis	0	1 (1,0)
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	0	1 (1,0)
Kolitis ulcerosa	0	1 (1,0)
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	0	1 (1,0)
Hyperkaliaemie	0	1 (1,0)

Tabelle 1.5.6.3  
 PS0015: UE, die zum Studienabbruch führten nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Organklasse Bevorzugte Begriff</b>	<b>Bimekizumab N=58 n (%)</b>	<b>Secukinumab N=98 n (%)</b>
<i>Woche 48</i>		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b>		
seborrhoische Dermatitis	0	1 (1,0)
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>		
Kolitis ulcerosa	0	1 (1,0)
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>		
Hyperkaliaemie	0	1 (1,0)

Tabelle 1.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Potenzielle Hy's Law Fälle</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	2 (3,4)	NB	NB	3,84 [-1,32; 9,00]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,040		
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	10 (17,2)	3,94 [1,19; 13,06]	3,26 [1,17; 9,07]	11,84 [1,23; 22,44]
Secukinumab	98	5 (5,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,017		
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB	NB	1,95 [-1,79; 5,70]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,137		
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	1,47 [0,07; 31,54]	1,47 [0,05; 41,25]	0,44 [-2,77; 3,65]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,821		

Tabelle 1.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NB	NB	-0,88 [-2,60; 0,83]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,49 [0,13; 1,91]	0,52 [0,14; 1,91]	-4,80 [-12,75; 3,15]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	0,57 [0,04; 7,30]	0,58 [0,05; 7,40]	-1,01 [-5,26; 3,23]
Secukinumab	98	2 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,672		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Potenzielle Hy's Law Fälle</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB	NB	5,73 [-0,34; 11,81]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,012		
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	13 (22,4)	2,78 [1,07; 7,26]	2,33 [1,04; 5,19]	12,39 [0,49; 24,30]
Secukinumab	98	9 (9,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,035		
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	2,06 [0,13; 32,18]	2,06 [0,14; 30,85]	1,01 [-3,15; 5,17]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,591		
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	1,47 [0,07; 31,54]	1,47 [0,05; 41,25]	0,44 [-2,77; 3,65]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,821		

Tabelle 1.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NB	NB	-0,88 [-2,60; 0,83]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,49 [0,13; 1,91]	0,52 [0,14; 1,91]	-4,80 [-12,75; 3,15]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,55 [0,12; 2,59]	0,59 [0,14; 2,46]	-2,91 [-9,91; 4,09]
Secukinumab	98	6 (6,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,464		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.7.5  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB	NB	1,89 [-1,66; 5,44]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,157		
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	10 (17,2)	3,94 [1,19; 13,06]	3,26 [1,17; 9,07]	11,84 [1,23; 22,44]
Secukinumab	98	5 (5,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,017		
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB	NB	1,95 [-1,79; 5,70]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,137		
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	1,47 [0,07; 31,54]	1,47 [0,05; 41,25]	0,44 [-2,77; 3,65]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,821		
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA



Tabelle 1.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Secukinumab	98	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NB	NB	-0,88 [-2,60; 0,83]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,49 [0,13; 1,91]	0,52 [0,14; 1,91]	-4,80 [-12,75; 3,15]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	0,57 [0,04; 7,30]	0,58 [0,05; 7,40]	-1,01 [-5,26; 3,23]
Secukinumab	98	2 (2,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,672		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.7.5  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB	NB	1,95 [-1,79; 5,70]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,137		
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					

Tabelle 1.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.7.5  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	2 (3,4)	NB	NB	3,84 [-1,32; 9,00]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,040		
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					

Tabelle 1.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet.					
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.7.6  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	2 (3,4)	NB	NB	3,78 [-1,00; 8,56]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,042		
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	13 (22,4)	2,78 [1,07; 7,26]	2,33 [1,04; 5,19]	12,39 [0,49; 24,30]
Secukinumab	98	9 (9,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,035		
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	2,06 [0,13; 32,18]	2,06 [0,14; 30,85]	1,01 [-3,15; 5,17]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,591		
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	1,47 [0,07; 31,54]	1,47 [0,05; 41,25]	0,44 [-2,77; 3,65]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,821		
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA

Tabelle 1.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Secukinumab	98	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NB	NB	-0,88 [-2,60; 0,83]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,49 [0,13; 1,91]	0,52 [0,14; 1,91]	-4,80 [-12,75; 3,15]
Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	0,55 [0,12; 2,59]	0,59 [0,14; 2,46]	-2,91 [-9,91; 4,09]
Secukinumab	98	6 (6,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,464		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.7.6  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB	NB	1,95 [-1,79; 5,70]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,137		
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					



Tabelle 1.5.7.6  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.7.6  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	3 (5,2)	NB	NB	5,73 [-0,34; 11,81]
Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,012		
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Pilzinfektionen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Malignitäten</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Neutropenie</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>					

Tabelle 1.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Hepatotoxizität</b>					
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.8.2  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 32</i>					
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.8.3  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i>					
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 32</i>					
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 32</i>					
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.8.5

PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 32</i>					
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					



Tabelle 1.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i>					
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i>					
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.8.6

PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i>					
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>					
Bimekizumab	58	0	NA	NA	NA
Secukinumab	98	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.8.8  
 PS0015: Ausgewählte SOC und PT nach Schweregrad bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

	<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
	<b>nPat</b>	<b>nEreig</b>	<b>nPat</b>	<b>nEreig</b>
<b>Infektion der oberen Atemwege (Gesamt)</b>	7	8	4	4
Mild	6	7	3	3
Moderat	1	1	1	1
Schwer	0	0	0	0
Schwerwiegend	0	0	0	0
<b>orale Candidose (Gesamt)</b>	7	8	3	4
Mild	4	5	3	4
Moderat	3	3	0	0
Schwer	0	0	0	0
Schwerwiegend	0	0	0	0
Jeder Patient wurde nach der schwersten Kategorie (Mild, Moderat oder Schwer) nur einmal gezählt. Die Kategorie Schwerwiegend wurde getrennt gezählt. Jedes Ereignis wurde gezählt.				

Tabelle 1.5.8.9  
 PS0015: Ausgewählte SOC und PT nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

	<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
	<b>nPat</b>	<b>nEreig</b>	<b>nPat</b>	<b>nEreig</b>
SOC: Infektionen und parasitaere Erkrankungen (Gesamt)	43	114	54	111
Mild	22	77	32	70
Moderat	20	36	22	41
Schwer	1	1	0	0
Schwerwiegend	3	3	0	0
PT: Infektion der oberen Atemwege (Gesamt)	8	10	4	4
Mild	7	9	3	3
Moderat	1	1	1	1
Schwer	0	0	0	0
Schwerwiegend	0	0	0	0
PT: orale Candidose (Gesamt)	8	11	4	6
Mild	5	7	3	5
Moderat	3	4	1	1
Schwer	0	0	0	0
Schwerwiegend	0	0	0	0
Jeder Patient wurde nach der schwersten Kategorie (Mild, Moderat oder Schwer) nur einmal gezählt. Die Kategorie Schwerwiegend wurde getrennt gezählt. Jedes Ereignis wurde gezählt.				

Tabelle 1.5.8.11  
 PS0015: PT der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

	<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
	<b>nPat</b>	<b>nEreig</b>	<b>nPat</b>	<b>nEreig</b>
<b>SOC: Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>				
<b>Mild</b>				
Atemwegsinfektion	0	0	1	1
Bakteriurie	0	0	1	1
Bronchitis	1	1	1	1
Candida der Haut	1	1	1	1
Cheilitis angularis	1	1	0	0
Ekzem infiziert	1	1	0	0
Folikulitis	3	3	0	0
Furunkel	0	0	1	1
Gastroenteritis	1	1	0	0
Grippe	1	1	0	0
Harnwegsinfektion	3	5	1	1
Helicobacter-Infektion	0	0	1	1
Herpes zoster	1	1	1	1
Hordeolum	2	2	0	0
Infektion der oberen Atemwege	7	9	3	3
Infektion der unteren Atemwege	0	0	2	2
Konjunktivitis	2	2	2	2
Latente Tuberkulose	1	1	0	0
Molluscum contagiosum	0	0	1	1
Nasopharyngitis	12	18	17	22
Ohreninfektion	1	1	0	0
Otitis externa	0	0	2	2
Otitis media	0	0	1	1
Pharyngitis	3	5	1	1
Pharyngitis durch Streptokokken	0	0	1	1
Rhinitis	2	3	4	4
Rhinovirusinfektion	1	1	0	0

Tabelle 1.5.8.11  
 PS0015: PT der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

	<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
	<b>nPat</b>	<b>nEreig</b>	<b>nPat</b>	<b>nEreig</b>
Sinusitis	1	2	1	1
Tinea corporis	0	0	2	2
Tinea cruris	1	1	0	0
Tinea pedis	1	1	0	0
Wundinfektion	0	0	1	1
Zahnabszess	0	0	2	2
asymptomatische Bakteriurie	0	0	1	1
bakterielle Ohrinfektion	0	0	1	1
durch Pilze verursachte Hautinfektion	0	0	1	1
genitaler Herpes	0	0	1	1
orale Candidose	5	7	3	5
orale Pilzinfektion	1	1	0	0
oralen Herpes	3	3	3	3
virale Augeninfektion	1	1	0	0
virale Gastritis	1	1	1	2
virale Infektion der oberen Atemwege	3	3	3	3
<b>Moderat</b>				
Follikulitis	1	1	0	0
Gastroenteritis	1	1	1	1
Grippe	1	1	2	3
Harnwegsinfektion	3	3	3	3
Herpes zoster	0	0	1	1
Infektion der oberen Atemwege	1	1	1	1
Latente Tuberkulose	0	0	1	1
Nasopharyngitis	5	6	7	12
Otitis externa	0	0	1	1
Otitis media	1	1	0	0
Pharyngitis	4	7	2	2
Sinusitis	0	0	1	1
durch Pilze verursachte Hautinfektion	0	0	2	2

Tabelle 1.5.8.11  
 PS0015: PT der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

	<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
	<b>nPat</b>	<b>nEreig</b>	<b>nPat</b>	<b>nEreig</b>
orale Candidose	3	4	1	1
orale Pilzinfektion	1	1	0	0
oralen Herpes	1	1	0	0
virale Infektion der oberen Atemwege	0	0	1	1
Akne pustulosa	1	1	0	0
Appendizitis	1	1	0	0
Dengue-Fieber	1	1	0	0
Divertikulitis	1	1	0	0
Impetigo	0	0	1	1
Infizierter Biss	0	0	1	1
Laryngitis	0	0	2	2
Pharyngitis bakteriell	0	0	2	2
Pharynxabszess	1	1	0	0
Pneumonie	1	1	0	0
Tonsillitis	0	0	3	3
Tracheitis	0	0	1	1
Zahninfektion	0	0	1	1
akute Pyelonephritis	1	1	0	0
vulvovaginale Candidose	1	1	0	0
vulvovaginale Pilzinfektion	1	1	0	0
<b>Schwer</b>				
Infektion lokalisiert	1	1	0	0
<b>Schwerwiegend</b>				
Latente Tuberkulose	1	1	0	0
Dengue-Fieber	1	1	0	0
Infektion lokalisiert	1	1	0	0
Jeder Patient wurde nach der schwersten Kategorie (Mild, Moderat oder Schwer) nur einmal gezählt. Die Kategorie Schwerwiegend wurde getrennt gezählt. Jedes Ereignis wurde gezählt.				



Tabelle 1.5.9.4  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Baseline	58		98	
Woche 4	58	-0,9 (2,17)	94	-0,9 (3,05)
Woche 8	58	-1,1 (2,35)	94	-0,9 (3,32)
Woche 12	58	-0,8 (2,58)	92	-1,3 (2,96)
Woche 16	58	-0,9 (2,37)	89	-1,3 (3,00)
Woche 20	56	-1,1 (2,32)	86	-1,3 (3,08)
Woche 24	57	-0,9 (2,37)	86	-1,4 (3,35)
Woche 28	57	-0,9 (2,19)	86	-1,2 (2,71)
Woche 32	57	-1,1 (2,23)	83	-1,5 (3,20)
Woche 36	55	-1,0 (2,36)	85	-1,5 (3,24)
Woche 40	57	-1,0 (2,30)	84	-1,4 (3,43)
Woche 44	57	-1,2 (2,26)	83	-1,5 (3,18)
Woche 48	54	-1,0 (2,30)	79	-1,2 (2,98)

Tabelle 1.5.9.5  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline (MMRM), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	58	1,50 (2,50)	57	0,46 (1,07)	-1,33 (0,20)	-0,08 [-0,58; 0,41] 0,737	-0,06 [-0,39; 0,28]
Secukinumab	98	2,18 (3,41)	83	0,66 (1,88)	-1,25 (0,16)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	58	1,50 (2,50)	54	0,57 (1,52)	-1,23 (0,22)	-0,20 [-0,75; 0,35] 0,472	-0,13 [-0,47; 0,22]
Secukinumab	98	2,18 (3,41)	79	0,85 (1,98)	-1,03 (0,18)		
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 Patient als zufälliger Effekt verwendet.							

Tabelle 1.5.9.6  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline (OC) per ANCOVA, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 32</i>							
Bimekizumab	58	1,50 (2,50)	57	0,46 (1,07)	-1,37 (0,20)	-0,08 [-0,59; 0,44] 0,765	-0,05 [-0,39; 0,29]
Secukinumab	98	2,18 (3,41)	83	0,66 (1,88)	-1,30 (0,17)		
<i>Woche 48</i>							
Bimekizumab	58	1,50 (2,50)	54	0,57 (1,52)	-1,27 (0,22)	-0,13 [-0,70; 0,44] 0,655	-0,08 [-0,42; 0,27]
Secukinumab	98	2,18 (3,41)	79	0,85 (1,98)	-1,14 (0,19)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.							
a: Es wurde ein ANCOVA-Modell mit Behandlung, Region und dem Baseline-Wert als feste Effekte verwendet.							

Tabelle 1.5.9.8  
 PS0015: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline (OC), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline
Studienarm	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)
<b>Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0,29 (0,68)	57	0,02 (0,13)	-0,28 (0,67)
Secukinumab	98	0,34 (0,62)	83	0,06 (0,29)	-0,27 (0,65)
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0,29 (0,68)	54	0,06 (0,23)	-0,26 (0,73)
Secukinumab	98	0,34 (0,62)	79	0,08 (0,31)	-0,24 (0,64)
<b>Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0,05 (0,22)	57	0,04 (0,19)	-0,02 (0,30)
Secukinumab	98	0,14 (0,45)	83	0,05 (0,22)	-0,08 (0,45)
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0,05 (0,22)	54	0,06 (0,23)	0,00 (0,34)
Secukinumab	98	0,14 (0,45)	79	0,06 (0,25)	-0,08 (0,45)
<b>Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0,36 (0,79)	57	0,16 (0,56)	-0,21 (0,73)
Secukinumab	98	0,50 (0,78)	83	0,19 (0,51)	-0,29 (0,76)
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0,36 (0,79)	54	0,09 (0,29)	-0,30 (0,79)
Secukinumab	98	0,50 (0,78)	79	0,20 (0,46)	-0,27 (0,69)
<b>Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0,40 (0,72)	57	0,18 (0,50)	-0,23 (0,54)
Secukinumab	98	0,50 (0,75)	83	0,20 (0,54)	-0,29 (0,74)
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0,40 (0,72)	54	0,19 (0,44)	-0,24 (0,64)
Secukinumab	98	0,50 (0,75)	79	0,23 (0,53)	-0,25 (0,71)
<b>Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen</b>					
<i>Woche 32</i>					

Tabelle 1.5.9.8  
 PS0015: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline (OC), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline
Studienarm	n	Mittelwert (SD)	n	Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD)
Bimekizumab	58	0,22 (0,53)	57	0,05 (0,23)	-0,18 (0,50)
Secukinumab	98	0,30 (0,61)	83	0,07 (0,30)	-0,20 (0,49)
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0,22 (0,53)	54	0,11 (0,37)	-0,13 (0,48)
Secukinumab	98	0,30 (0,61)	79	0,13 (0,40)	-0,11 (0,48)
<b>Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0,07 (0,26)	57	0,00 (0,00)	-0,07 (0,26)
Secukinumab	98	0,09 (0,38)	83	0,01 (0,11)	-0,07 (0,38)
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0,07 (0,26)	54	0,02 (0,14)	-0,06 (0,30)
Secukinumab	98	0,09 (0,38)	79	0,01 (0,11)	-0,06 (0,40)
<b>Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0,05 (0,22)	57	0,02 (0,13)	-0,04 (0,26)
Secukinumab	98	0,24 (0,52)	83	0,05 (0,27)	-0,22 (0,54)
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0,05 (0,22)	54	0,06 (0,30)	0,00 (0,27)
Secukinumab	98	0,24 (0,52)	79	0,09 (0,33)	-0,16 (0,59)
<b>Verlangsamte Bewegung oder Sprache; Ruhelosigkeit oder stärkerer Bewegungsdrang</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0,05 (0,22)	57	0,00 (0,00)	-0,05 (0,23)
Secukinumab	98	0,07 (0,26)	83	0,02 (0,22)	-0,05 (0,27)
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0,05 (0,22)	54	0,00 (0,00)	-0,06 (0,23)
Secukinumab	98	0,07 (0,26)	79	0,05 (0,27)	-0,01 (0,25)
<b>Gedanken, dass Sie lieber tot sind oder sich was antun möchten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0,00 (0,00)	57	0,00 (0,00)	0,00 (0,00)
Secukinumab	98	0,00 (0,00)	83	0,00 (0,00)	0,00 (0,00)

Tabelle 1.5.9.8  
PS0015: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline (OC), Woche 32 und Woche 48  
Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

	<b>Baseline</b>		<b>Woche xx</b>		<b>Änderung zu Baseline</b>
<b>Studienarm</b>	<b>n</b>	<b>Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Mittelwert (SD)</b>	<b>Mittelwert (SD)</b>
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0,00 (0,00)	54	0,00 (0,00)	0,00 (0,00)
Secukinumab	98	0,00 (0,00)	79	0,00 (0,00)	0,00 (0,00)

Tabelle 1.5.9.10  
 PS0015: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
<b>Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten</b>				
Baseline	58		98	
Woche 4	58	-0,2 (0,73)	94	-0,2 (0,67)
Woche 8	58	-0,3 (0,69)	94	-0,2 (0,64)
Woche 12	58	-0,2 (0,78)	92	-0,2 (0,66)
Woche 16	58	-0,2 (0,77)	89	-0,3 (0,64)
Woche 20	56	-0,3 (0,77)	86	-0,3 (0,65)
Woche 24	57	-0,2 (0,74)	86	-0,3 (0,69)
Woche 28	57	-0,3 (0,72)	86	-0,2 (0,59)
Woche 32	57	-0,3 (0,67)	83	-0,3 (0,65)
Woche 36	55	-0,3 (0,71)	85	-0,3 (0,65)
Woche 40	57	-0,2 (0,73)	84	-0,3 (0,69)
Woche 44	57	-0,3 (0,67)	83	-0,3 (0,62)
Woche 48	54	-0,3 (0,73)	79	-0,2 (0,64)
<b>Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit</b>				
Baseline	58		98	
Woche 4	58	0,0 (0,23)	94	-0,1 (0,48)
Woche 8	58	0,0 (0,26)	94	-0,1 (0,43)
Woche 12	58	0,0 (0,35)	92	-0,1 (0,46)
Woche 16	58	0,0 (0,32)	89	-0,1 (0,44)
Woche 20	56	0,0 (0,27)	86	-0,1 (0,44)
Woche 24	57	0,0 (0,30)	86	-0,1 (0,45)
Woche 28	57	0,0 (0,35)	86	0,0 (0,38)
Woche 32	57	0,0 (0,30)	83	-0,1 (0,45)
Woche 36	55	0,0 (0,33)	85	-0,1 (0,43)
Woche 40	57	0,0 (0,38)	84	-0,1 (0,52)
Woche 44	57	0,0 (0,30)	83	-0,1 (0,50)
Woche 48	54	0,0 (0,34)	79	-0,1 (0,45)
<b>Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf</b>				
Baseline	58		98	

Tabelle 1.5.9.10  
 PS0015: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Woche 4	58	-0,2 (0,70)	94	-0,2 (0,72)
Woche 8	58	-0,3 (0,70)	94	-0,2 (0,76)
Woche 12	58	-0,2 (0,82)	92	-0,3 (0,71)
Woche 16	58	-0,3 (0,74)	89	-0,3 (0,65)
Woche 20	56	-0,2 (0,71)	86	-0,3 (0,70)
Woche 24	57	-0,2 (0,67)	86	-0,3 (0,74)
Woche 28	57	-0,2 (0,59)	86	-0,3 (0,69)
Woche 32	57	-0,2 (0,73)	83	-0,3 (0,76)
Woche 36	55	-0,1 (0,67)	85	-0,3 (0,72)
Woche 40	57	-0,3 (0,72)	84	-0,3 (0,78)
Woche 44	57	-0,3 (0,78)	83	-0,4 (0,71)
Woche 48	54	-0,3 (0,79)	79	-0,3 (0,69)
<b>Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben</b>				
Baseline	58		98	
Woche 4	58	-0,2 (0,61)	94	-0,1 (0,68)
Woche 8	58	-0,2 (0,76)	94	-0,1 (0,80)
Woche 12	58	-0,2 (0,79)	92	-0,3 (0,58)
Woche 16	58	-0,2 (0,76)	89	-0,2 (0,74)
Woche 20	56	-0,3 (0,74)	86	-0,3 (0,69)
Woche 24	57	-0,2 (0,53)	86	-0,3 (0,70)
Woche 28	57	-0,2 (0,60)	86	-0,3 (0,64)
Woche 32	57	-0,2 (0,54)	83	-0,3 (0,74)
Woche 36	55	-0,3 (0,70)	85	-0,3 (0,71)
Woche 40	57	-0,3 (0,70)	84	-0,3 (0,74)
Woche 44	57	-0,4 (0,69)	83	-0,4 (0,71)
Woche 48	54	-0,2 (0,64)	79	-0,3 (0,71)
<b>Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen</b>				
Baseline	58		98	
Woche 4	58	-0,1 (0,51)	94	-0,1 (0,64)
Woche 8	58	-0,1 (0,48)	94	-0,2 (0,57)



Tabelle 1.5.9.10  
 PS0015: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Woche 12	58	0,0 (0,49)	92	-0,2 (0,60)
Woche 16	58	-0,1 (0,51)	89	-0,2 (0,53)
Woche 20	56	-0,2 (0,42)	86	-0,2 (0,53)
Woche 24	57	-0,1 (0,49)	86	-0,2 (0,58)
Woche 28	57	-0,2 (0,49)	86	-0,1 (0,46)
Woche 32	57	-0,2 (0,50)	83	-0,2 (0,49)
Woche 36	55	-0,2 (0,47)	85	-0,2 (0,55)
Woche 40	57	-0,1 (0,49)	84	-0,2 (0,58)
Woche 44	57	-0,2 (0,48)	83	-0,2 (0,48)
Woche 48	54	-0,1 (0,48)	79	-0,1 (0,48)
<b>Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben</b>				
Baseline	58		98	
Woche 4	58	0,0 (0,26)	94	-0,1 (0,40)
Woche 8	58	-0,1 (0,26)	94	0,0 (0,39)
Woche 12	58	-0,1 (0,26)	92	-0,1 (0,39)
Woche 16	58	-0,1 (0,29)	89	0,0 (0,40)
Woche 20	56	0,0 (0,33)	86	0,0 (0,37)
Woche 24	57	0,0 (0,33)	86	0,0 (0,40)
Woche 28	57	-0,1 (0,29)	86	0,0 (0,27)
Woche 32	57	-0,1 (0,26)	83	-0,1 (0,38)
Woche 36	55	-0,1 (0,26)	85	0,0 (0,41)
Woche 40	57	-0,1 (0,29)	84	0,0 (0,42)
Woche 44	57	-0,1 (0,29)	83	0,0 (0,38)
Woche 48	54	-0,1 (0,30)	79	-0,1 (0,40)
<b>Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren</b>				
Baseline	58		98	
Woche 4	58	-0,1 (0,22)	94	-0,1 (0,40)
Woche 8	58	-0,1 (0,22)	94	-0,1 (0,50)
Woche 12	58	0,0 (0,18)	92	-0,2 (0,51)
Woche 16	58	-0,1 (0,22)	89	-0,2 (0,54)

Tabelle 1.5.9.10  
 PS0015: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Woche 20	56	-0,1 (0,23)	86	-0,2 (0,51)
Woche 24	57	0,0 (0,26)	86	-0,2 (0,56)
Woche 28	57	0,0 (0,35)	86	-0,2 (0,51)
Woche 32	57	0,0 (0,26)	83	-0,2 (0,54)
Woche 36	55	0,0 (0,27)	85	-0,2 (0,55)
Woche 40	57	-0,1 (0,23)	84	-0,2 (0,54)
Woche 44	57	0,0 (0,26)	83	-0,2 (0,55)
Woche 48	54	0,0 (0,27)	79	-0,2 (0,59)
<b>Verlangsamte Bewegung oder Sprache; Ruhelosigkeit oder stärkerer Bewegungsdrang</b>				
Baseline	58		98	
Woche 4	58	-0,1 (0,22)	94	0,0 (0,25)
Woche 8	58	0,0 (0,18)	94	0,0 (0,39)
Woche 12	58	-0,1 (0,22)	92	0,0 (0,25)
Woche 16	58	-0,1 (0,22)	89	0,0 (0,24)
Woche 20	56	-0,1 (0,23)	86	0,0 (0,32)
Woche 24	57	-0,1 (0,23)	86	0,0 (0,33)
Woche 28	57	-0,1 (0,23)	86	0,0 (0,21)
Woche 32	57	-0,1 (0,23)	83	0,0 (0,27)
Woche 36	55	-0,1 (0,23)	85	0,0 (0,26)
Woche 40	57	-0,1 (0,23)	84	-0,1 (0,24)
Woche 44	57	-0,1 (0,23)	83	0,0 (0,27)
Woche 48	54	-0,1 (0,23)	79	0,0 (0,25)
<b>Gedanken, dass Sie lieber tot sind oder sich was antun möchten</b>				
Baseline	58		98	
Woche 4	58	0,0 (0,00)	94	0,0 (0,00)
Woche 8	58	0,0 (0,00)	94	0,0 (0,10)
Woche 12	58	0,0 (0,00)	92	0,0 (0,00)
Woche 16	58	0,0 (0,00)	89	0,0 (0,00)
Woche 20	56	0,0 (0,13)	86	0,0 (0,00)
Woche 24	57	0,0 (0,13)	86	0,0 (0,11)

Tabelle 1.5.9.10  
 PS0015: Änderung der Einzelfragen des PHQ-9 zu Baseline im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Messzeitpunkt</b>	<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Woche 28	57	0,0 (0,13)	86	0,0 (0,11)
Woche 32	57	0,0 (0,00)	83	0,0 (0,00)
Woche 36	55	0,0 (0,13)	85	0,0 (0,11)
Woche 40	57	0,0 (0,00)	84	0,0 (0,00)
Woche 44	57	0,0 (0,00)	83	0,0 (0,00)
Woche 48	54	0,0 (0,00)	79	0,0 (0,00)

Tabelle 1.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB	NB	1,89 [-1,66; 5,44]
Secukinumab	98	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,157		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB	NB	-0,88 [-2,60; 0,83]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
<b>eC-SSRS - Suizidverhalten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Secukinumab	98	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Secukinumab	98	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	1 (1,7)	NB	NB	1,89 [-1,66; 5,44]
Secukinumab	98	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,157		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB	NB	-0,88 [-2,60; 0,83]
Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
<b>eC-SSRS - Selbstverletzung ohne Suizidintention</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Secukinumab	98	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i>					

Tabelle 1.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>OR<sup>a</sup> [95%-KI]</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95%-KI]</b>	<b>RD<sup>a</sup> [95%-KI]</b>
Bimekizumab	58	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Secukinumab	98	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.10.4  
 PS0015: eC-SSRS (OC) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	55	1 (1,8)	NB	NB	2,01 [-1,76; 5,78]
Secukinumab	83	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,176		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	55	0 (0,0)	NB	NB	-1,14 [-3,34; 1,06]
Secukinumab	80	1 (1,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,448		
<b>eC-SSRS - Suizidverhalten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	55	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Secukinumab	83	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	55	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Secukinumab	80	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken oder -verhalten</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	55	1 (1,8)	NB	NB	2,01 [-1,76; 5,78]
Secukinumab	83	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,176		
<i>Woche 48</i>					
Bimekizumab	55	0 (0,0)	NB	NB	-1,14 [-3,34; 1,06]
Secukinumab	80	1 (1,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,448		
<b>eC-SSRS - Selbstverletzung ohne Suizidintention</b>					
<i>Woche 32</i>					
Bimekizumab	55	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Secukinumab	83	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i>					

Tabelle 1.5.10.4  
 PS0015: eC-SSRS (OC) zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>OR<sup>a</sup> [95%-KI]</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95%-KI]</b>	<b>RD<sup>a</sup> [95%-KI]</b>
Bimekizumab	55	0 (0,0)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
Secukinumab	80	0 (0,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.					
a: Es wurde ein CMH-Test mit Region als Stratifizierung verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.					

Tabelle 1.5.10.6  
 PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Gasamter Fragebogen

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				



Tabelle 1.5.10.6  
 PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Todeswunsch

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80

Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.

Tabelle 1.5.10.6

PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Unspezifische, aktive Suizidgedanken

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.6

PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Aktive Suizidgedanken mit Überlegungen zur Methode (nicht zu einem Plan), ohne Intention zu handeln

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80

Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.

Tabelle 1.5.10.6

PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Aktive Suizidgedanken mit einer gewissen Intention zu handeln, ohne spezifischen Plan

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.6

PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Aktive Suizidgedanken mit spezifischem Plan und Intention

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80

Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.

Tabelle 1.5.10.6  
 PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Häufigkeit

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.6  
 PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Dauer

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.6  
 PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Kontrollierbarkeit

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				



Tabelle 1.5.10.6  
 PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Hinderungsgründe

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.6  
 PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Gründe für Suizidgedanken

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.6

PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Tatsächlicher Suizidversuch

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.6

PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Abgebrochener Suizidversuch

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.6

PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Nichtsuizidales selbstschädigendes Verhalten

Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
	nAss	nRes	nAss	nRes
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 1.5.10.6

PS0015: Anzahl an Patienten mit eC-SSRS-Auswertungen im Studienverlauf  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwerwiegendster potenzieller Versuch

<b>Messzeitpunkt</b>	<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>	<b>nAss</b>	<b>nRes</b>
Woche 4	58	55	95	93
Woche 8	58	58	94	93
Woche 12	58	55	92	90
Woche 16	58	53	90	88
Woche 20	56	53	86	85
Woche 24	57	56	87	87
Woche 28	57	56	88	84
Woche 32	57	55	86	83
Woche 36	55	55	85	82
Woche 40	57	57	84	80
Woche 44	57	57	84	79
Woche 48	56	55	81	80
Ein Patient wird als Responder gezählt, wenn er mindestens eine Frage des Fragebogens beantwortet hat.				

Tabelle 3.0  
 Patientenzahl für alle Subgruppen nach Studien und Behandlung  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	PS0008		PS0015	
	Bimekizumab N=45	Adalimumab N=49	Bimekizumab N=58	Secukinumab N=98
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)				
Männlich	36	32	43	63
Weiblich	9	17	15	35
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)				
<40 Jahre	20	17	21	44
40 bis <65 Jahre	22	24	32	47
≥ 65 Jahre	3	8	5	7
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)				
Nordamerika	35	33	24	53
Westeuropa	1	1	3	18
Mittel- und Osteuropa	7	13	22	21
Asien/ Australien	2	2	9	6
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)				
≤ 100 kg	30	32	40	74
> 100 kg	15	17	18	24
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )				
<25 kg/m <sup>2</sup>	10	10	11	23
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	12	14	18	30
≥30 kg/m <sup>2</sup>	23	25	29	45
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)				
< Median	25	35	39	67
≥ Median	20	14	19	31
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)				
PASI <20	31	34	46	71
PASI ≥20	14	15	12	27
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)				
Negativ	27	30	32	98
Positiv	18	12	26	0
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)				
Ja	34	12	40	57

Tabelle 3.0  
 Patientenzahl für alle Subgruppen nach Studien und Behandlung  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	PS0008		PS0015	
	Bimekizumab N=45	Adalimumab N=49	Bimekizumab N=58	Secukinumab N=98
Nein	9	34	18	38
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>				
Ja	37	17	54	71
Nein	6	27	4	18
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>				
Ja			43	76
Nein			15	22



## Table of Contents

<b>Outputs</b>
Abbildung 1.1.2 PS0015: EQ-5D-3L VAS im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.4 PS0015: PSD-Juckreiz im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.6 PS0015: PSD-Schmerz im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.8 PS0015: PSD-Schuppung im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.12 PS0015: PGADA VAS im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.14 PS0015: DLQI im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.26 PS0015: PHQ-9 Frage 1 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.28 PS0015: PHQ-9 Frage 2 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.30 PS0015: PHQ-9 Frage 3 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.32 PS0015: PHQ-9 Frage 4 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.34 PS0015: PHQ-9 Frage 5 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.36 PS0015: PHQ-9 Frage 6 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.38 PS0015: PHQ-9 Frage 7 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.40 PS0015: PHQ-9 Frage 8 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.42 PS0015: PHQ-9 Frage 9 im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.1.44 PS0015: PHQ-9 Gesamtpunktzahl im Studienverlauf (OC)
Abbildung 1.2.2 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen (OC)
Abbildung 1.2.4 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen (OC)
Abbildung 1.2.6 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen (OC)
Abbildung 1.2.8 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten DLQI $\leq 1$ (OC)
Abbildung 1.2.9 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE bis Woche 48
Abbildung 1.2.10 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem SUE bis Woche 48
Abbildung 1.2.11 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE, das zum Studienabbruch führte bis Woche 48
Abbildung 1.2.12 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem milden UE bis Woche 48
Abbildung 1.2.13 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem moderaten UE bis Woche 48
Abbildung 1.2.14 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem schweren UE bis Woche 48
Abbildung 1.2.15 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE, das zum Tod führte bis Woche 48
Abbildung 1.2.16 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse bis Woche 48
Abbildung 1.2.17 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem SUE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse bis Woche 48
Abbildung 1.2.18 PS0015: PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem schweren UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse bis Woche 48
Abbildung 1.2.28 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE mit $\geq 10$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48
Abbildung 1.2.29 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem SUE mit $\geq 5$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48
Abbildung 1.2.30 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem schweren UE mit $\geq 5$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48

Table of Contents

<b>Outputs</b>
Abbildung 1.2.31 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE bei $\geq 10$ Patienten und mit $\geq 1$ % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 48
Abbildung 1.2.32 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Potenziellen Hy's Law Fall bis Woche 48
Abbildung 1.2.33 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Schwerwiegenden Infektion bis Woche 48
Abbildung 1.2.34 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Opportunistischen Infektion einschließlich Tuberkulose bis Woche 48
Abbildung 1.2.35 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Pilzinfektion bis Woche 48
Abbildung 1.2.36 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Malignität bis Woche 48
Abbildung 1.2.37 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Schweren kardialen Komplikation bis Woche 48
Abbildung 1.2.38 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Neutropenie bis Woche 48
Abbildung 1.2.39 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Suizidgedanken oder -verhalten bis Woche 48
Abbildung 1.2.40 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Chronisch-entzündlichen Darmerkrankung bis Woche 48
Abbildung 1.2.41 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktion bis Woche 48
Abbildung 1.2.42 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Hepatotoxizität bis Woche 48
Abbildung 1.2.43 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Potenziellen Hy's Law Fall nach Schweregrad bis Woche 48
Abbildung 1.2.44 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Schwerwiegenden Infektion nach Schweregrad bis Woche 48
Abbildung 1.2.45 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Opportunistischen Infektion einschließlich Tuberkulose nach Schweregrad bis Woche 48
Abbildung 1.2.46 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Pilzinfektion nach Schweregrad bis Woche 48
Abbildung 1.2.47 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Malignität nach Schweregrad bis Woche 48
Abbildung 1.2.48 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Schweren kardialen Komplikation nach Schweregrad bis Woche 48
Abbildung 1.2.49 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Neutropenie nach Schweregrad bis Woche 48
Abbildung 1.2.50 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Suizidgedanken oder -verhalten nach Schweregrad bis Woche 48
Abbildung 1.2.51 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Chronisch-entzündlichen Darmerkrankung nach Schweregrad bis Woche 48
Abbildung 1.2.52 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktion nach Schweregrad bis Woche 48
Abbildung 1.2.53 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Hepatotoxizität nach Schweregrad bis Woche 48
Abbildung 1.2.54 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem erwarteten, schwerwiegenden UE bis Woche 48

## Table of Contents

<b>Outputs</b>
Abbildung 1.2.55 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem erwarteten, schwerwiegenden UE nach Schweregrad bis Woche 48
Abbildung 1.2.56 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Suizidgedanken, Suizidverhalten, Suizidgedanken oder -verhalten, und Selbstverletzung ohne Suizidintention bis Woche 48

Abbildung 1.1.2  
PS0015: EQ-5D-3L VAS im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

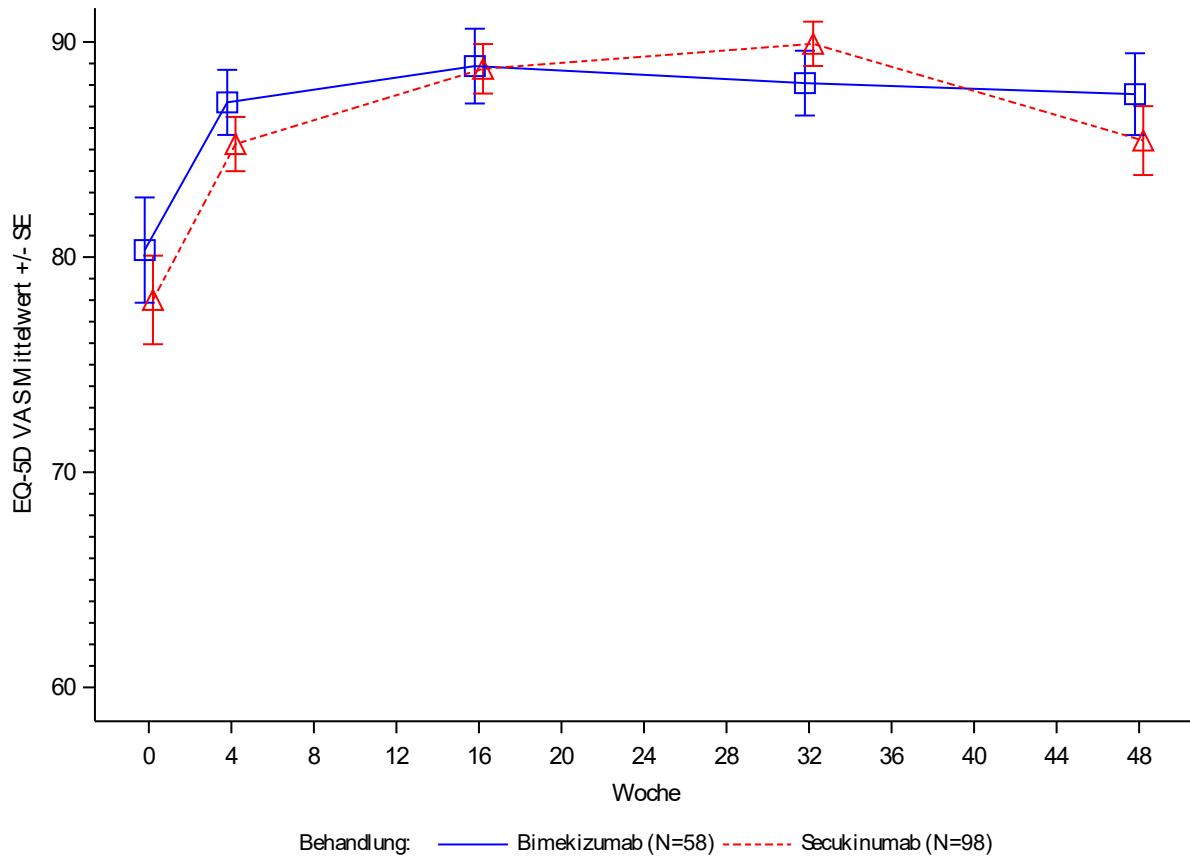


Abbildung 1.1.4  
PS0015: PSD-Juckreiz im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

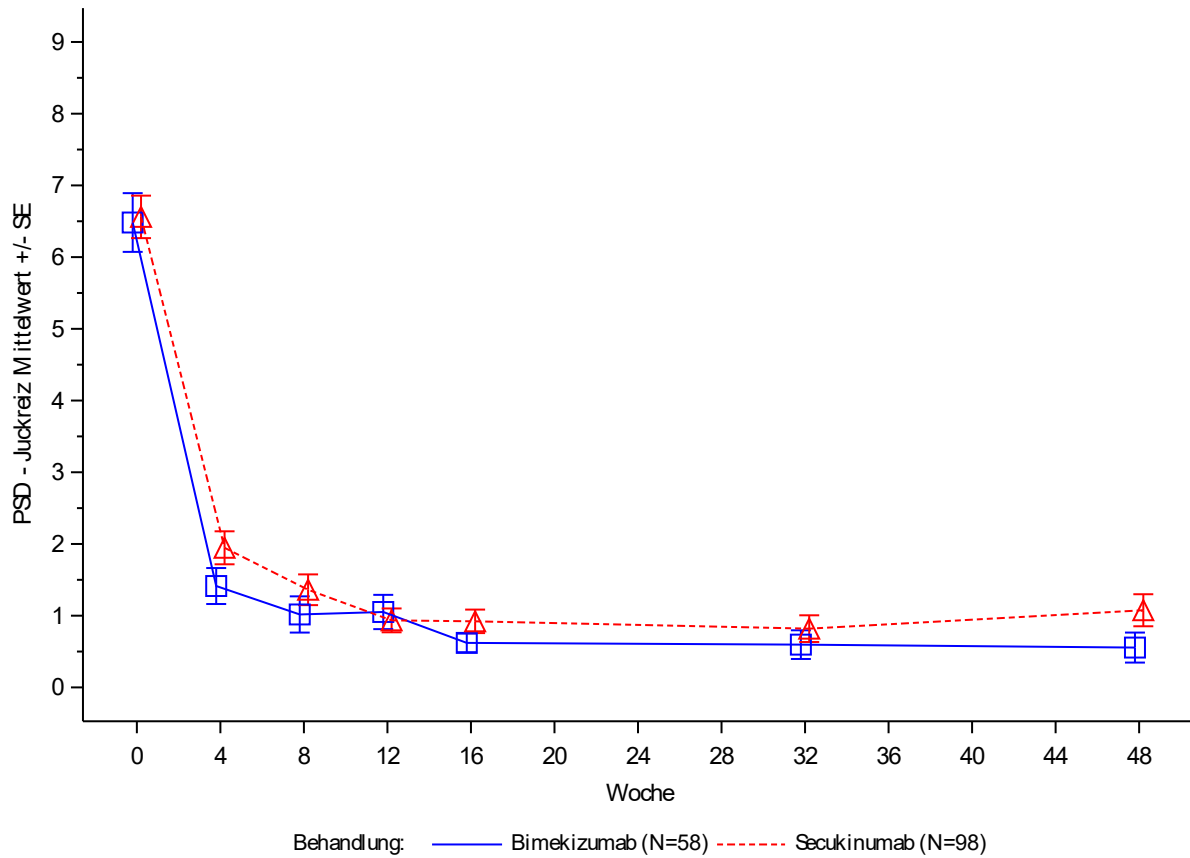


Abbildung 1.1.6  
PS0015: PSD-Schmerz im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

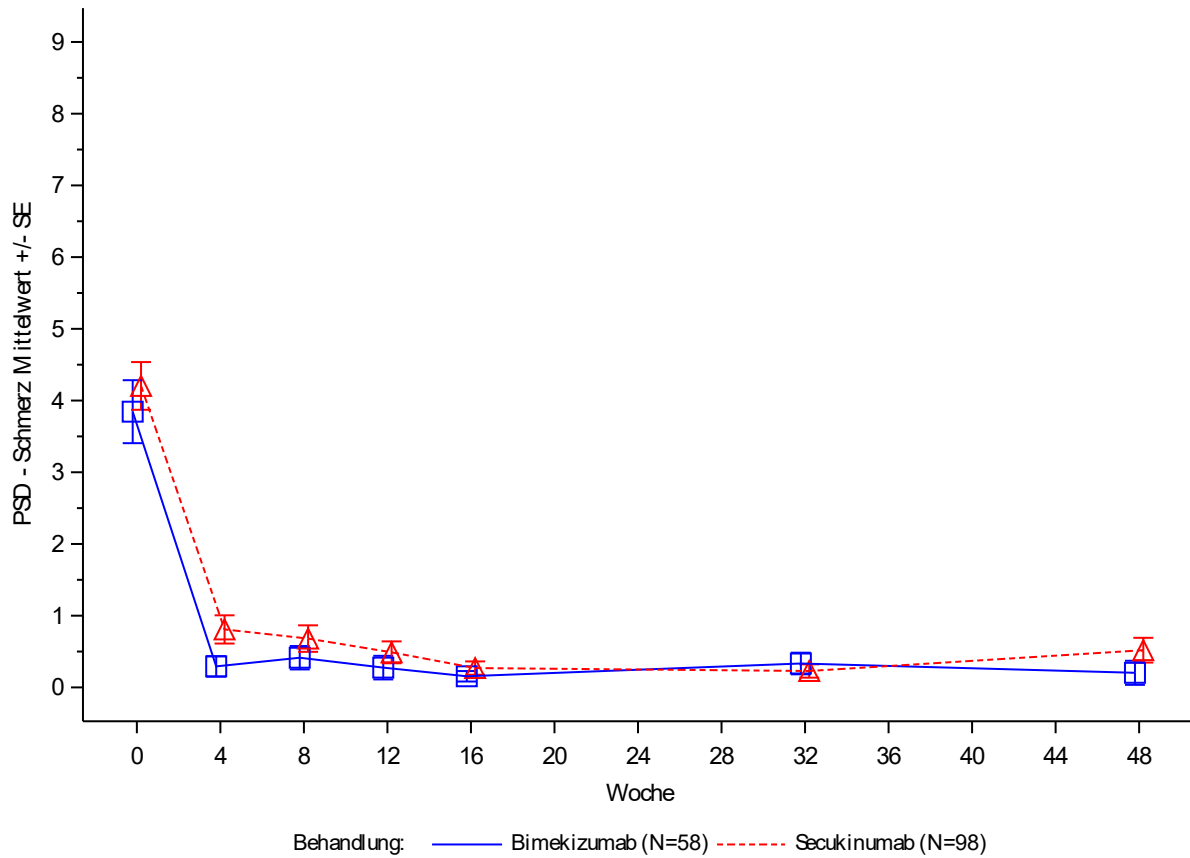


Abbildung 1.1.8  
PS0015: PSD-Schuppung im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

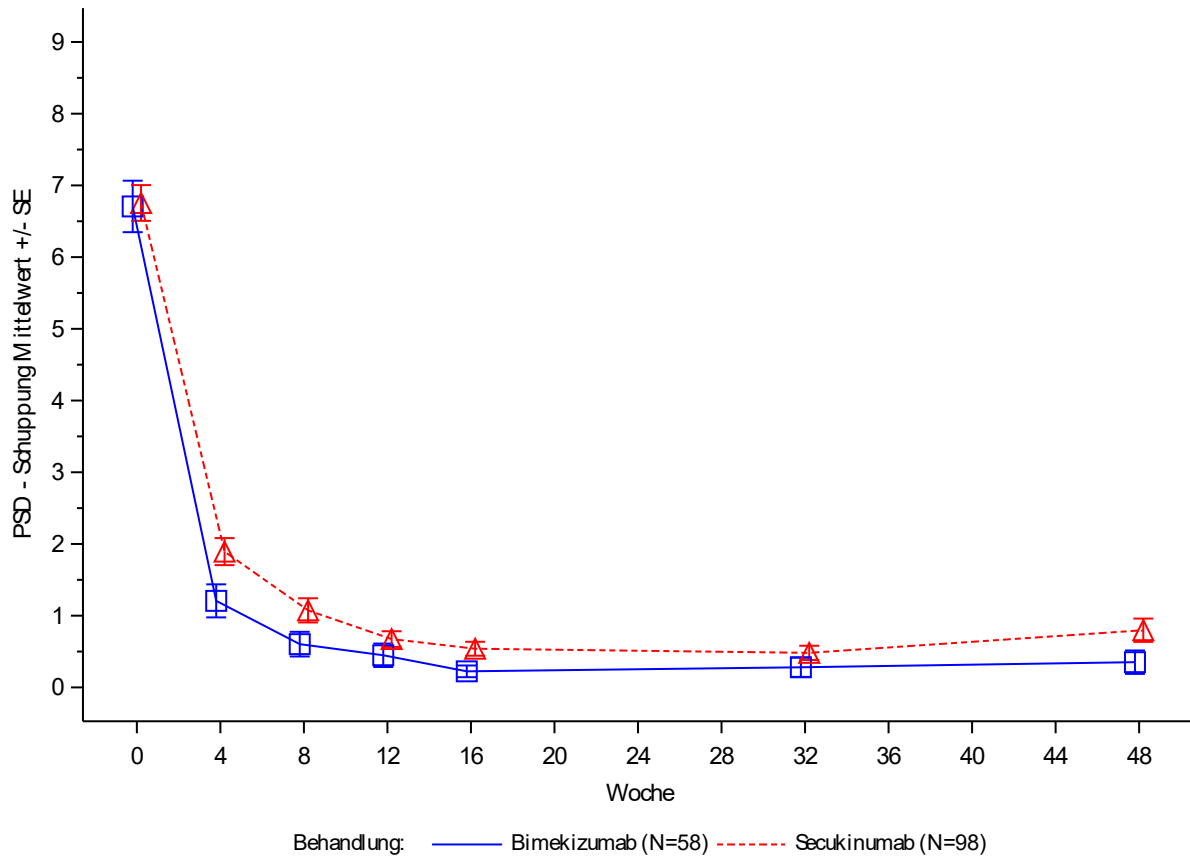


Abbildung 1.1.12  
PS0015: PGADA VAS im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

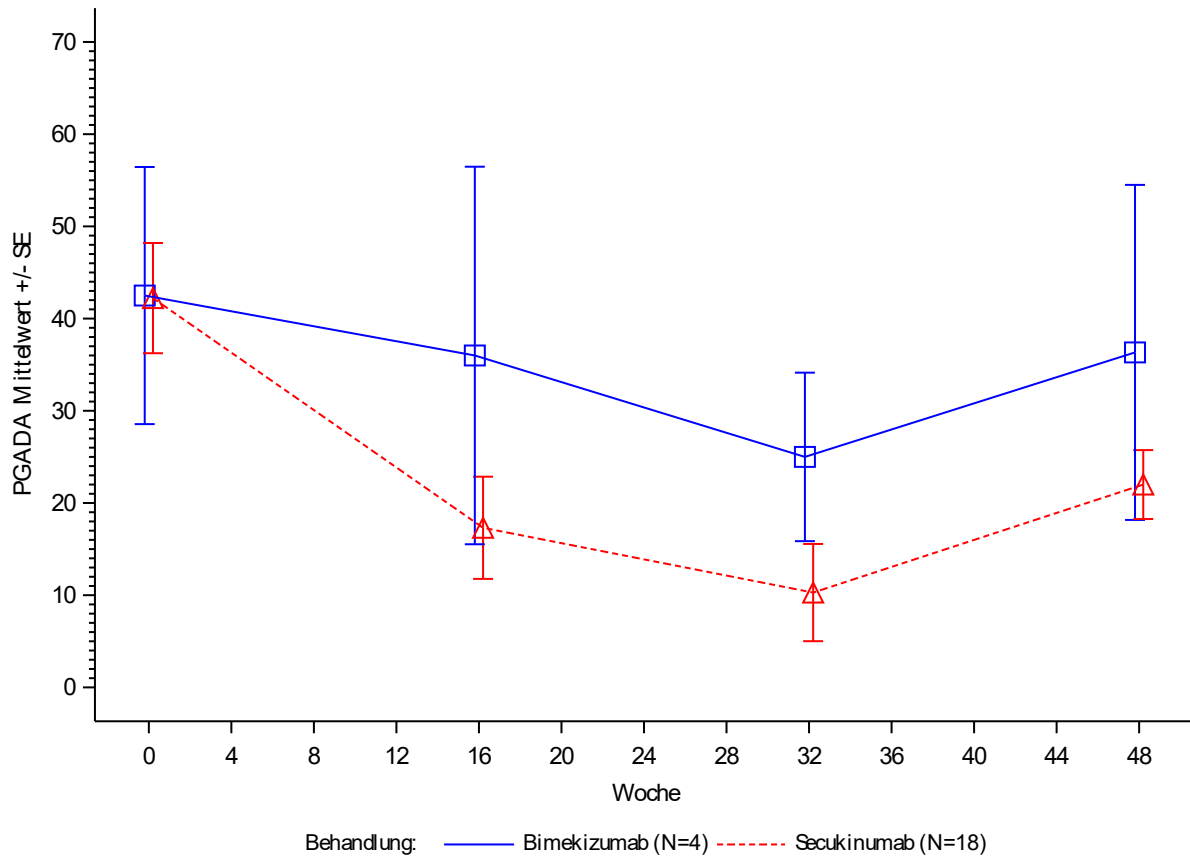




Abbildung 1.1.14  
PS0015: DLQI im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

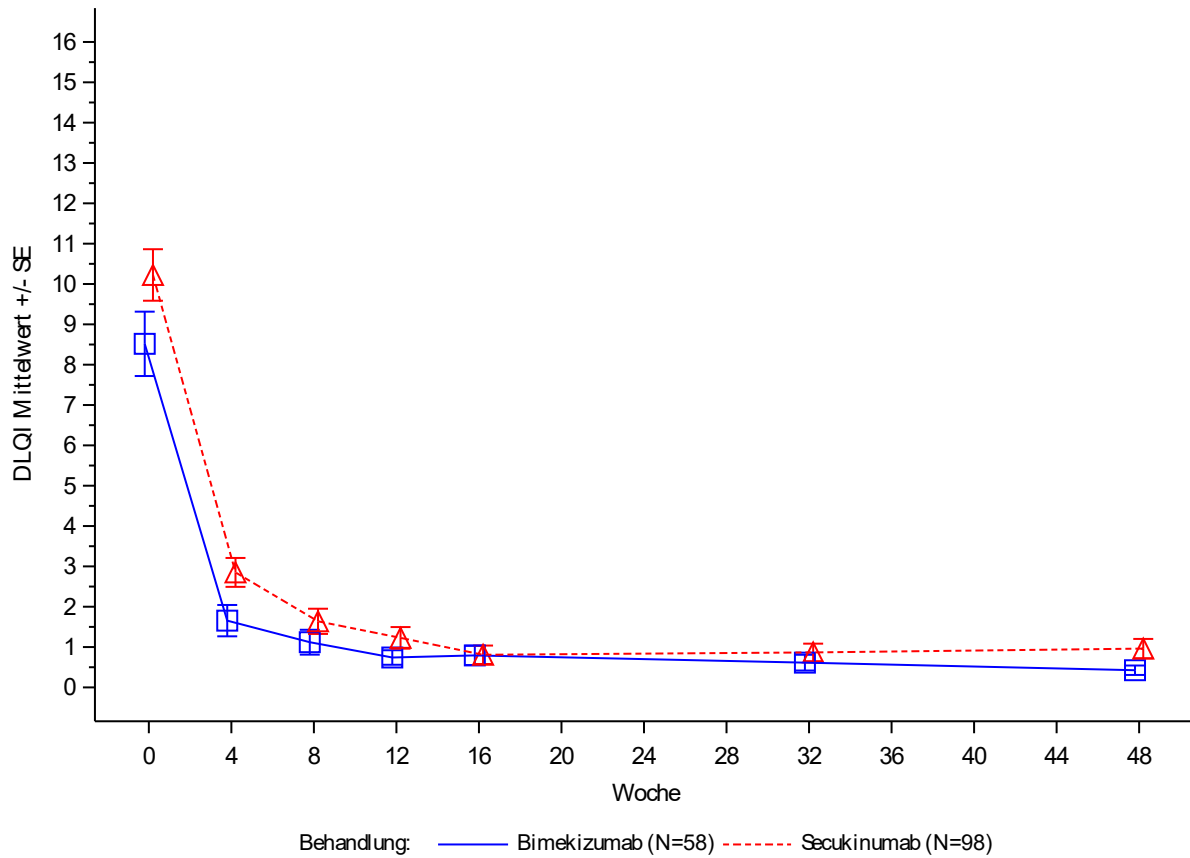


Abbildung 1.1.26  
PS0015: PHQ-9 Frage 1 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

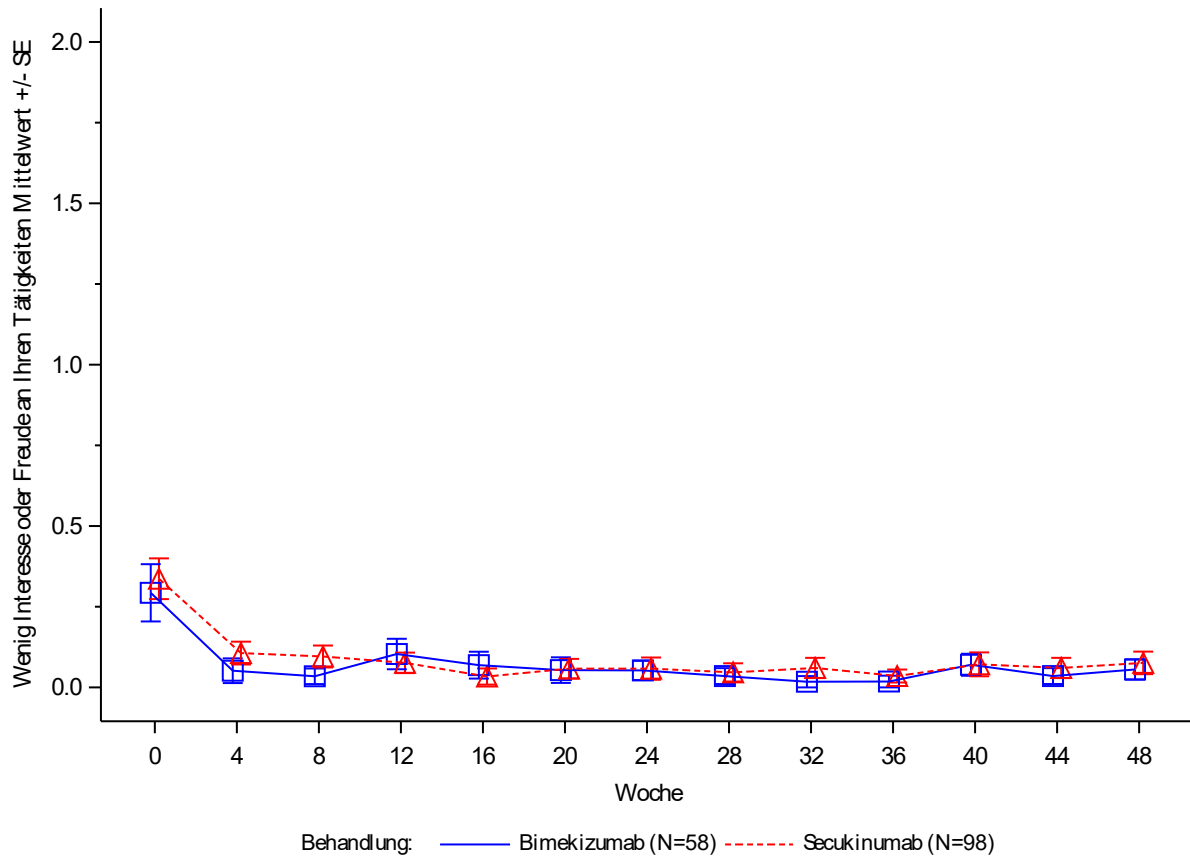


Abbildung 1.1.28  
PS0015: PHQ-9 Frage 2 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

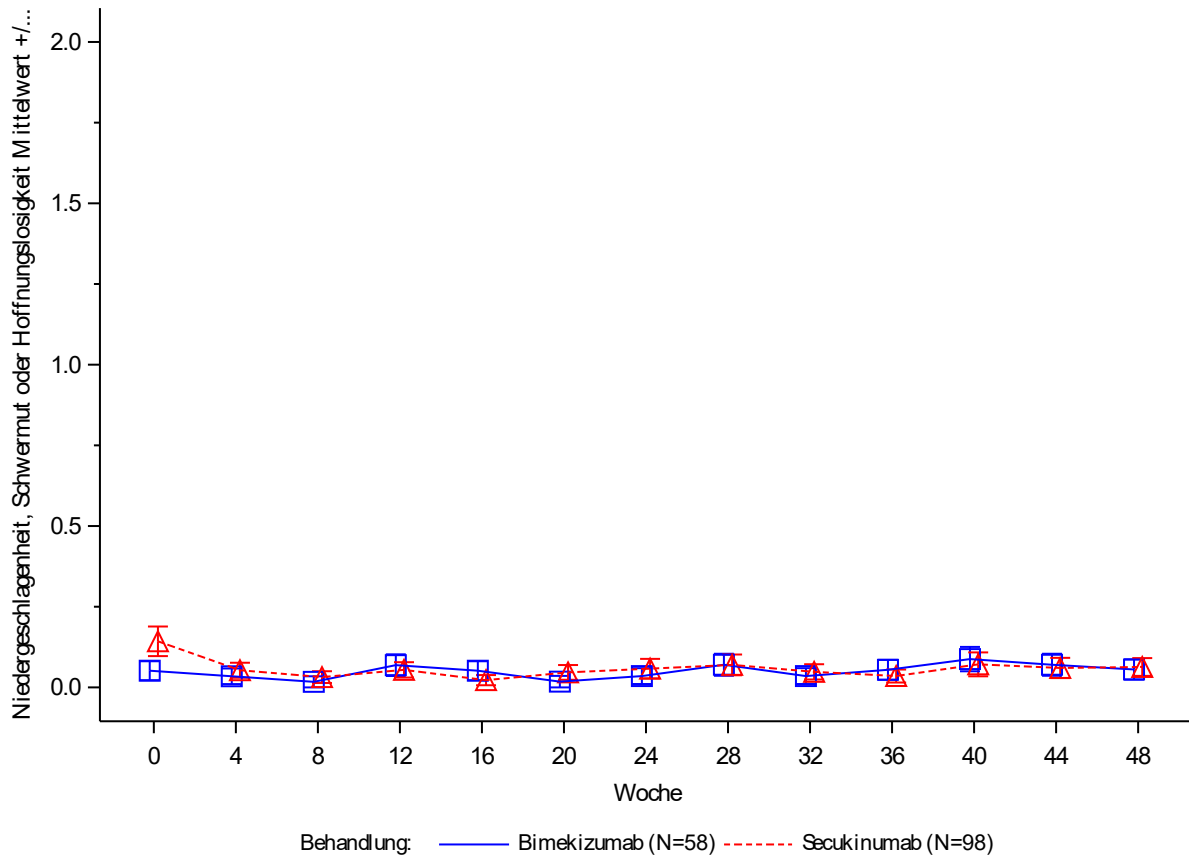


Abbildung 1.1.30  
PS0015: PHQ-9 Frage 3 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

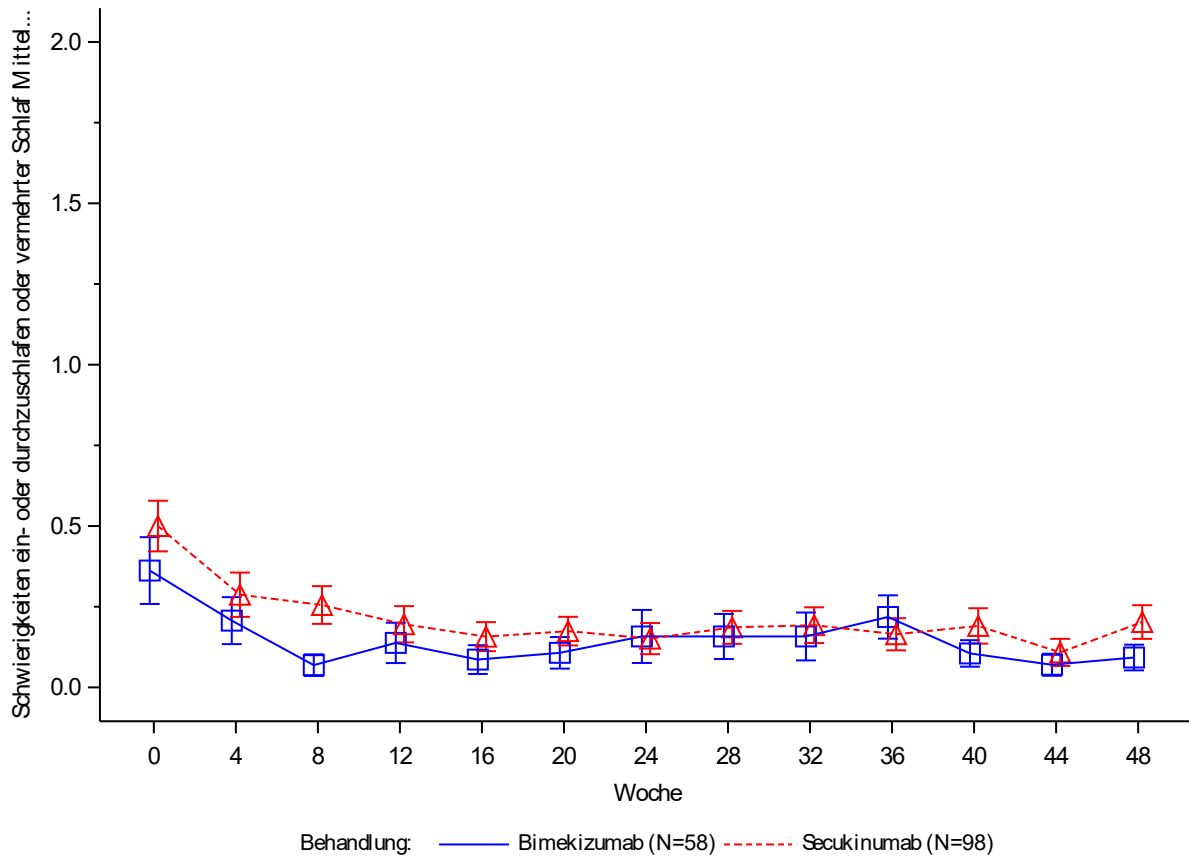


Abbildung 1.1.32  
PS0015: PHQ-9 Frage 4 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

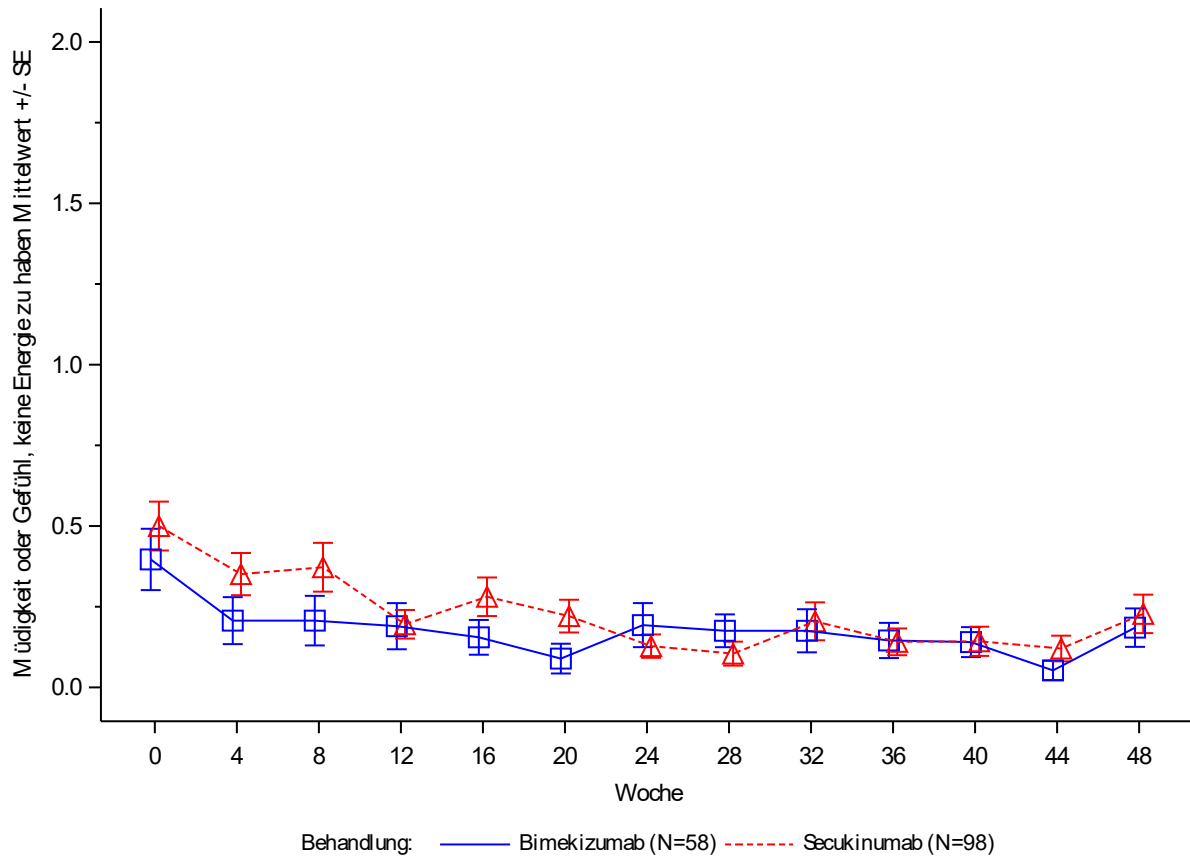


Abbildung 1.1.34  
PS0015: PHQ-9 Frage 5 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

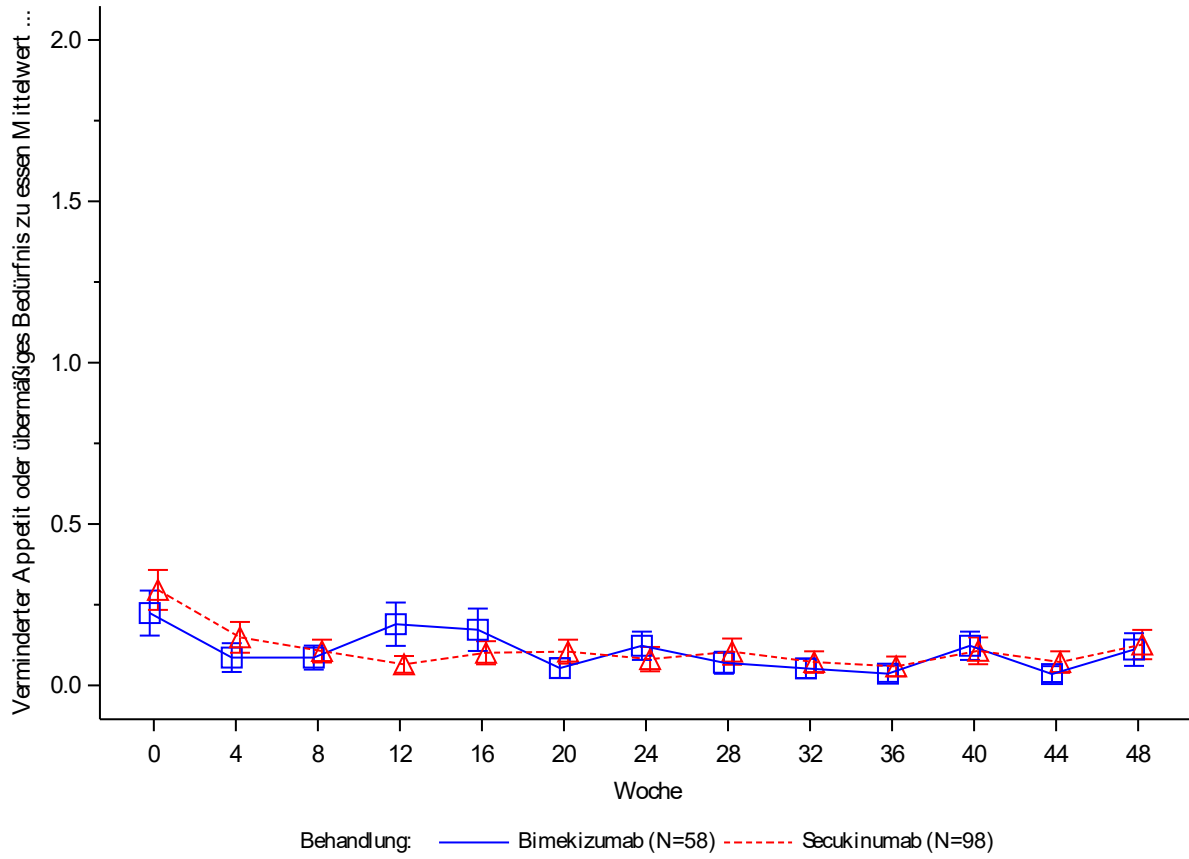


Abbildung 1.1.36  
PS0015: PHQ-9 Frage 6 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

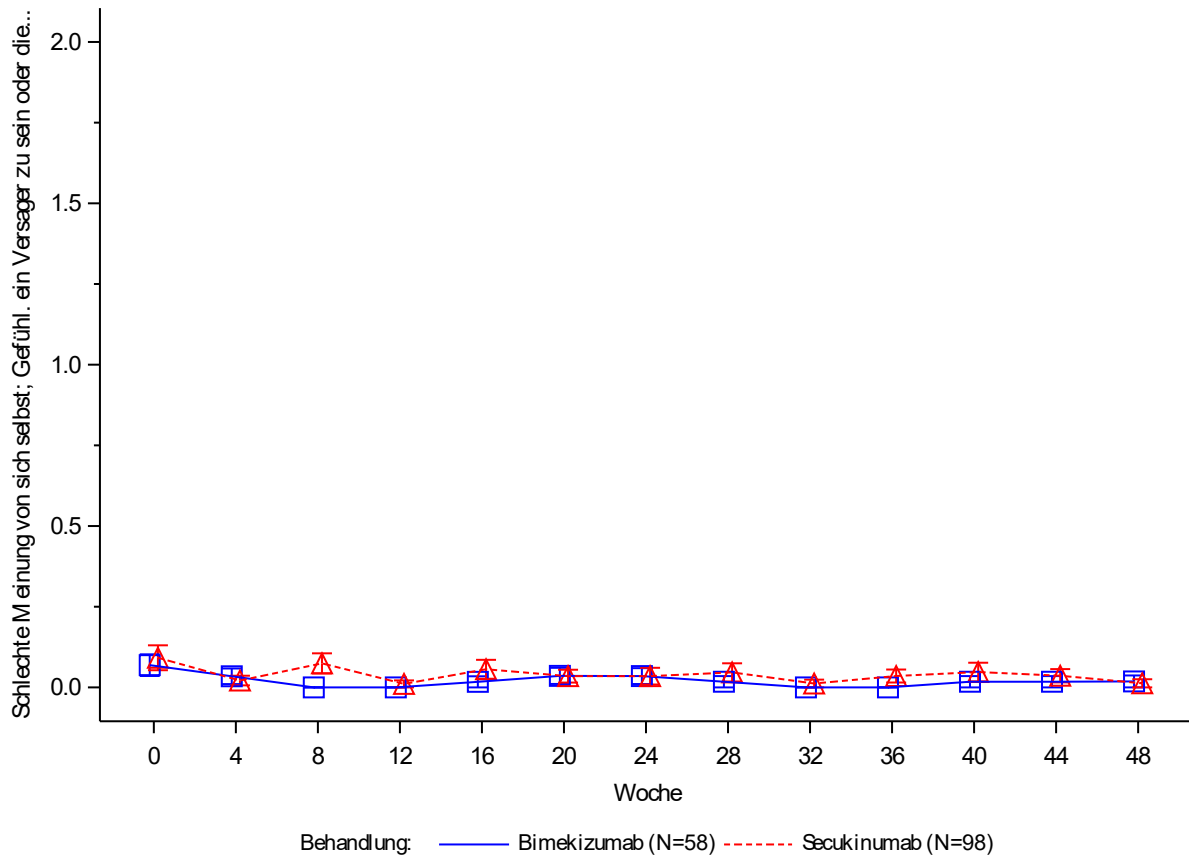


Abbildung 1.1.38  
PS0015: PHQ-9 Frage 7 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

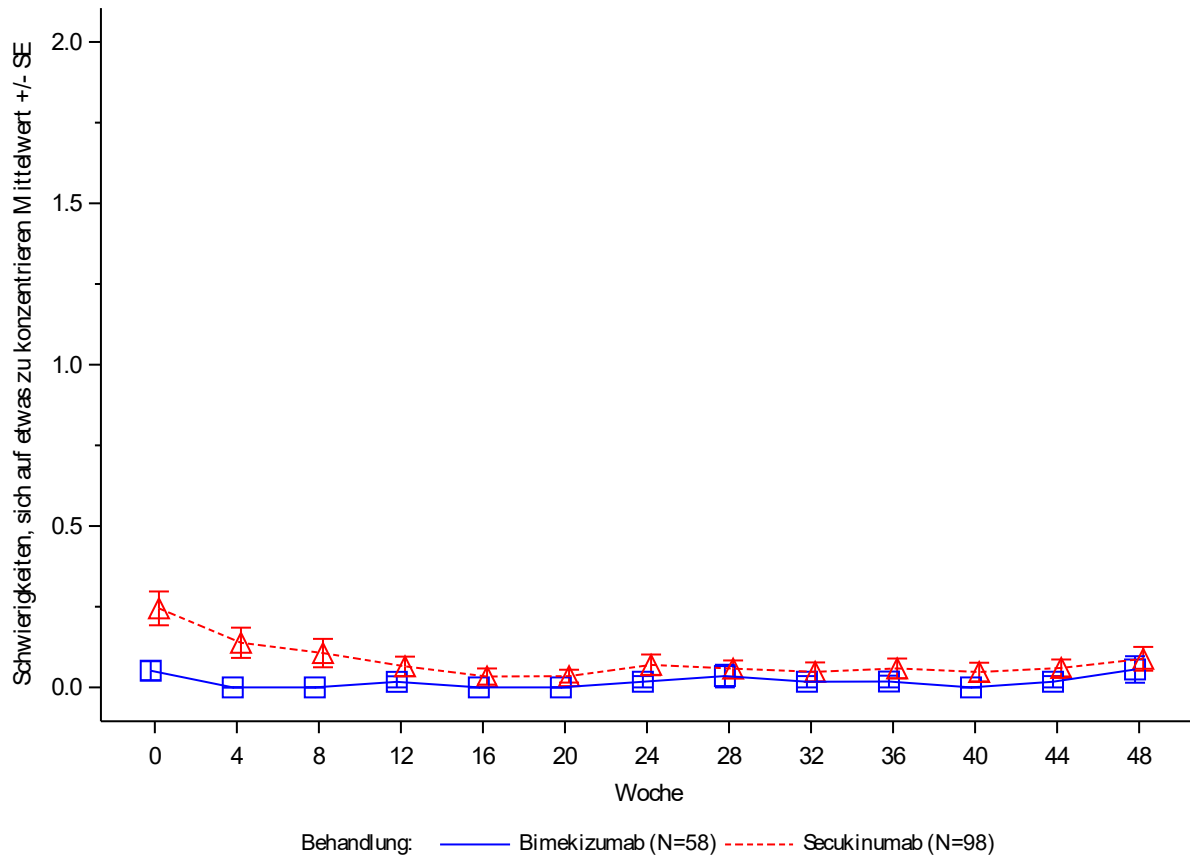




Abbildung 1.1.40  
PS0015: PHQ-9 Frage 8 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

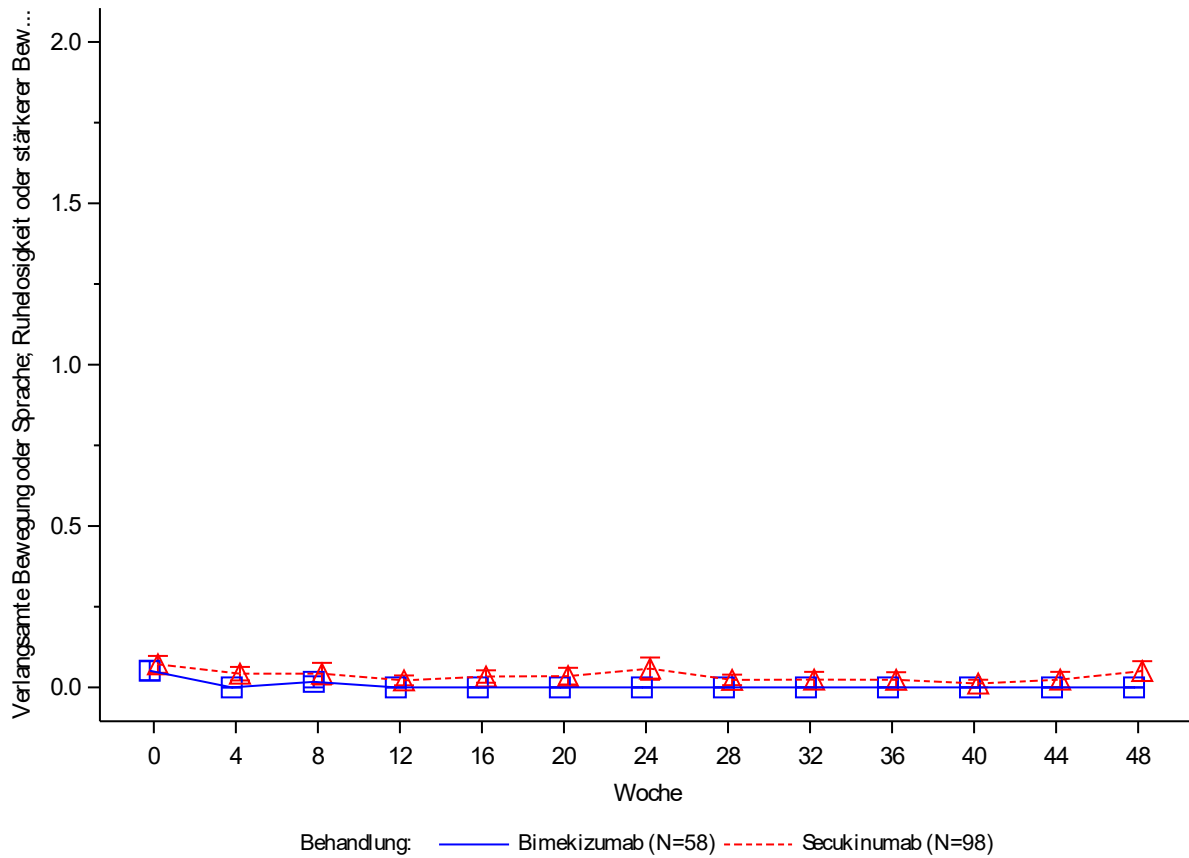


Abbildung 1.1.42  
PS0015: PHQ-9 Frage 9 im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

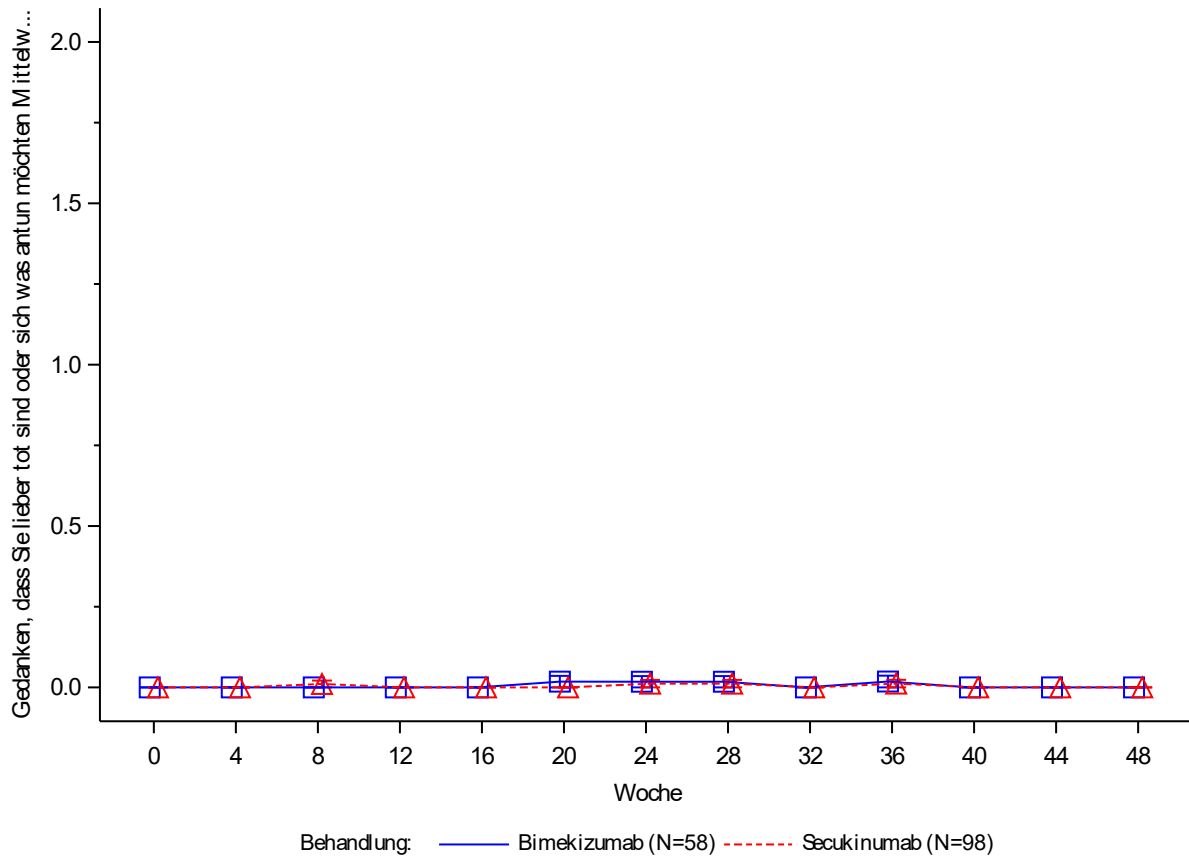


Abbildung 1.1.44  
PS0015: PHQ-9 Gesamtpunktzahl im Studienverlauf (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

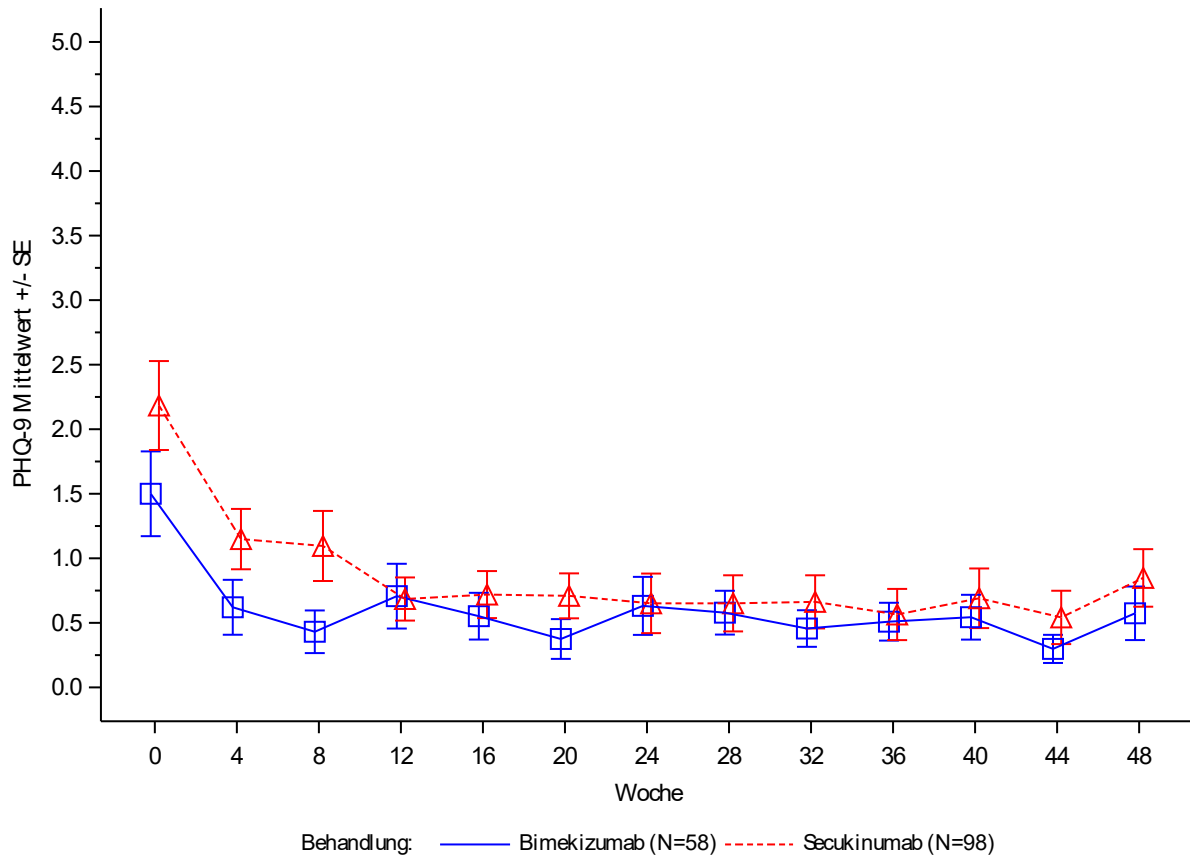


Abbildung 1.2.2  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 100 Ansprechen (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

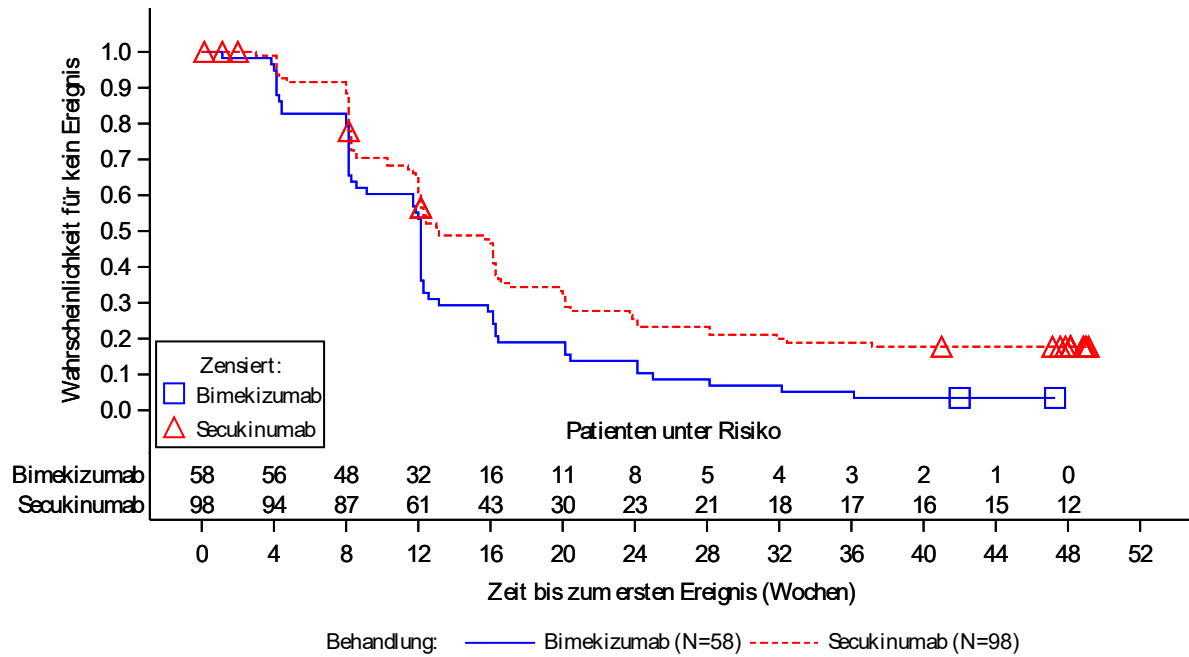


Abbildung 1.2.4  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 90 Ansprechen (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

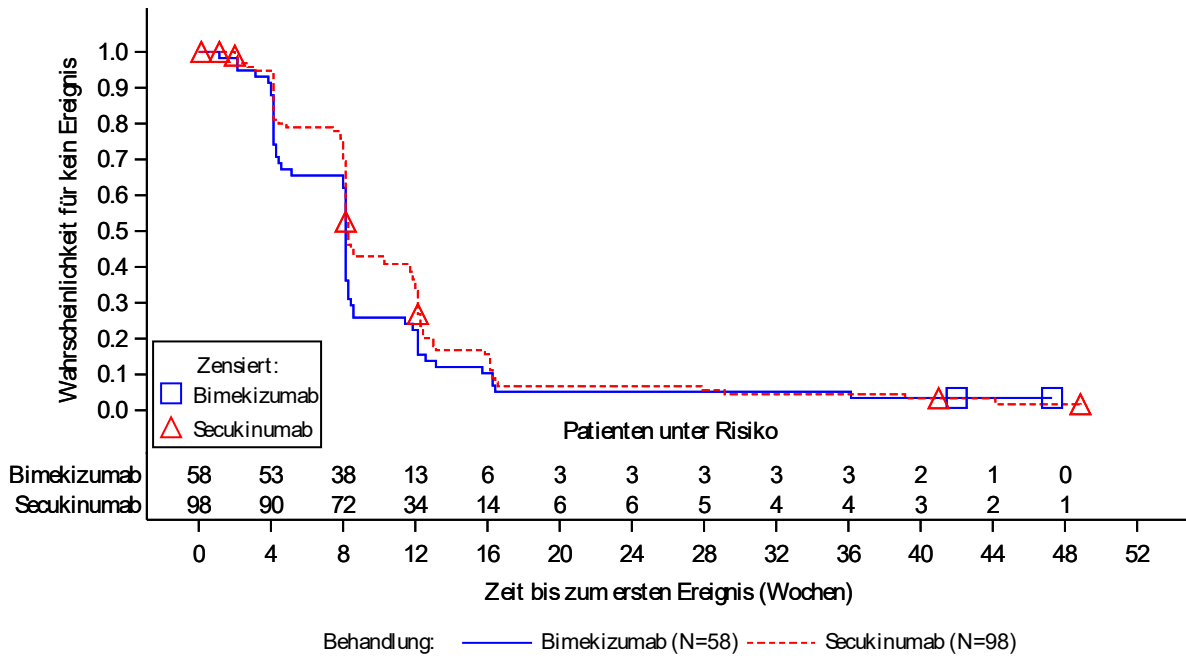


Abbildung 1.2.6  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten PASI 75 Ansprechen (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

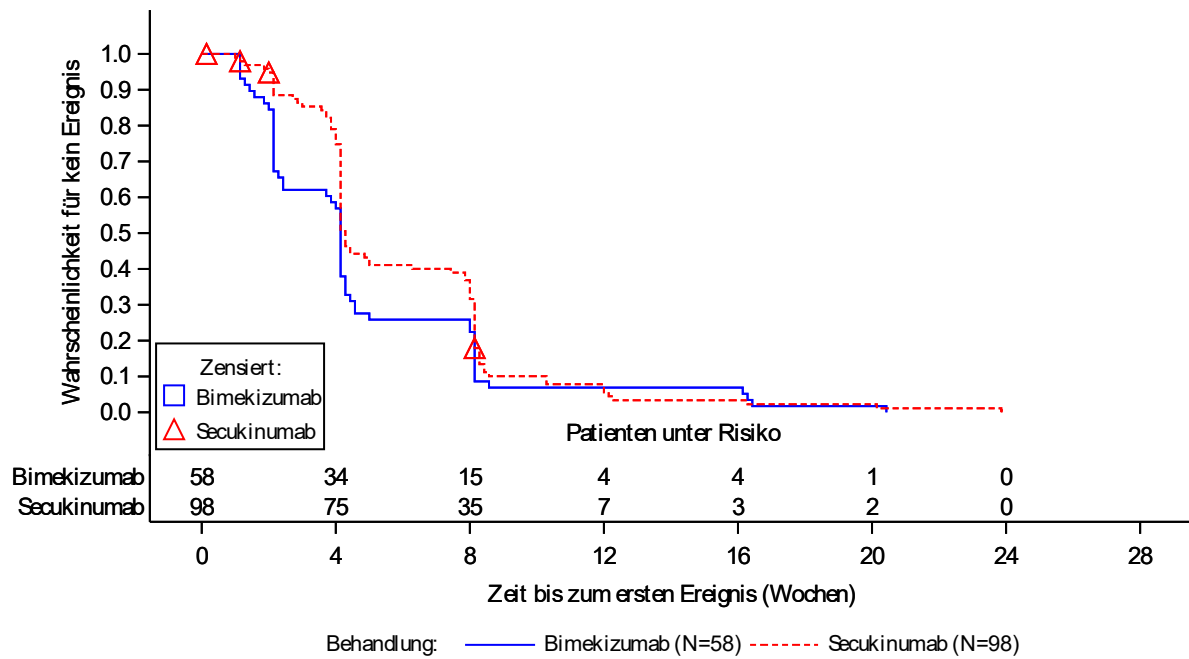


Abbildung 1.2.8  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1 (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

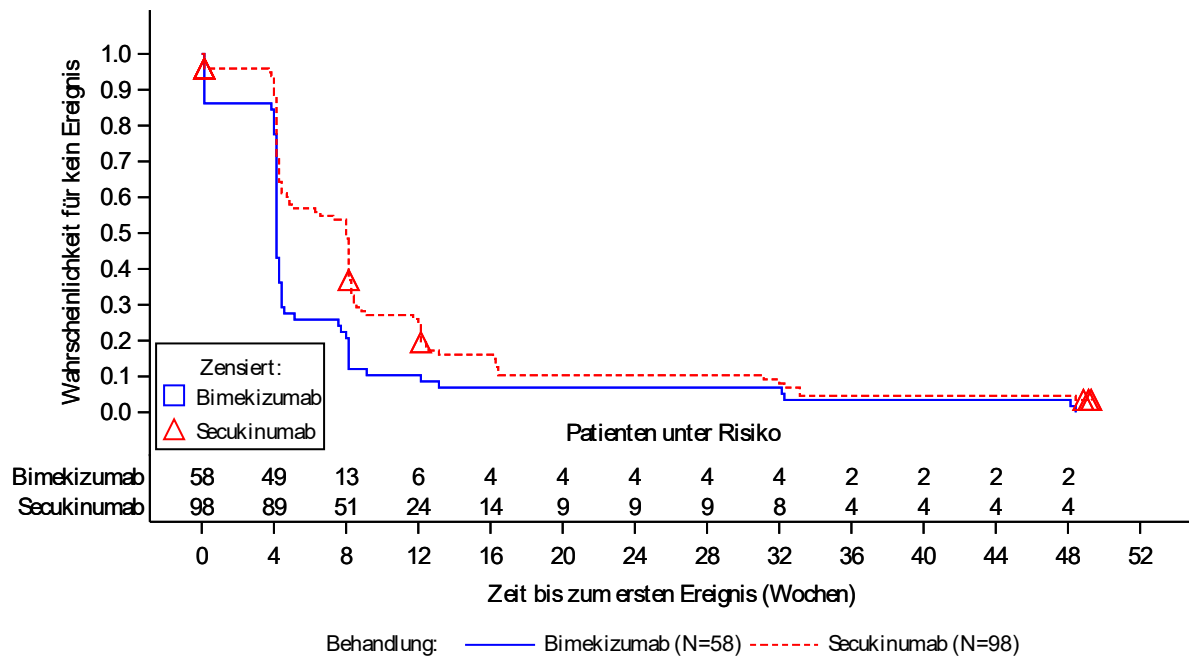


Abbildung 1.2.9  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

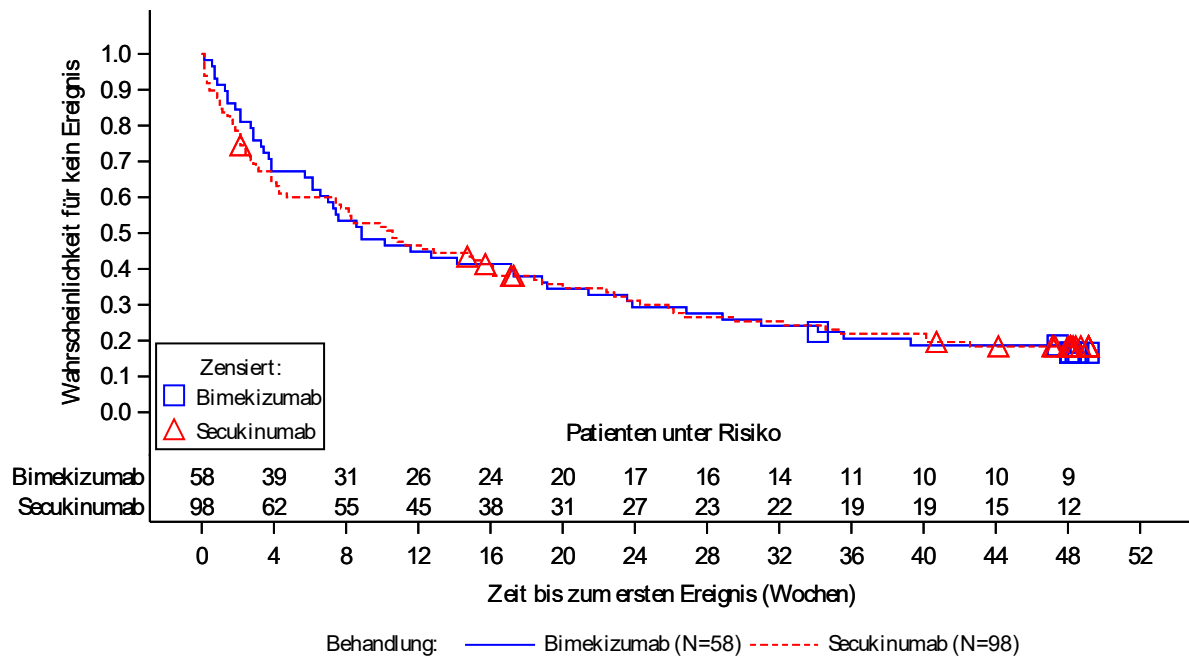




Abbildung 1.2.10  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem SUE bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

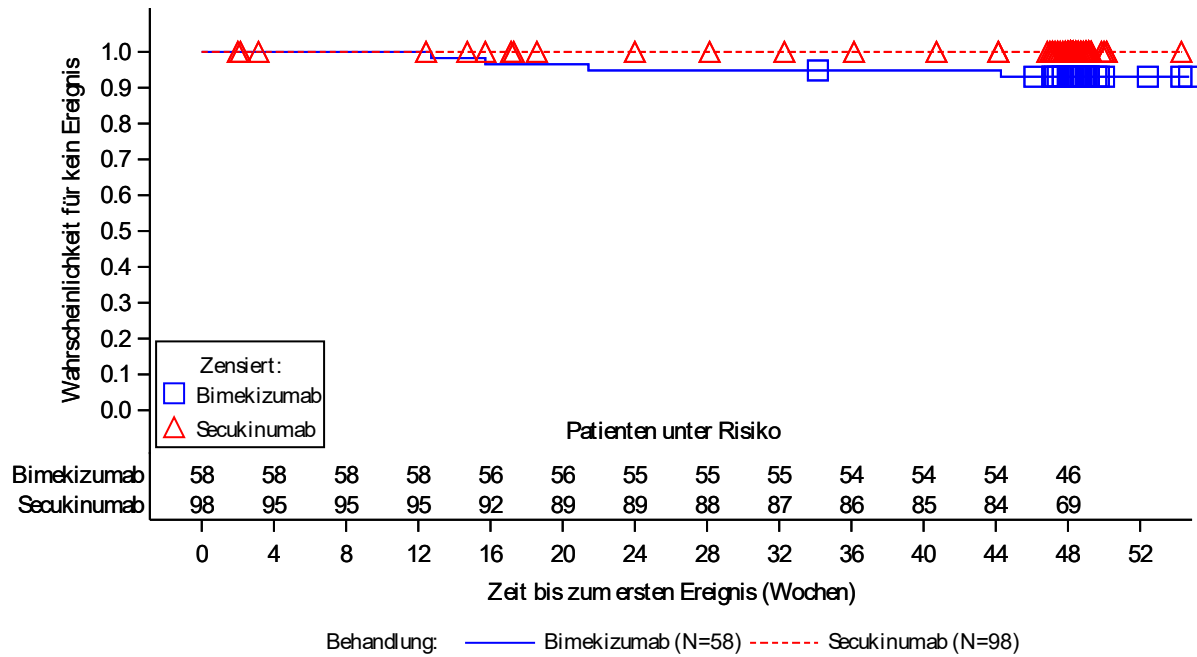


Abbildung 1.2.11  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE, das zum Studienabbruch führte bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

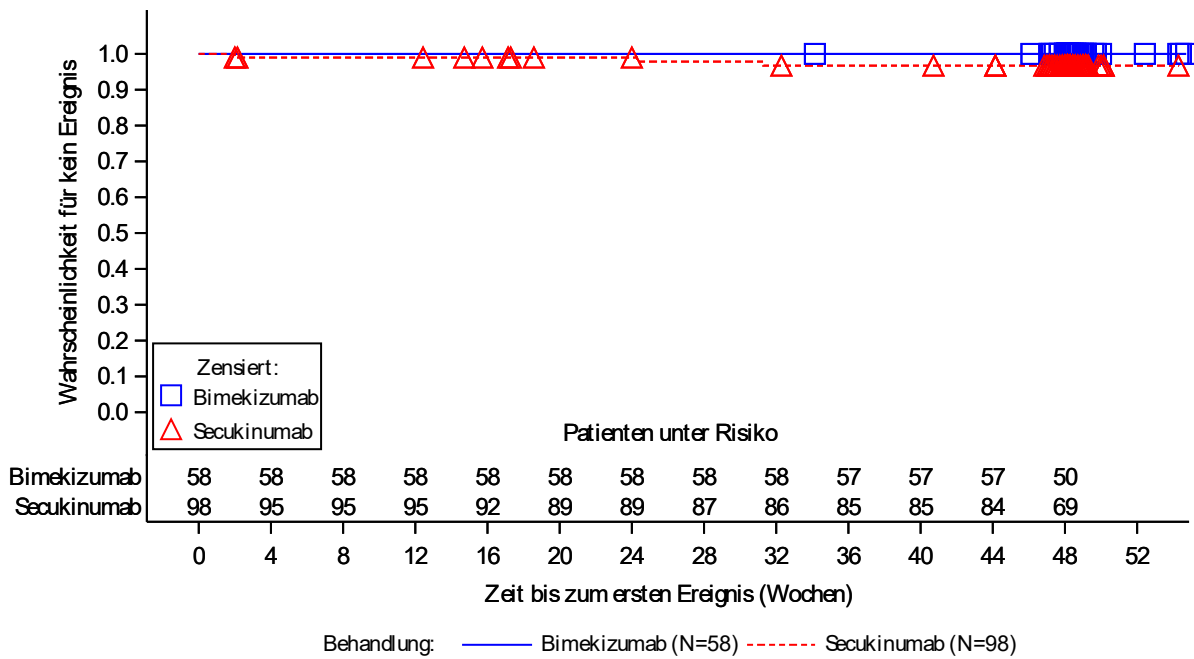


Abbildung 1.2.12  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem milden UE bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

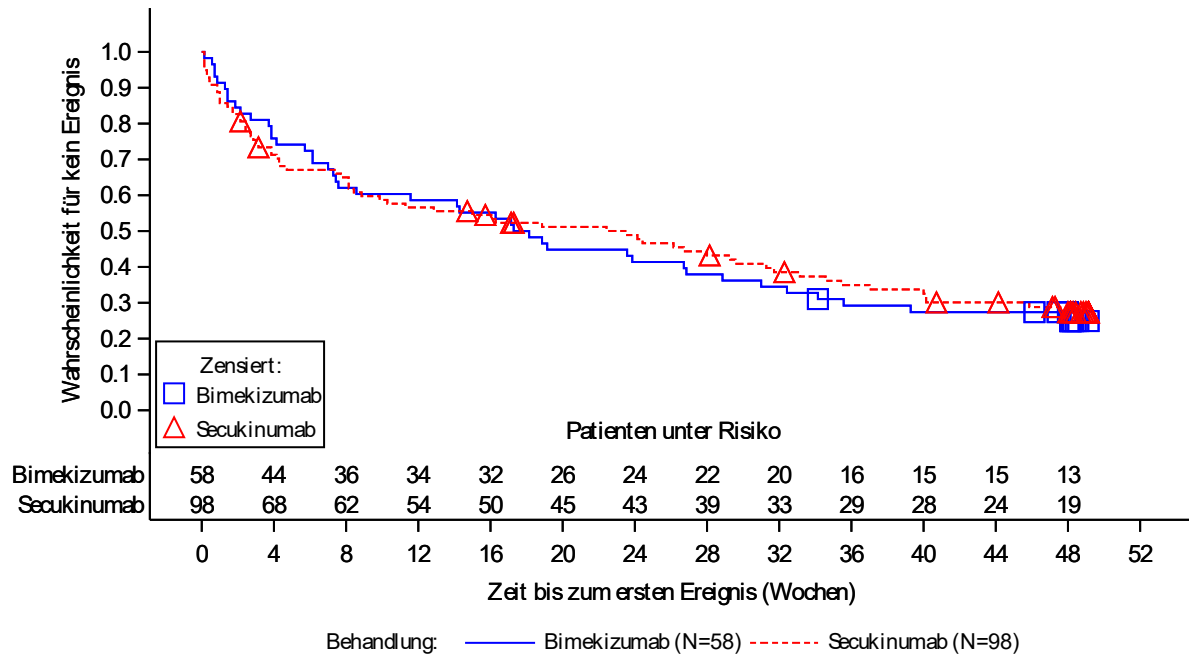


Abbildung 1.2.13  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem moderaten UE bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

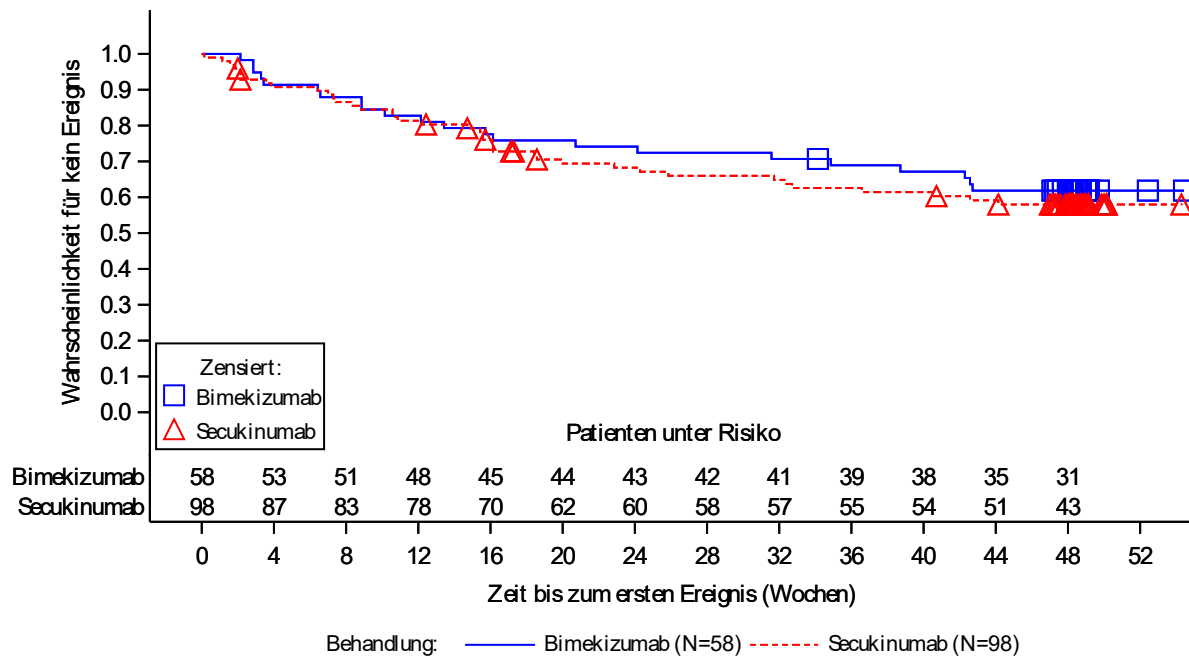


Abbildung 1.2.14  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem schweren UE bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

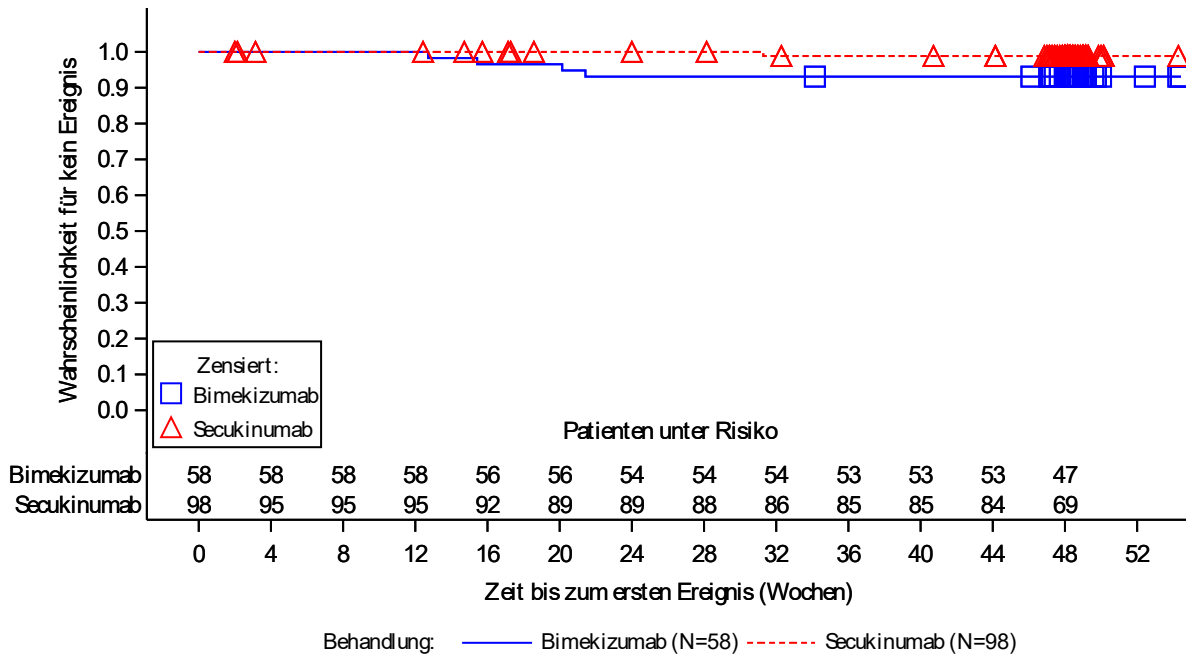


Abbildung 1.2.15  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE, das zum Tod führte bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

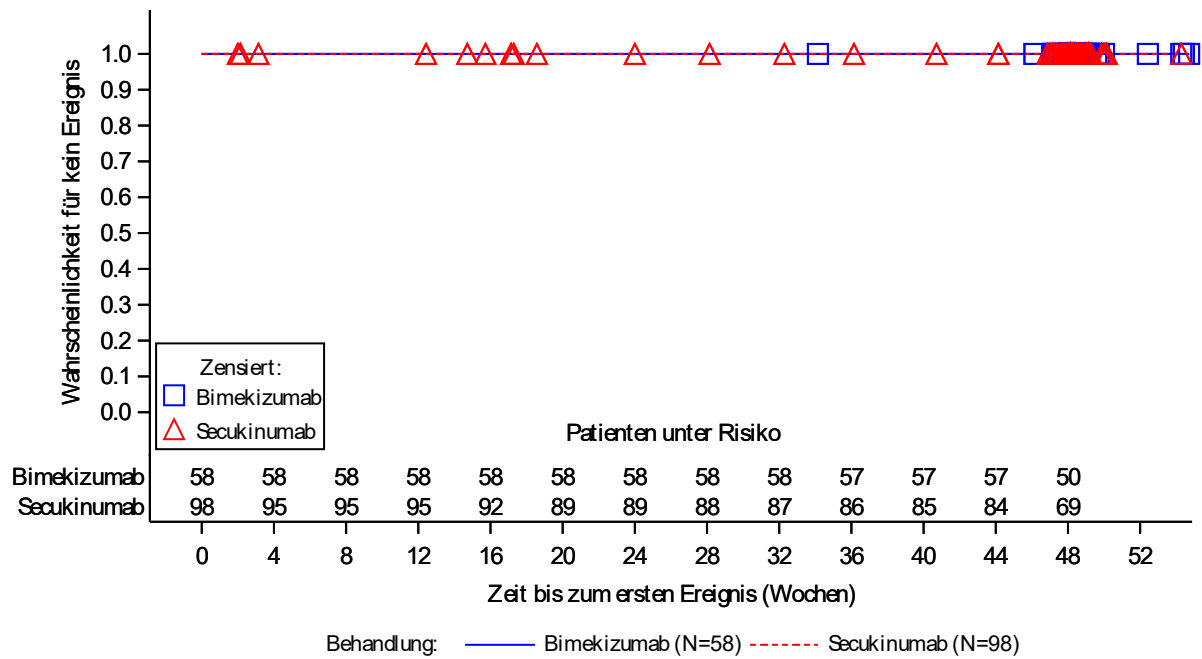


Abbildung 1.2.16

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

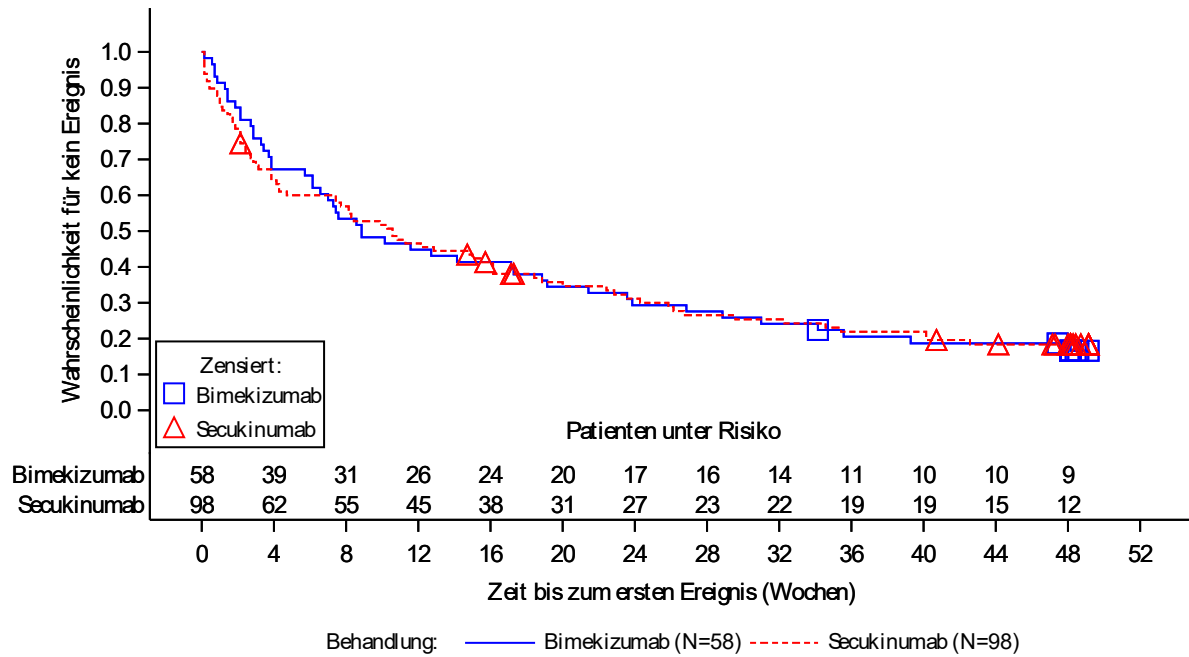


Abbildung 1.2.17

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem SUE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

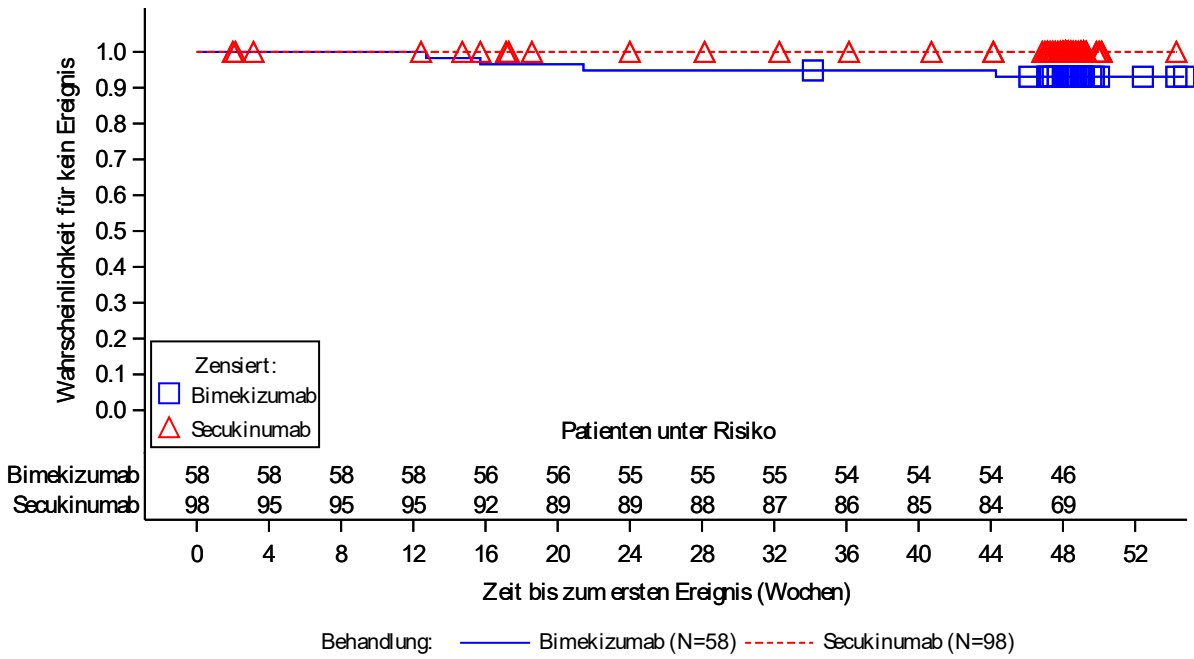




Abbildung 1.2.18  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem schweren UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse bis  
 Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

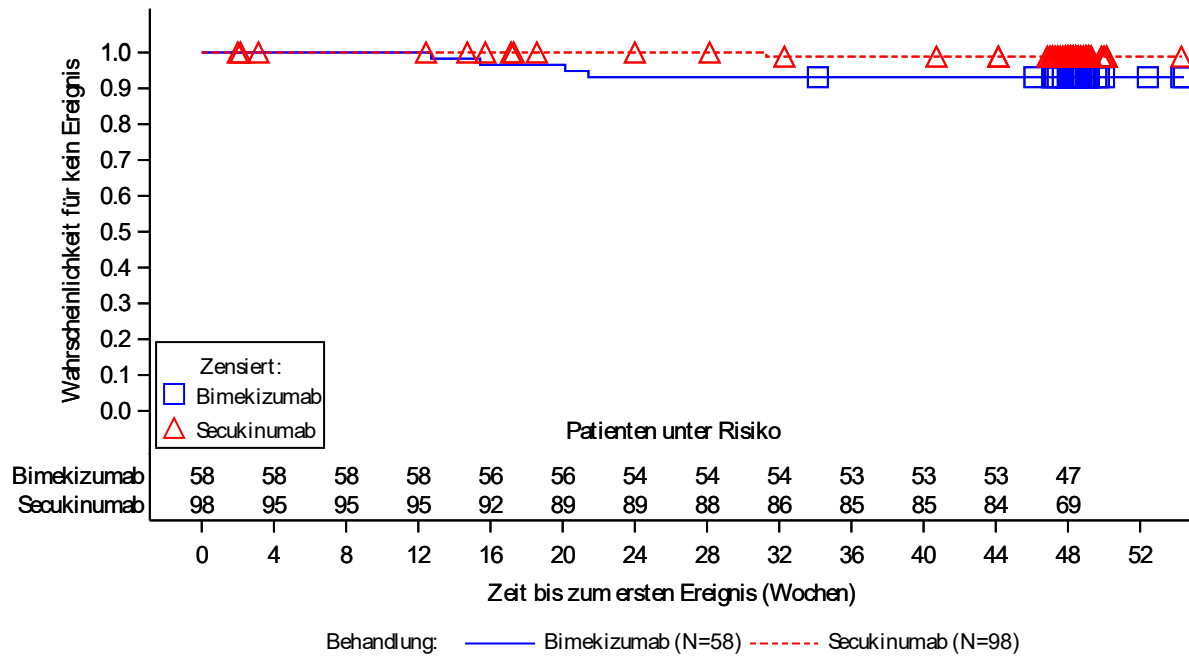


Abbildung 1.2.28

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

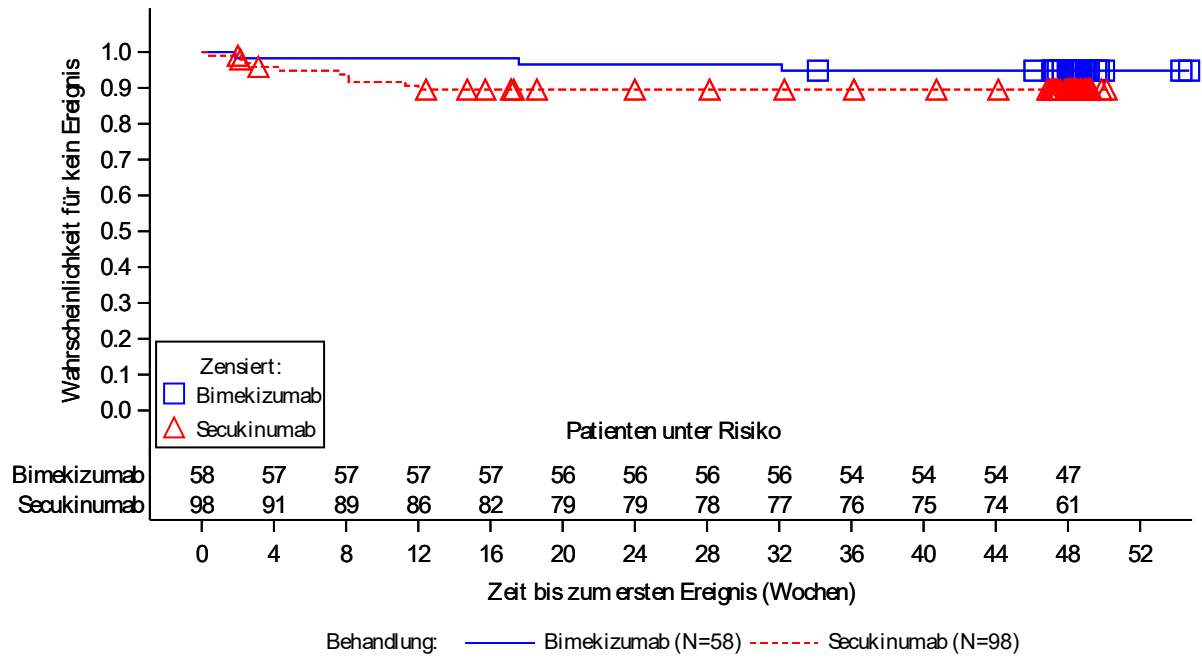


Abbildung 1.2.28

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

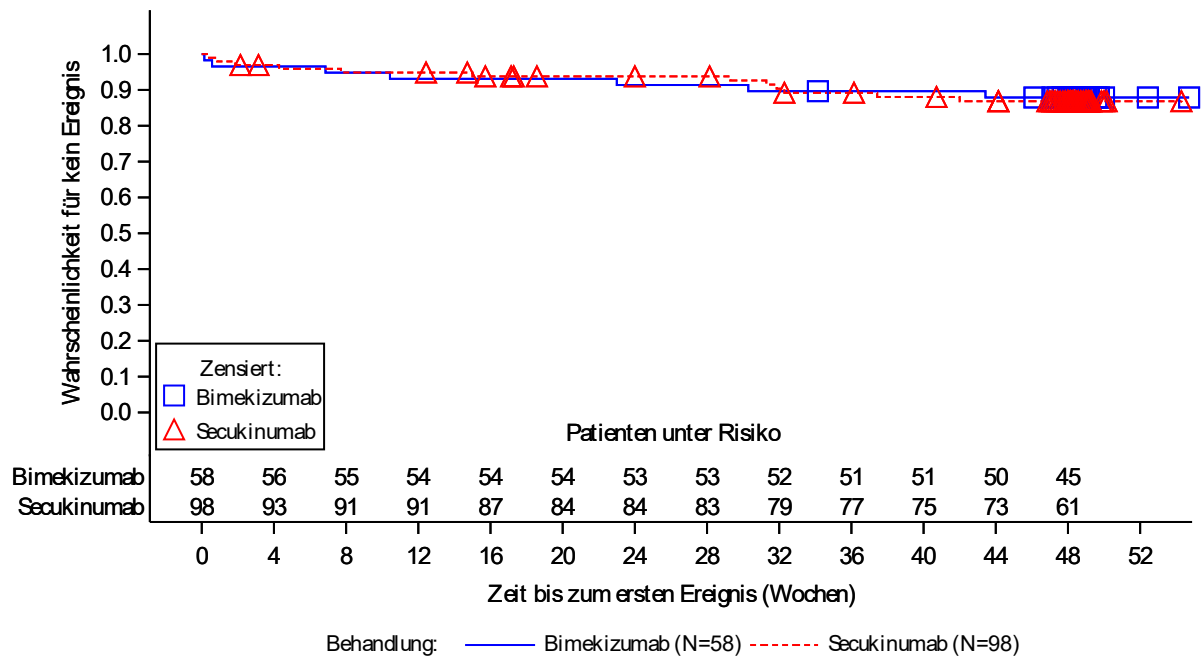


Abbildung 1.2.28

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

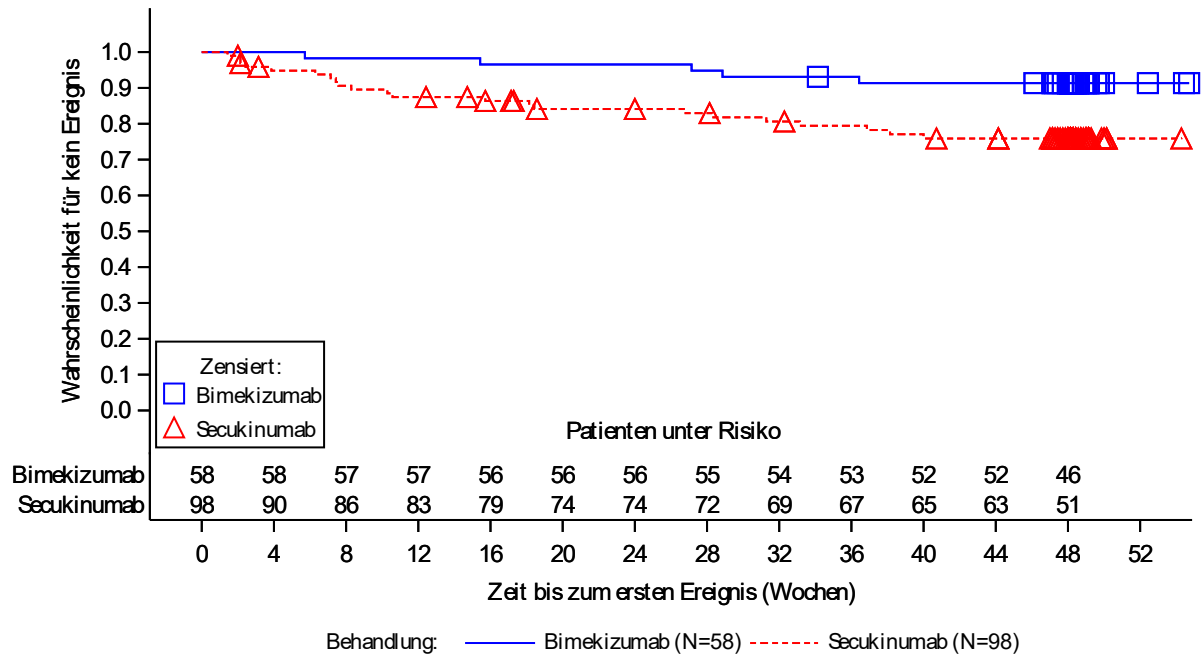


Abbildung 1.2.28

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

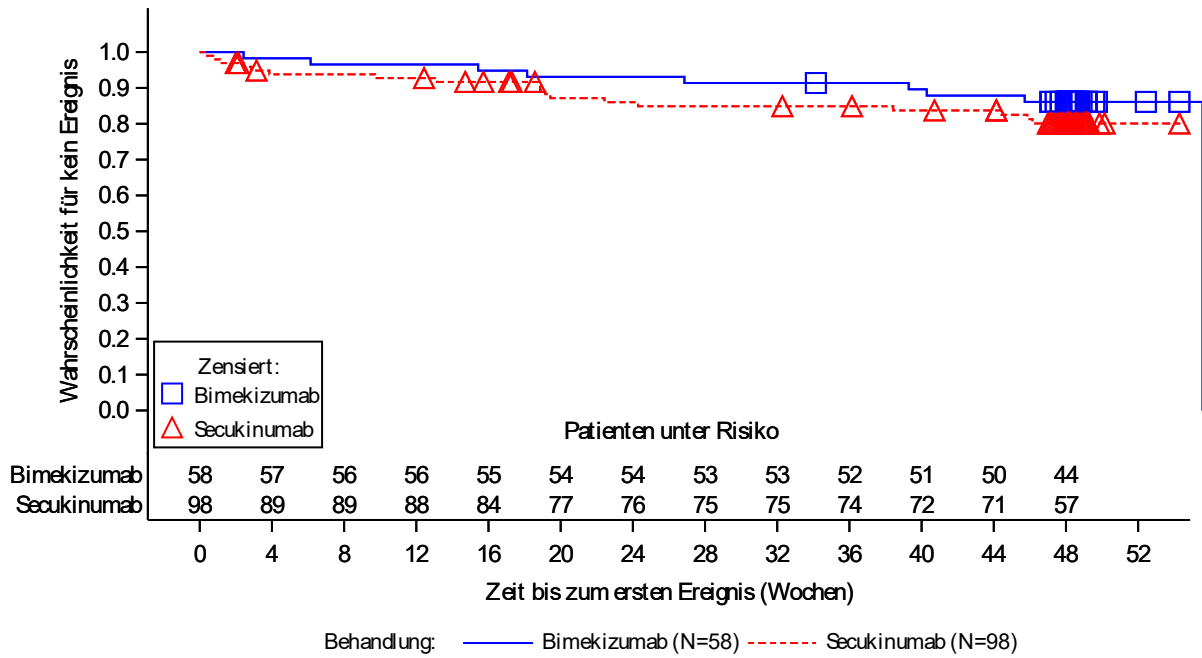


Abbildung 1.2.28

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Erkrankungen des Nervensystems

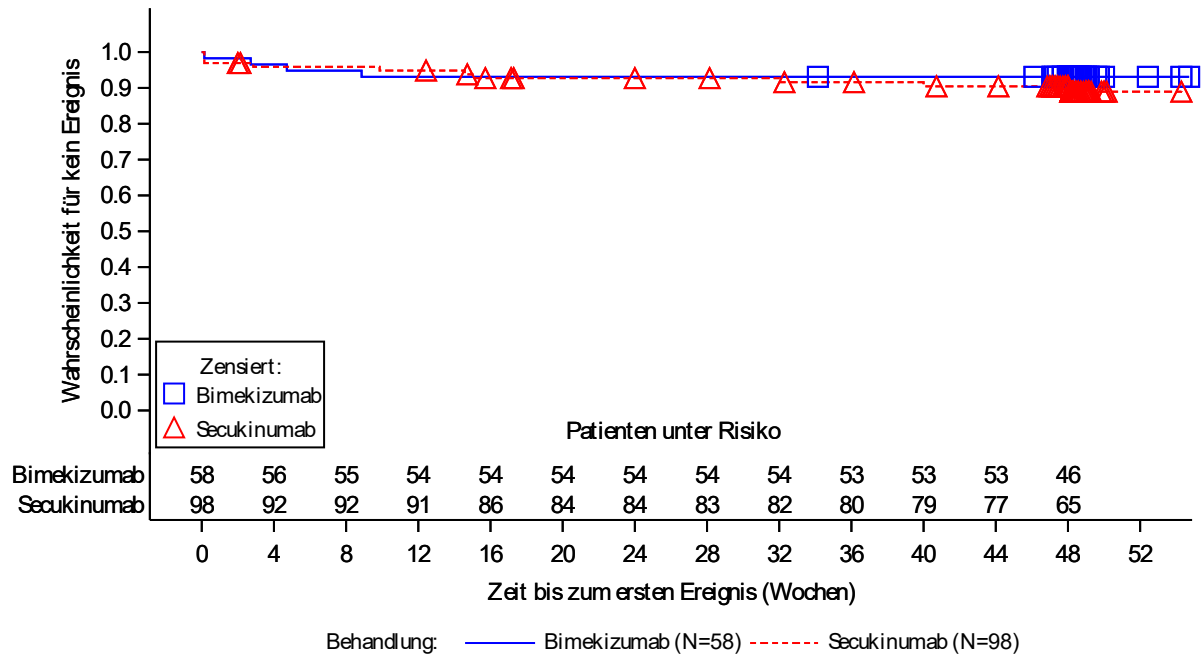


Abbildung 1.2.28

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Harnwegsinfektion

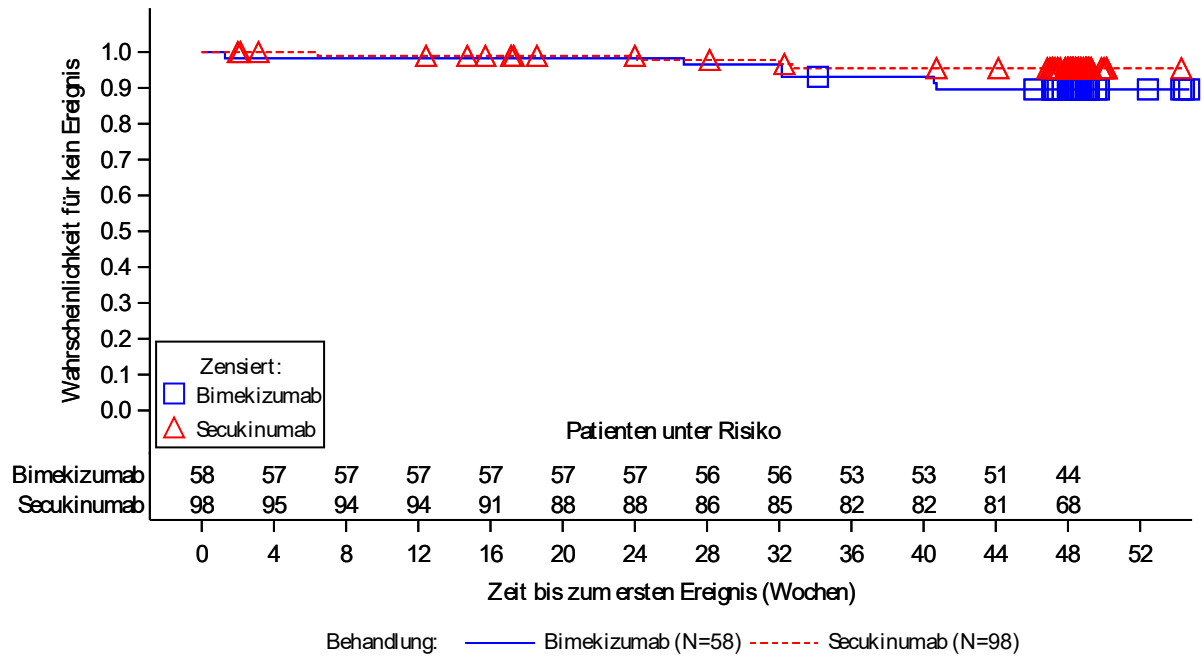


Abbildung 1.2.28

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Infektion der oberen Atemwege

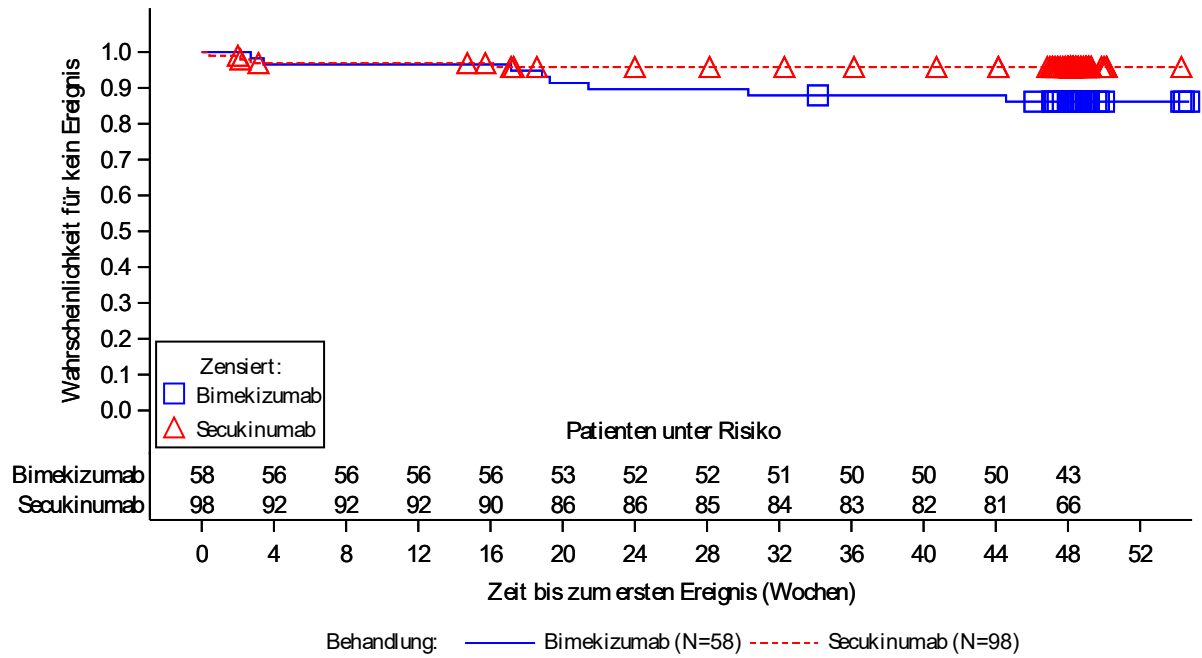




Abbildung 1.2.28  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu UE mit mindestens 10% an Patienten in mindestens einem  
 Behandlungsarm bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Infektionen und parasitaere Erkrankungen

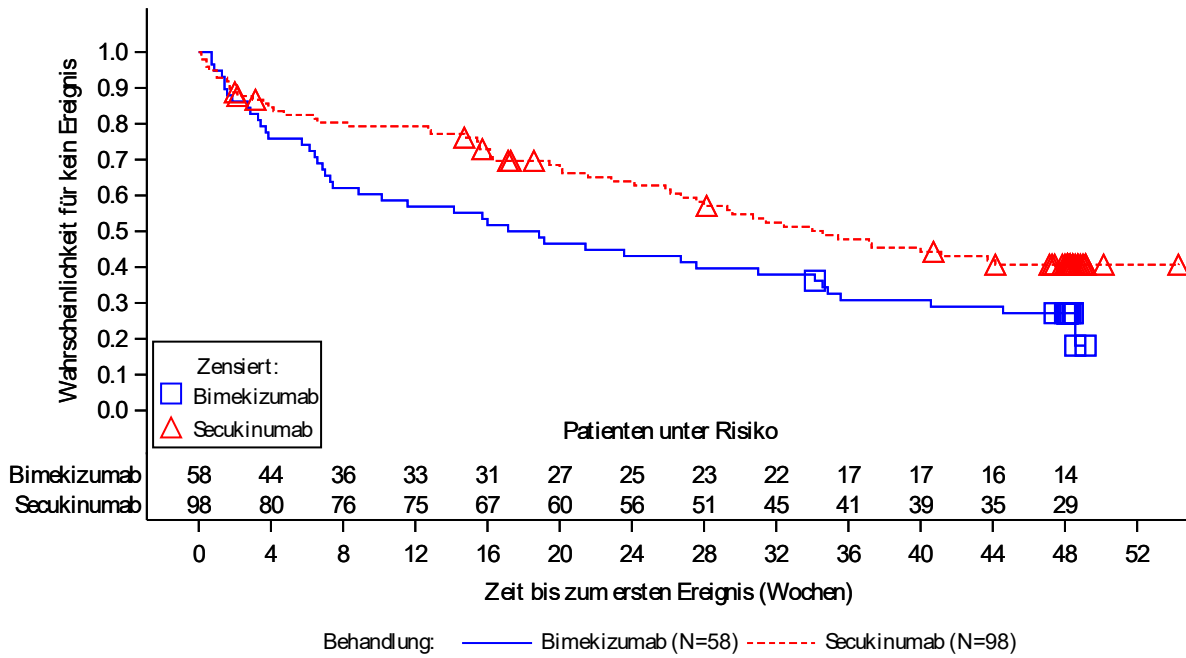


Abbildung 1.2.28

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Nasopharyngitis

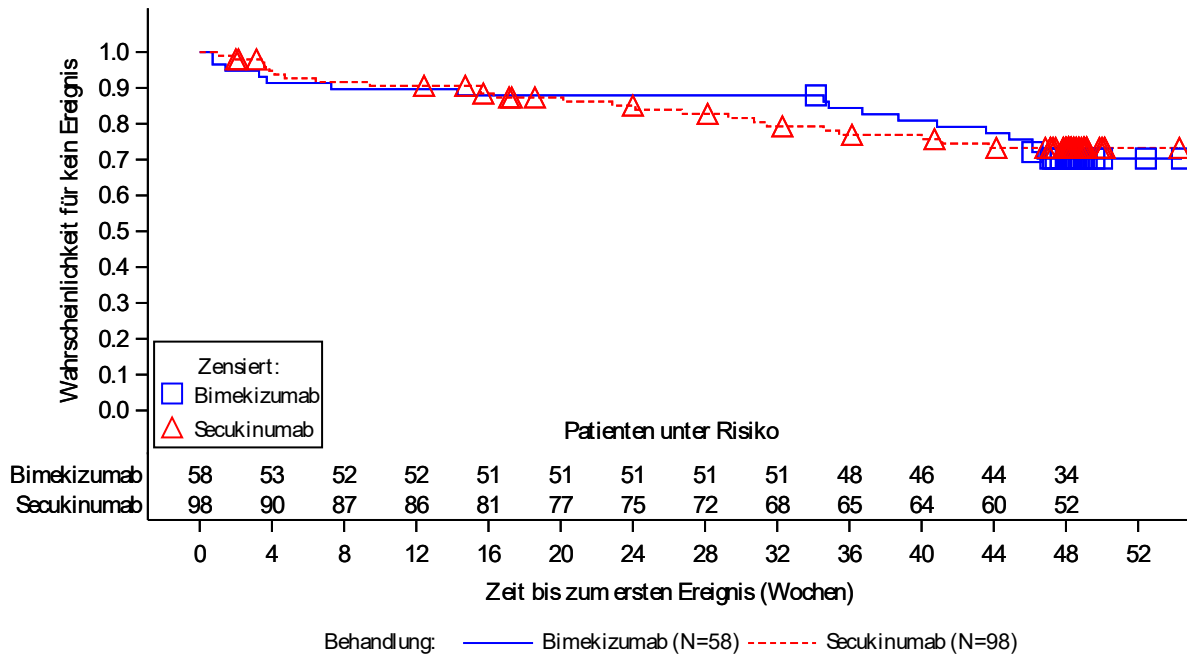


Abbildung 1.2.28

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Infektionen und parasitaere Erkrankungen: Pharyngitis

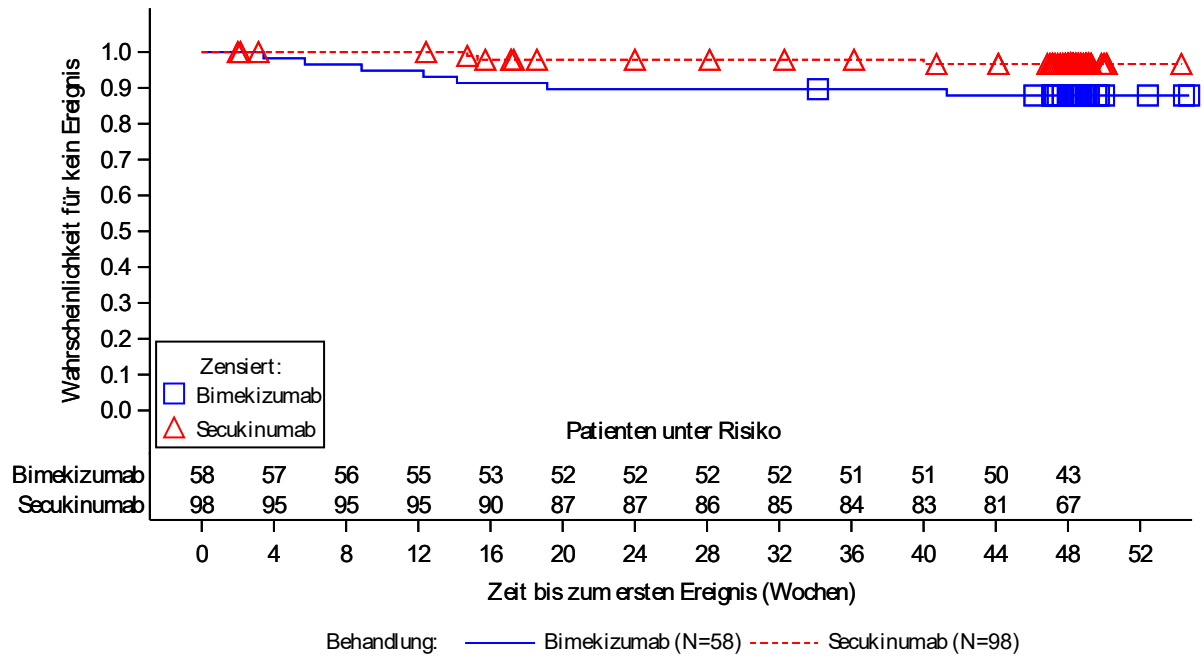


Abbildung 1.2.28

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen: orale Candidose

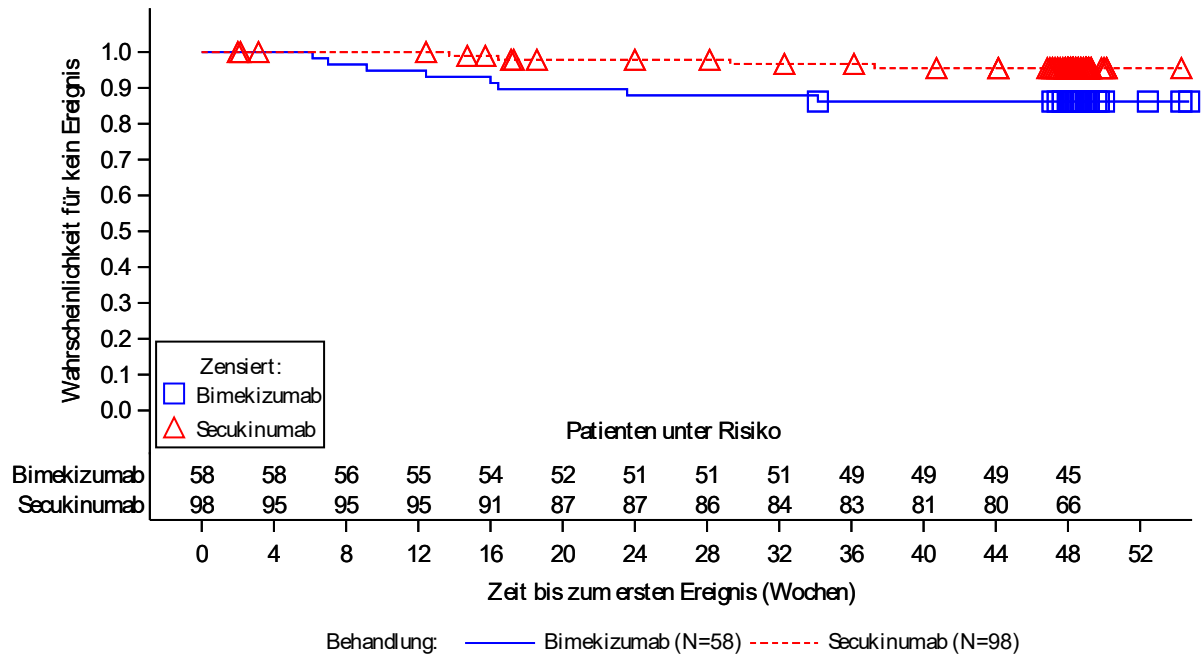


Abbildung 1.2.28

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

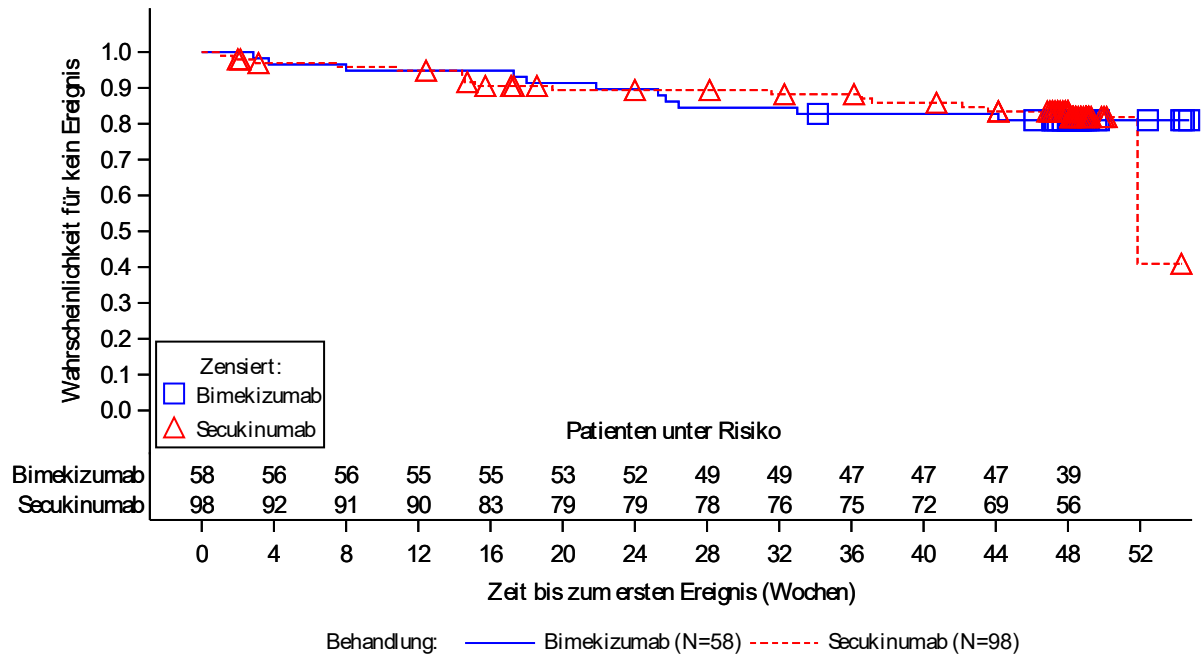


Abbildung 1.2.28

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Untersuchungen

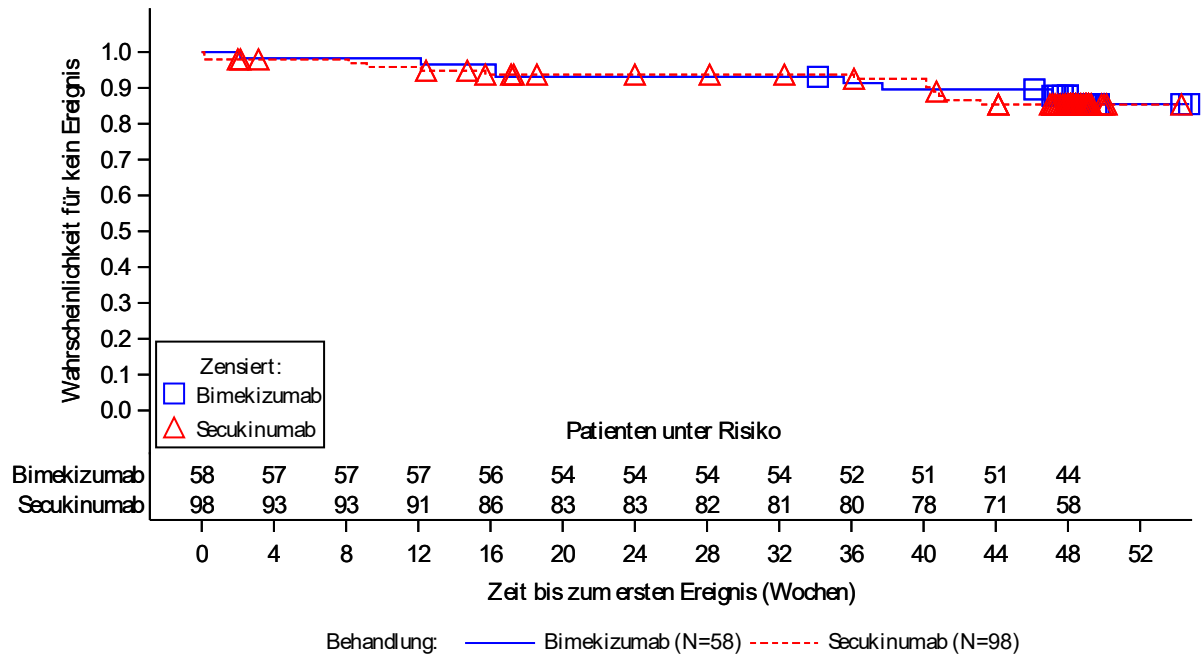


Abbildung 1.2.28

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

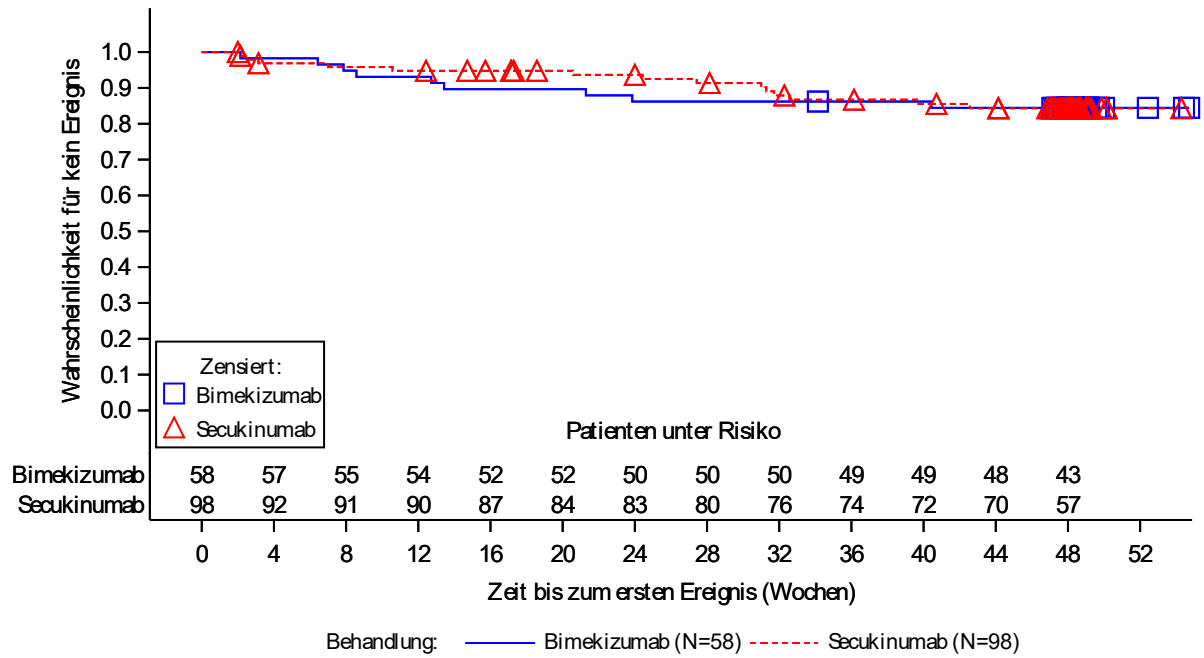


Abbildung 1.2.29

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem SUE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Infektionen und parasitaere Erkrankungen

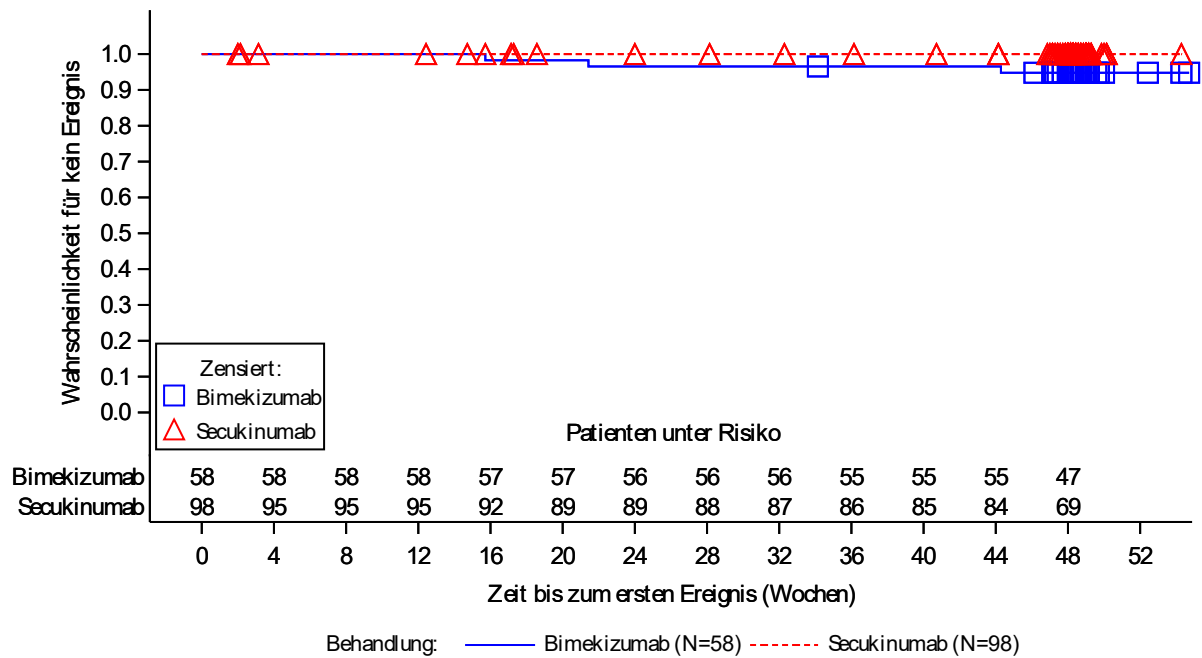




Abbildung 1.2.30

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem schweren UE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

No case

Abbildung 1.2.31

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

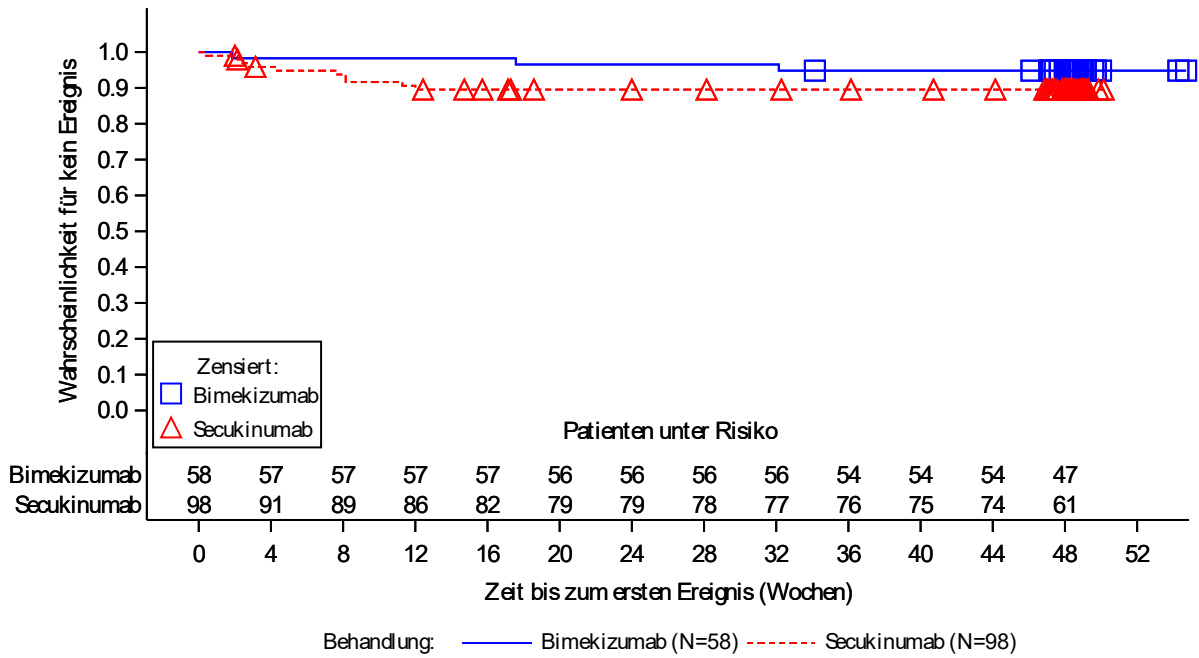


Abbildung 1.2.31

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

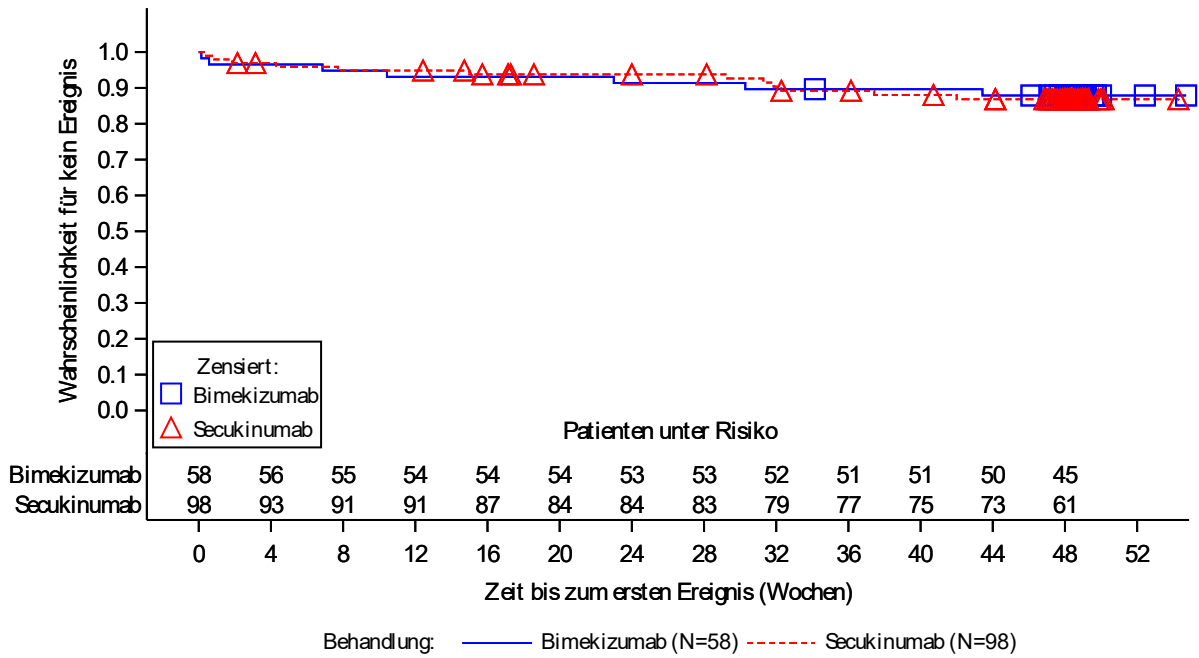


Abbildung 1.2.31

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

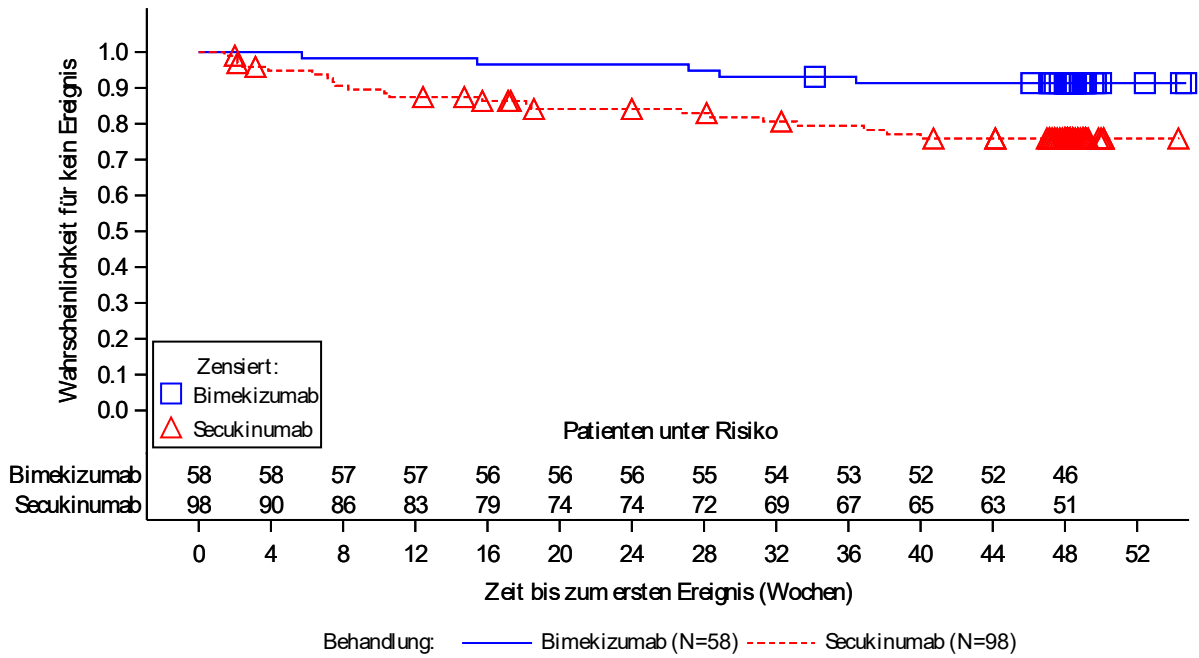


Abbildung 1.2.31

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

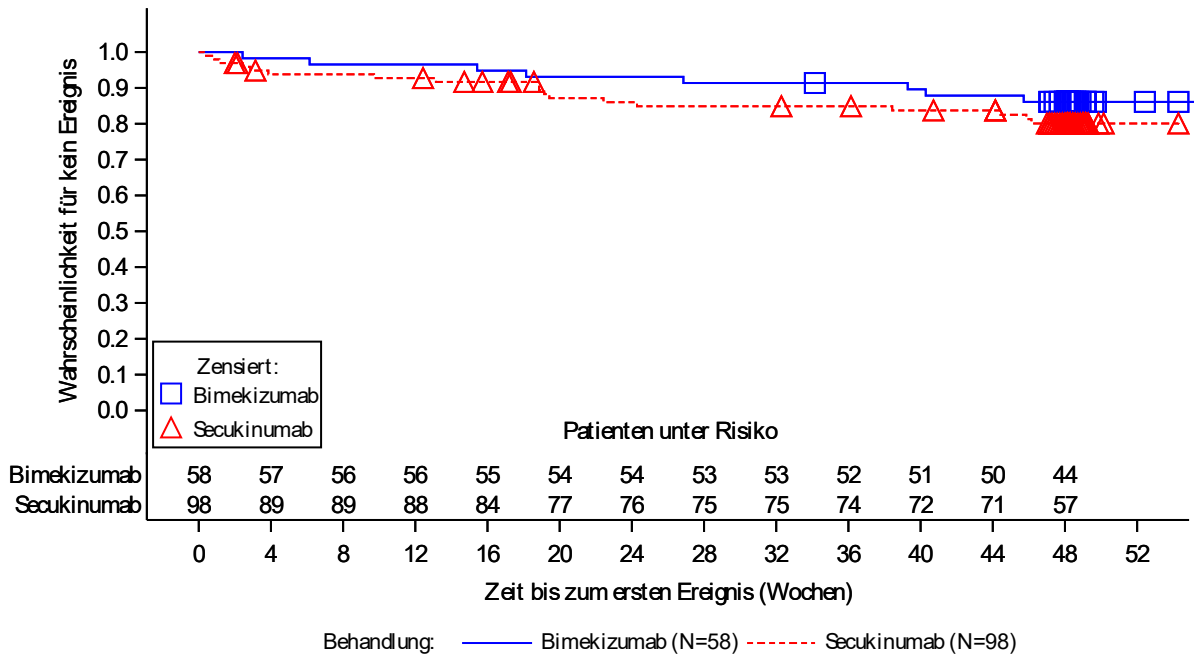


Abbildung 1.2.31

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Erkrankungen des Nervensystems

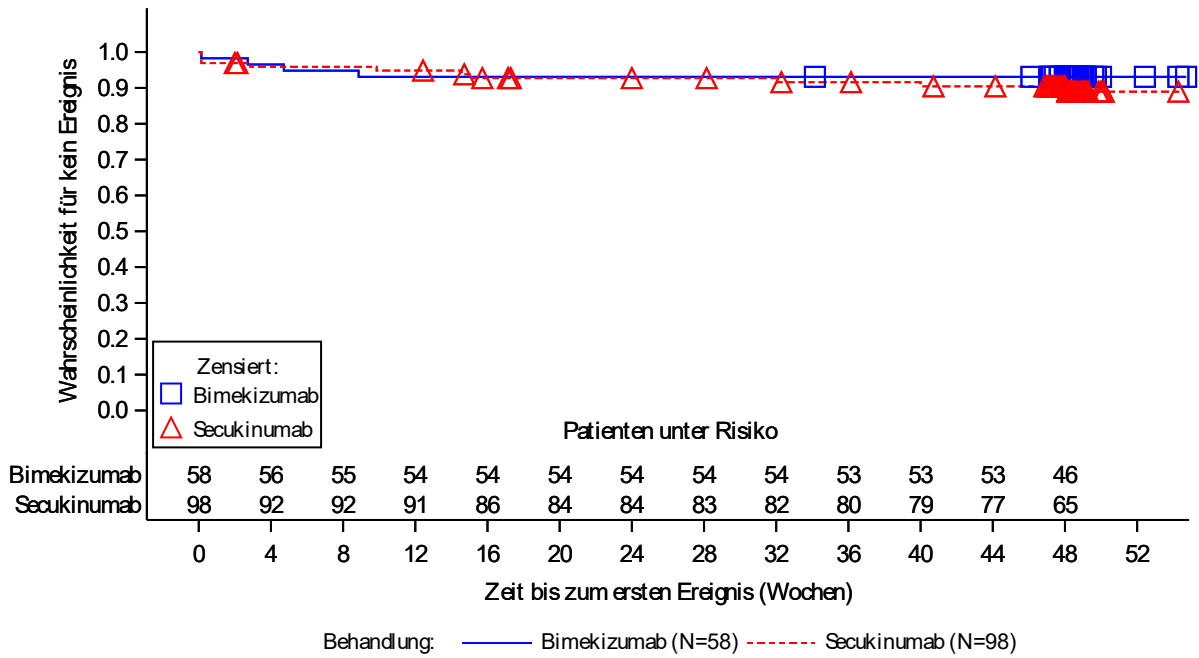


Abbildung 1.2.31

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Infektionen und parasitaere Erkrankungen

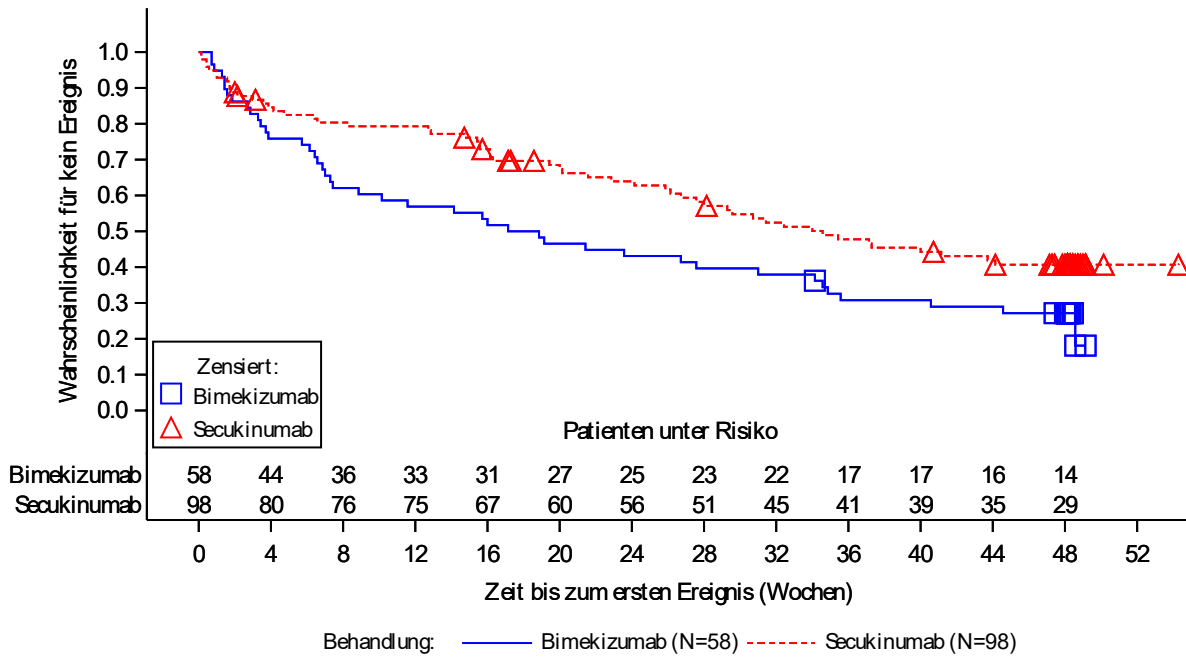


Abbildung 1.2.31

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Infektionen und parasitaere Erkrankungen: Nasopharyngitis

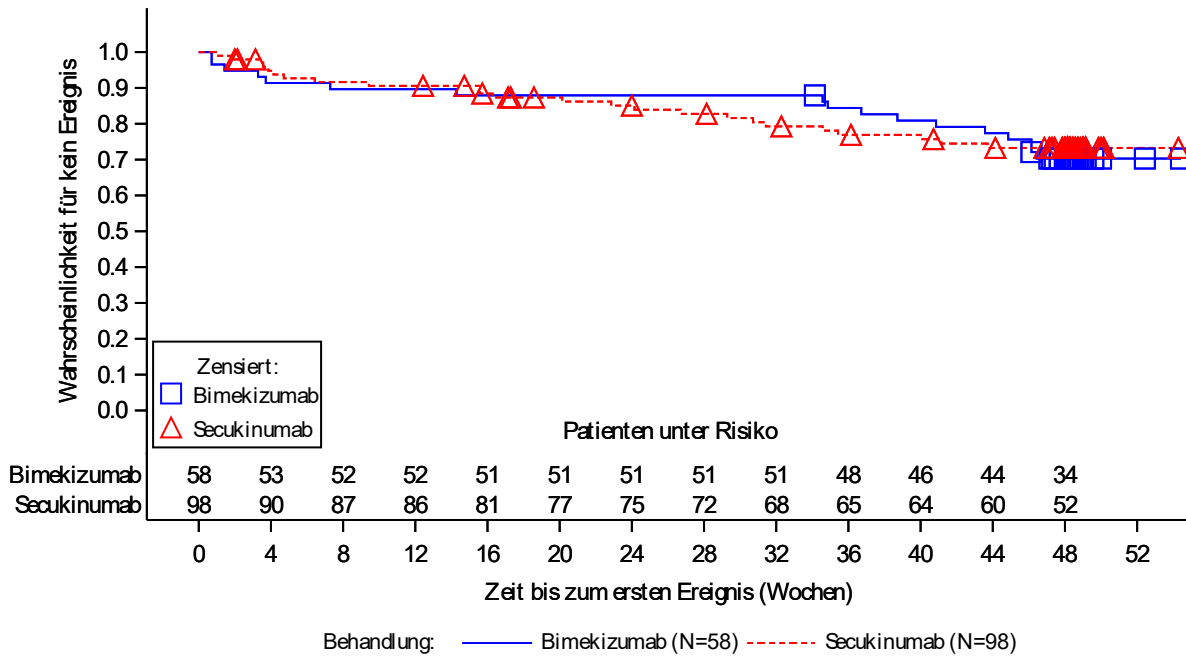




Abbildung 1.2.31

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

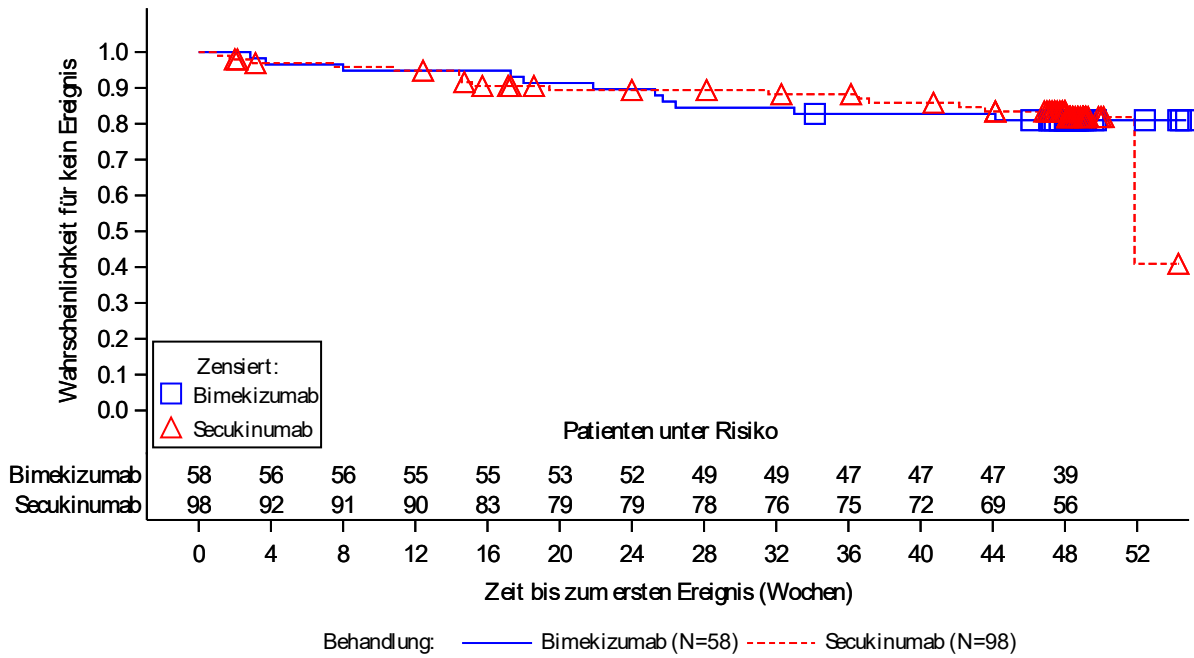


Abbildung 1.2.31

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Untersuchungen

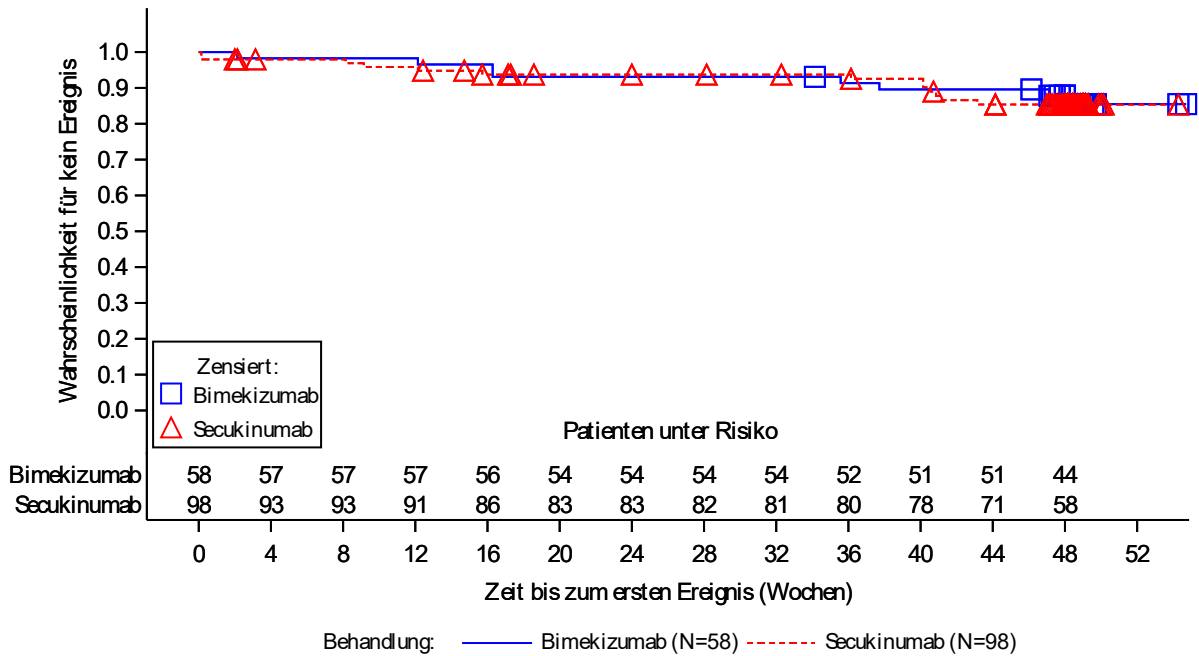


Abbildung 1.2.31

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

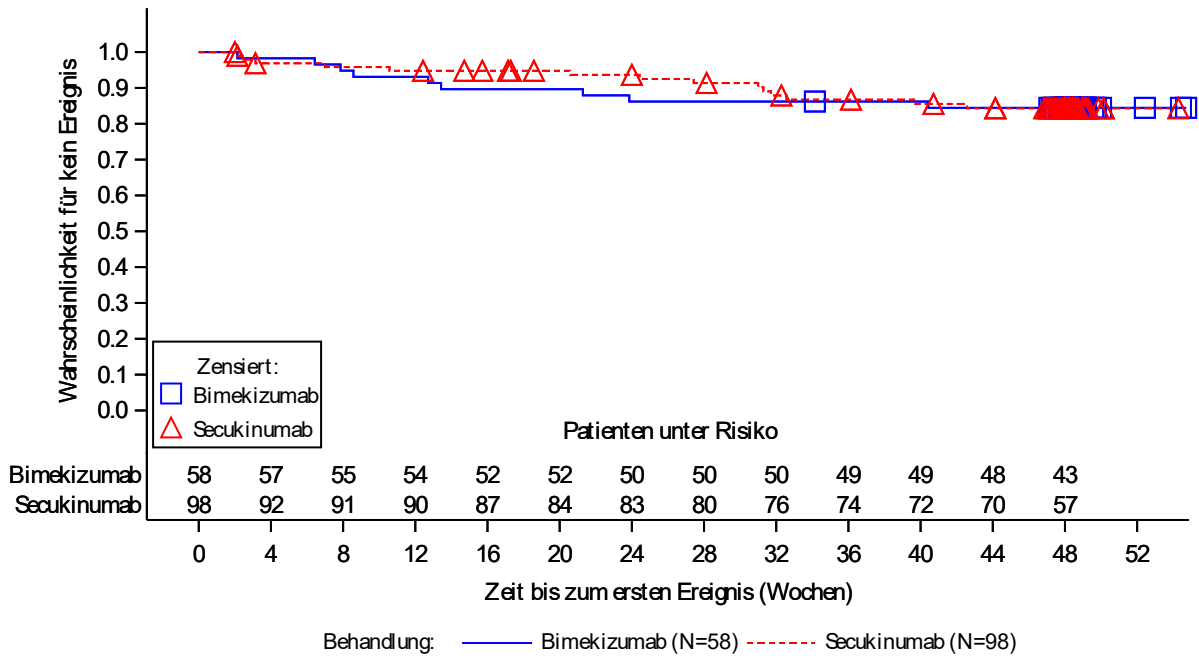


Abbildung 1.2.32  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Potenziellen Hy's Law Fall bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

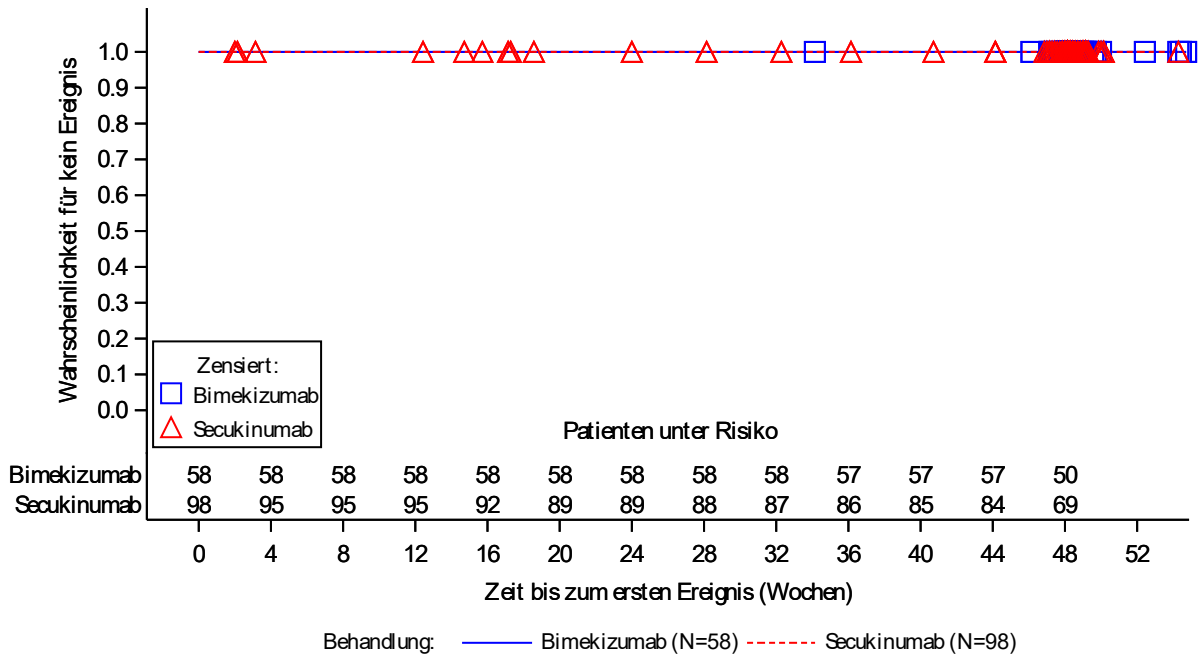


Abbildung 1.2.33  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Schwerwiegenden Infektion bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

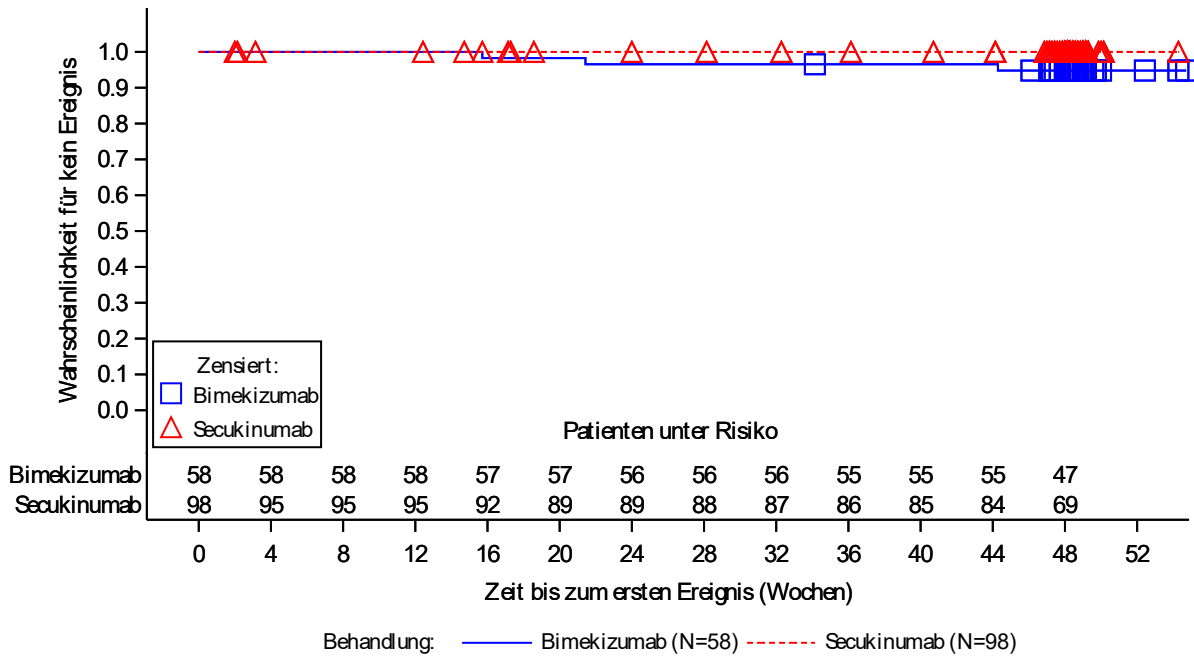


Abbildung 1.2.34

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Opportunistischen Infektion einschließlich Tuberkulose bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

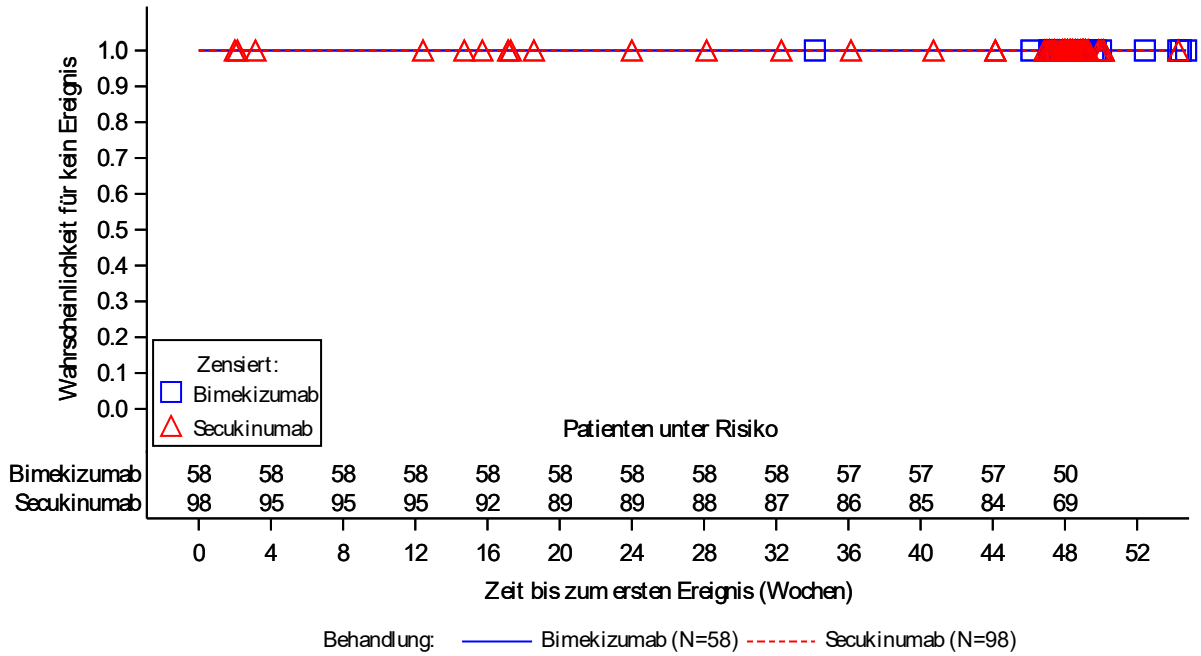


Abbildung 1.2.35  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Pilzinfektion bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

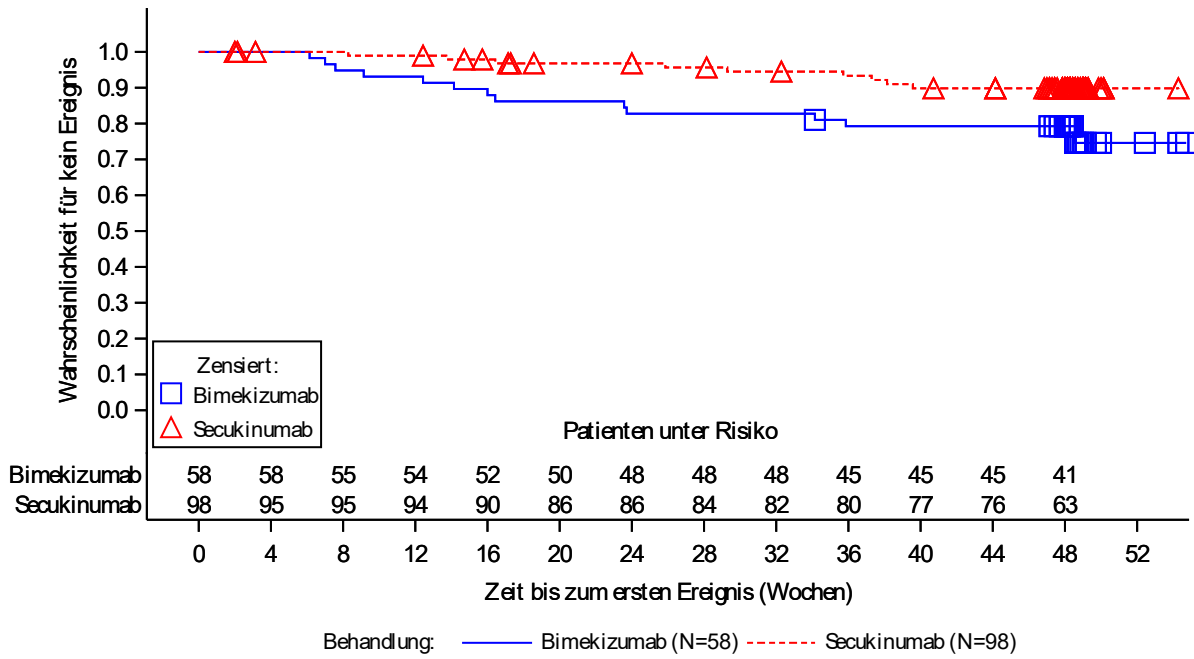


Abbildung 1.2.36  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Malignität bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

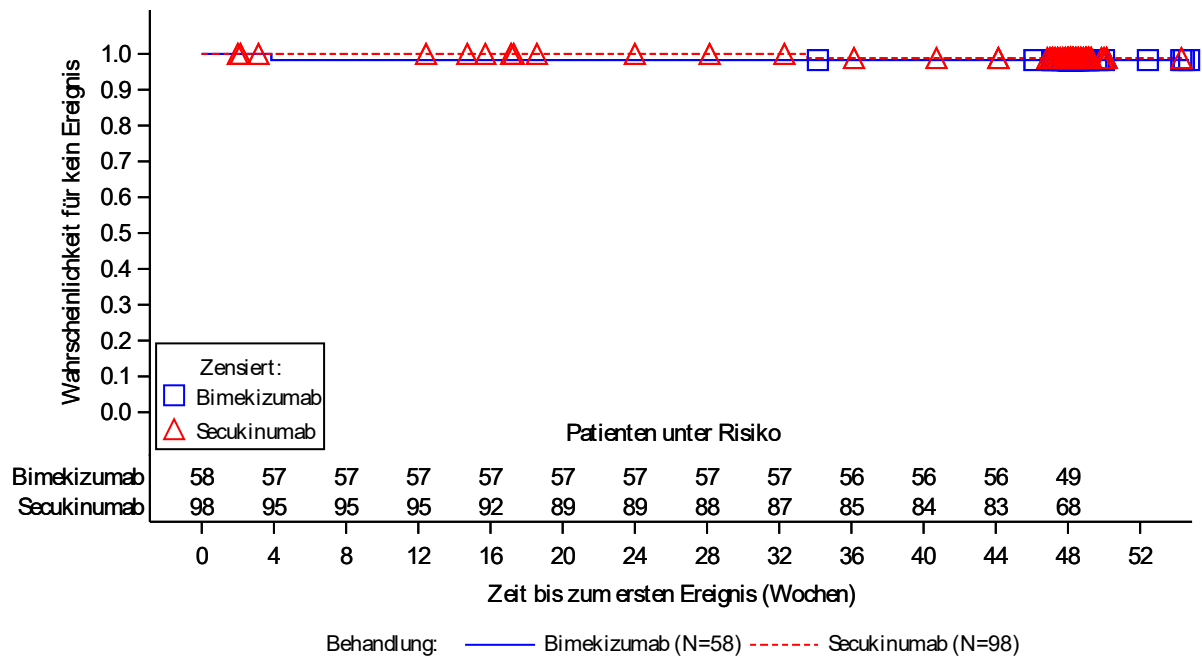




Abbildung 1.2.37  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Schwere kardialen Komplikation bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

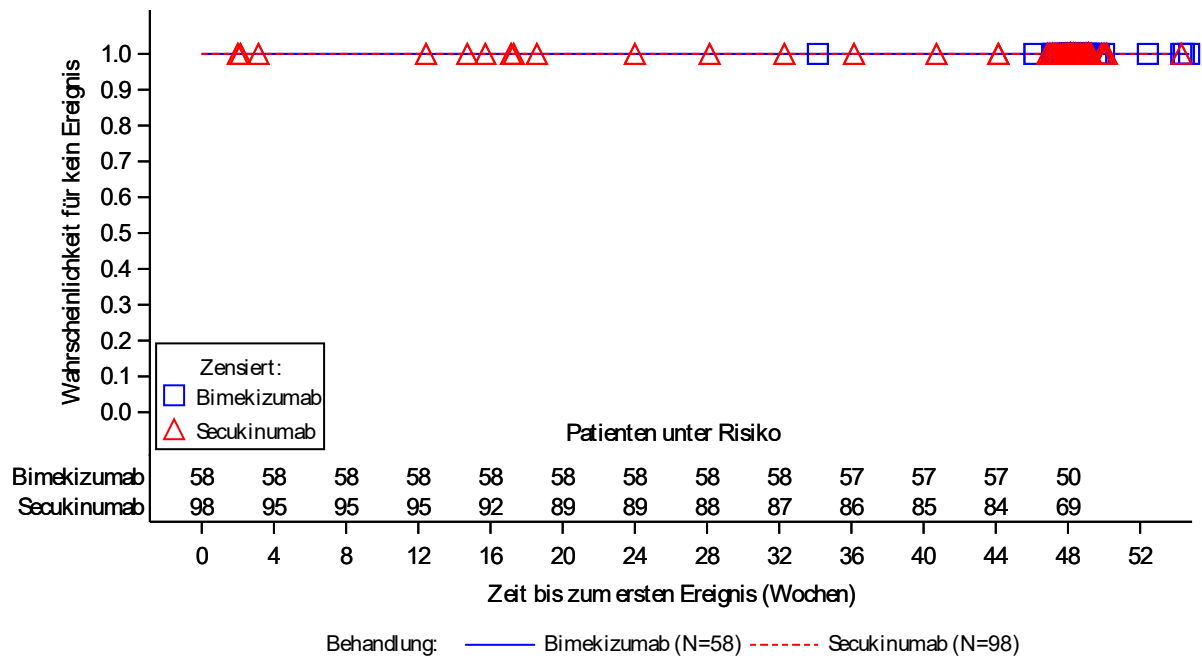


Abbildung 1.2.38  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Neutropenie bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

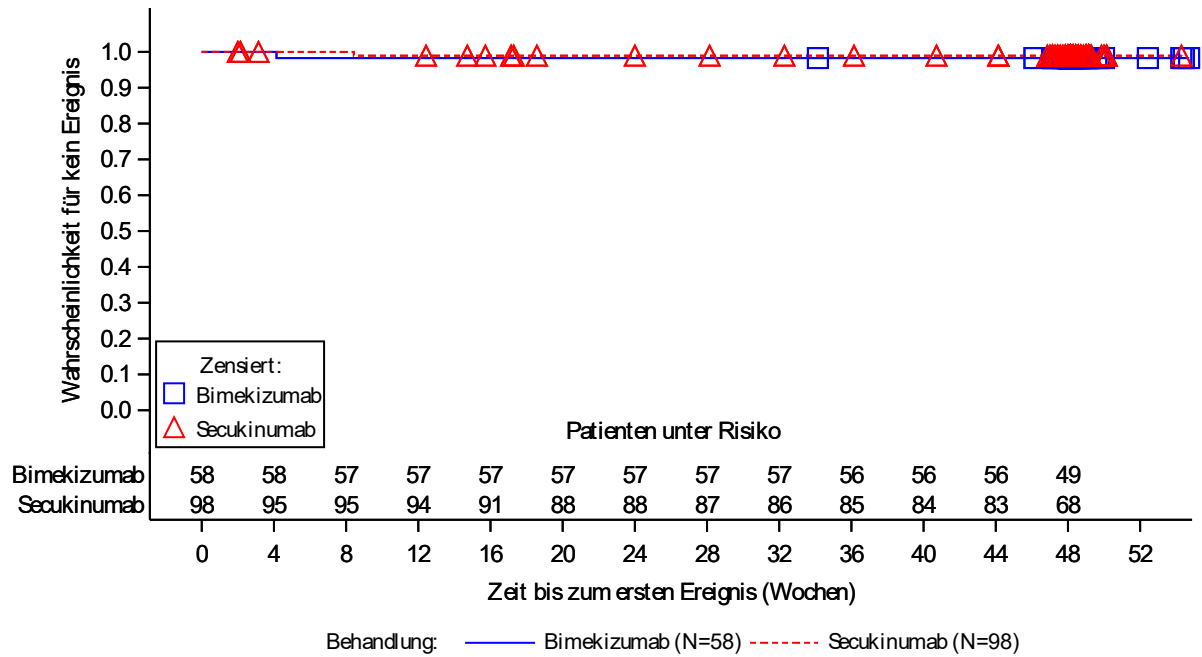


Abbildung 1.2.39  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Suizidgedanken oder -verhalten bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

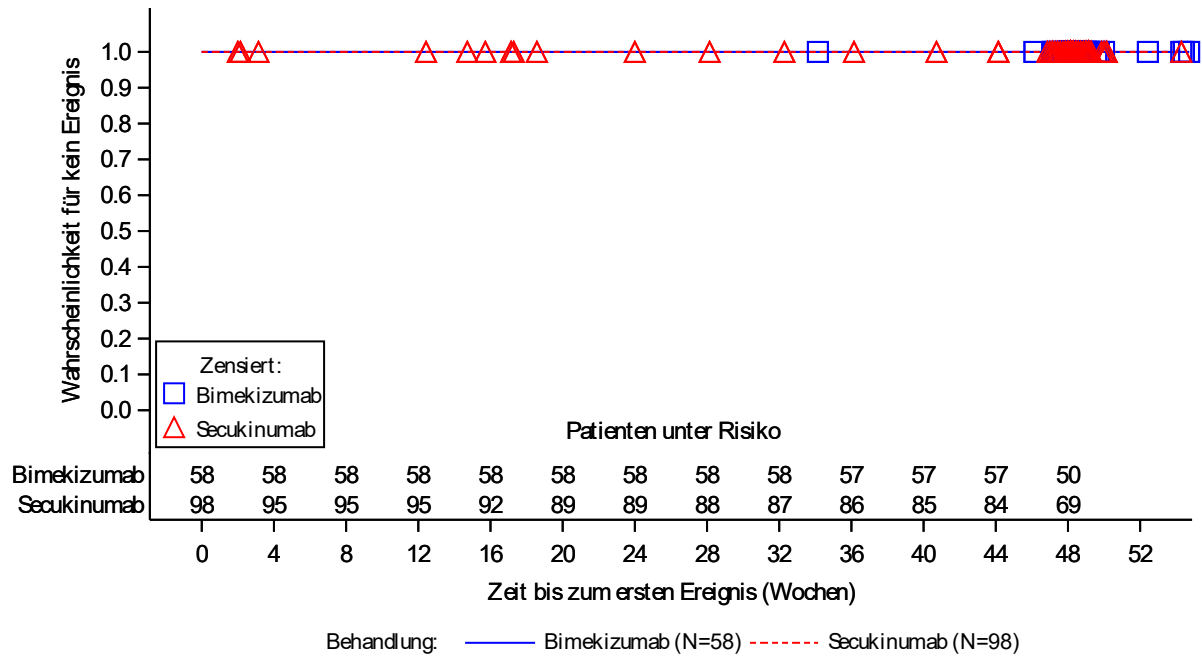


Abbildung 1.2.40

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Chronisch-entzündlichen Darmerkrankung bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

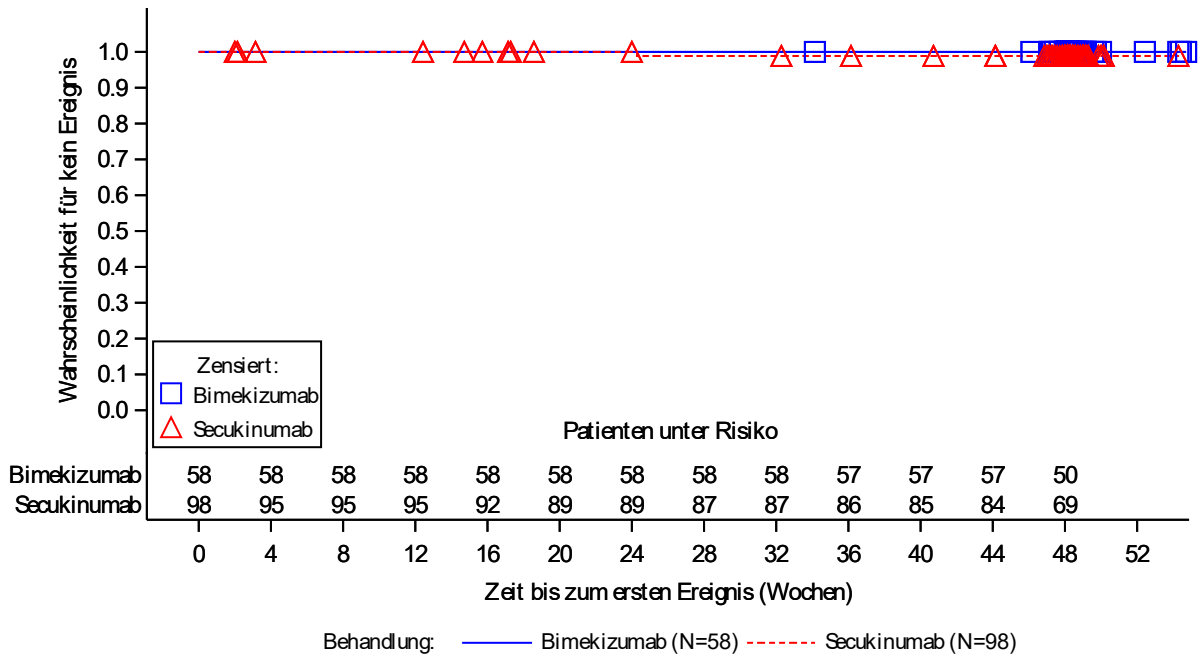


Abbildung 1.2.41

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktion bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

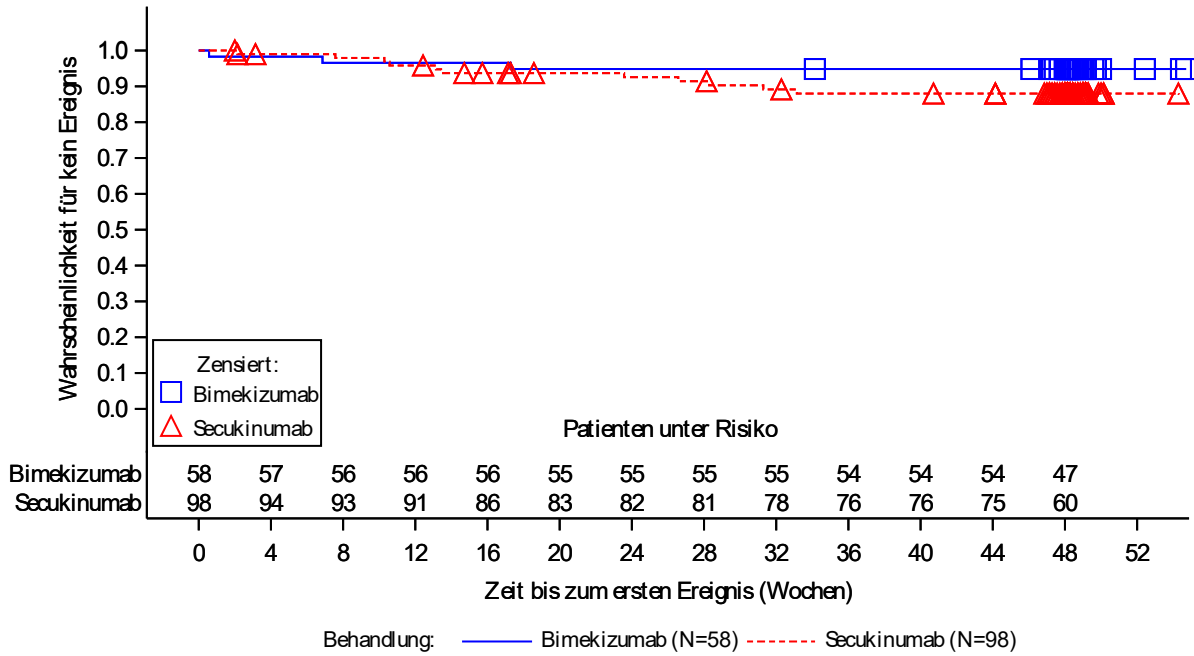


Abbildung 1.2.42  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Hepatotoxizität bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

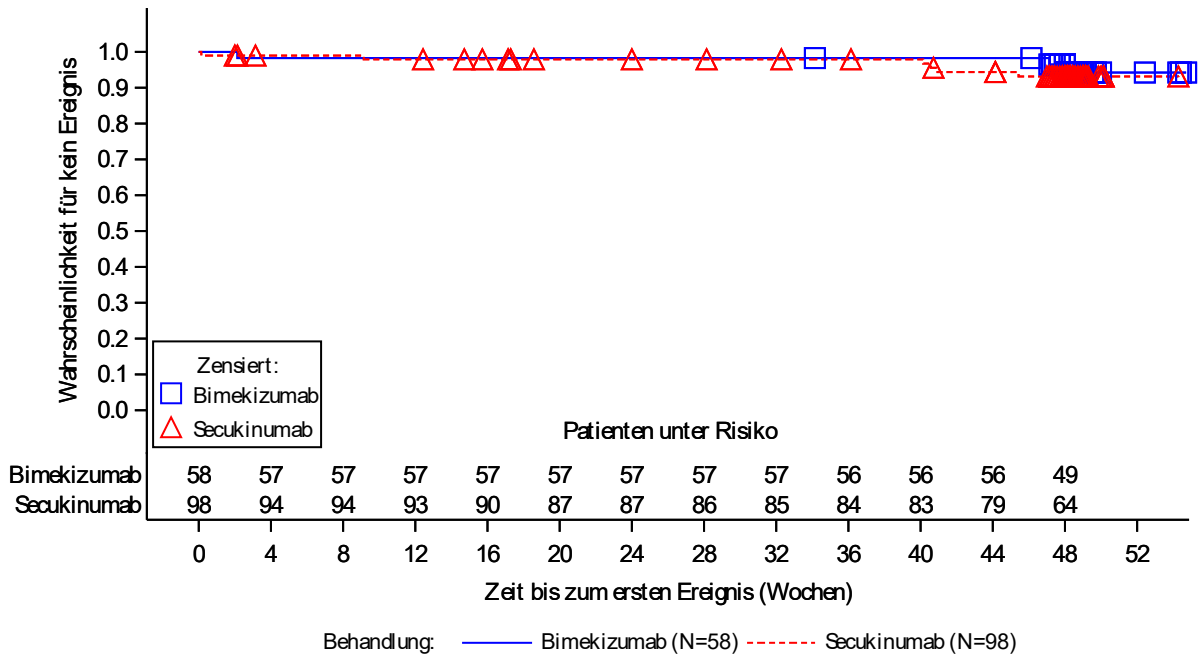


Abbildung 1.2.43

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Potenziellen Hy's Law Fall nach Schweregrad bis Woche 48  
Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

No case

Abbildung 1.2.44

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Schwerwiegenden Infektion nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Nicht schwer

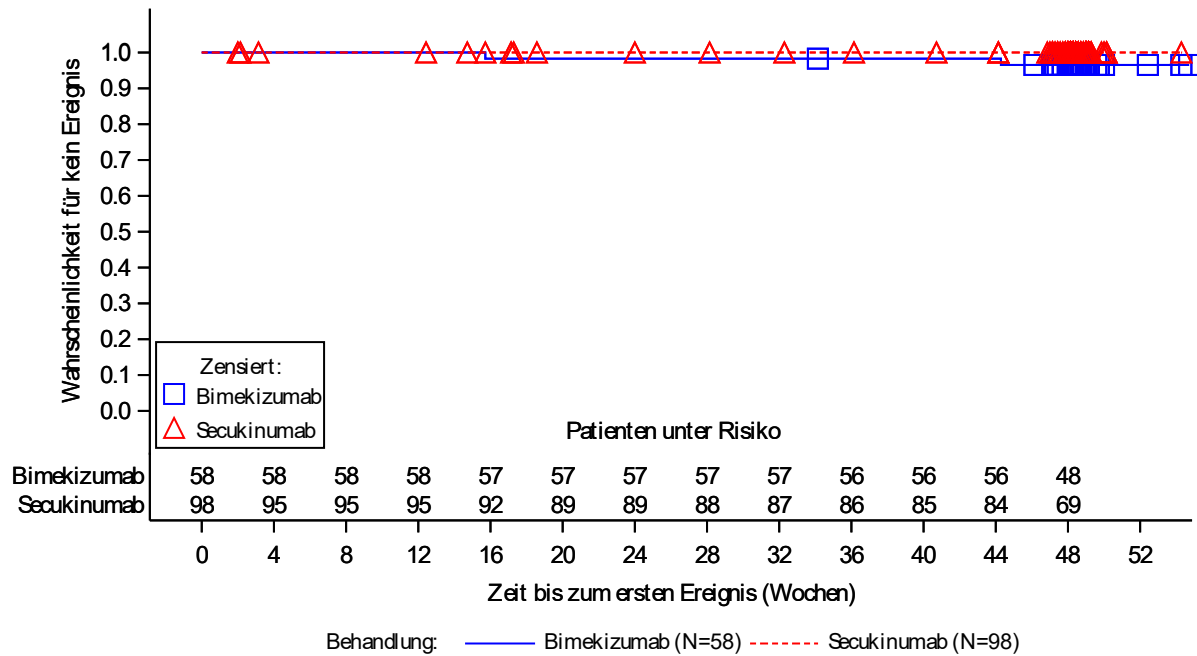




Abbildung 1.2.44

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Schwerwiegenden Infektion nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwer

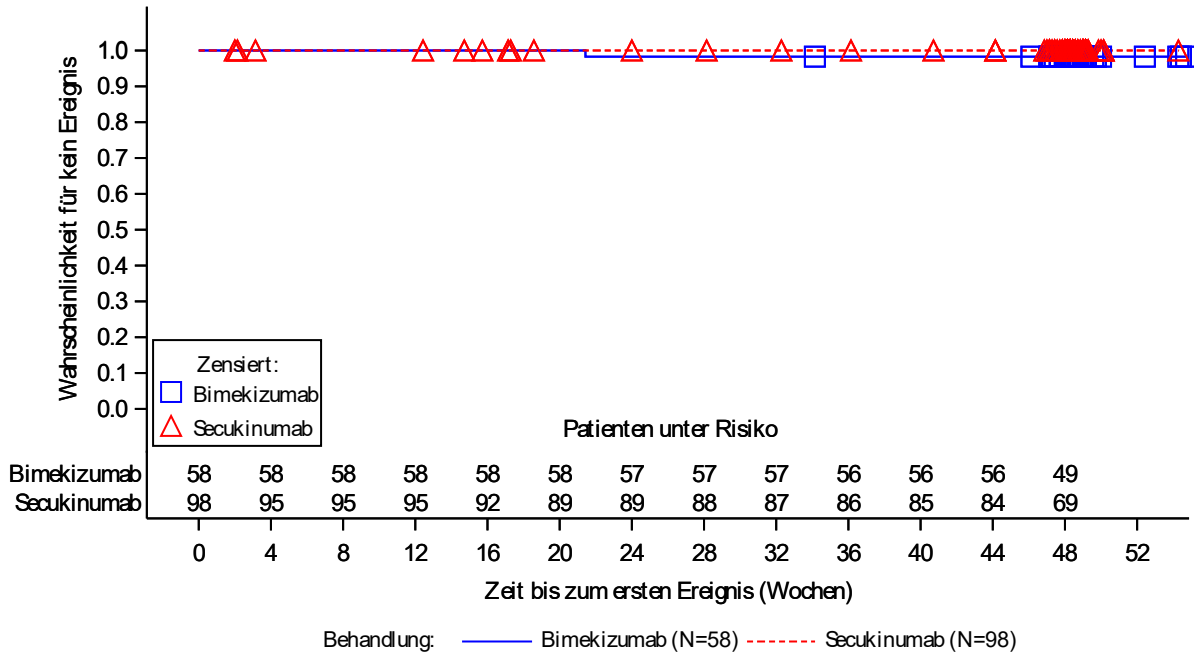


Abbildung 1.2.44

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Schwerwiegenden Infektion nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwerwiegend

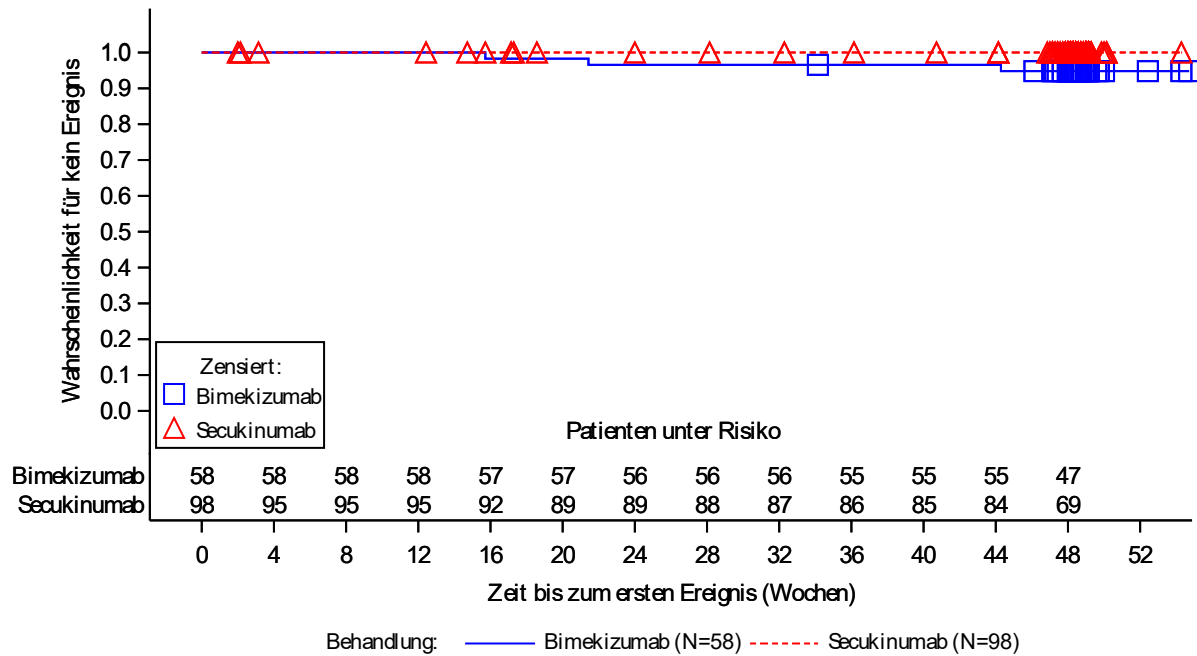


Abbildung 1.2.45

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Opportunistischen Infektion einschließlich Tuberkulose nach Schweregrad bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Nicht schwer

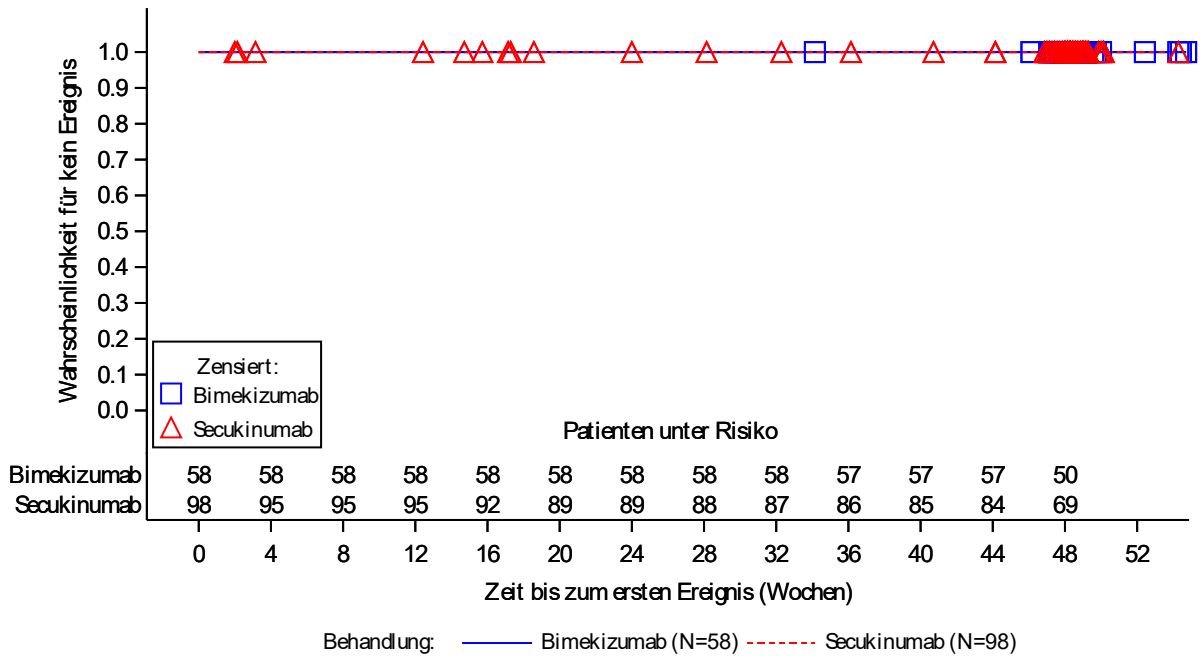


Abbildung 1.2.45  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Opportunistischen Infektion einschließlich Tuberkulose nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwer

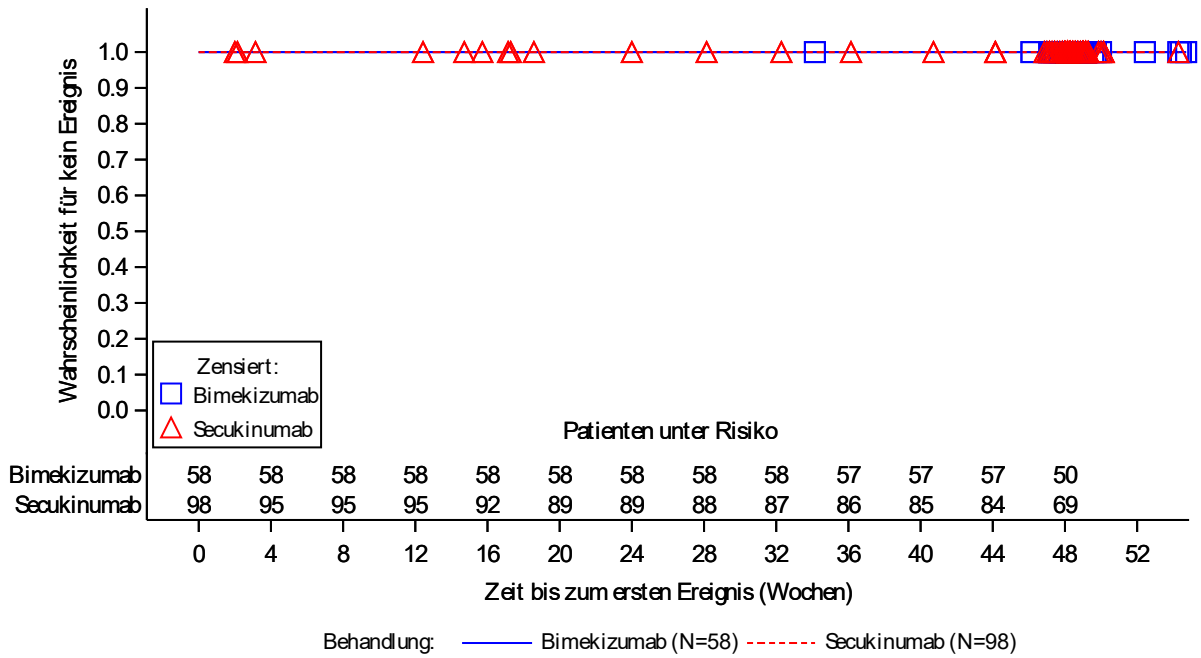


Abbildung 1.2.45  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Opportunistischen Infektion einschließlich Tuberkulose nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwerwiegend

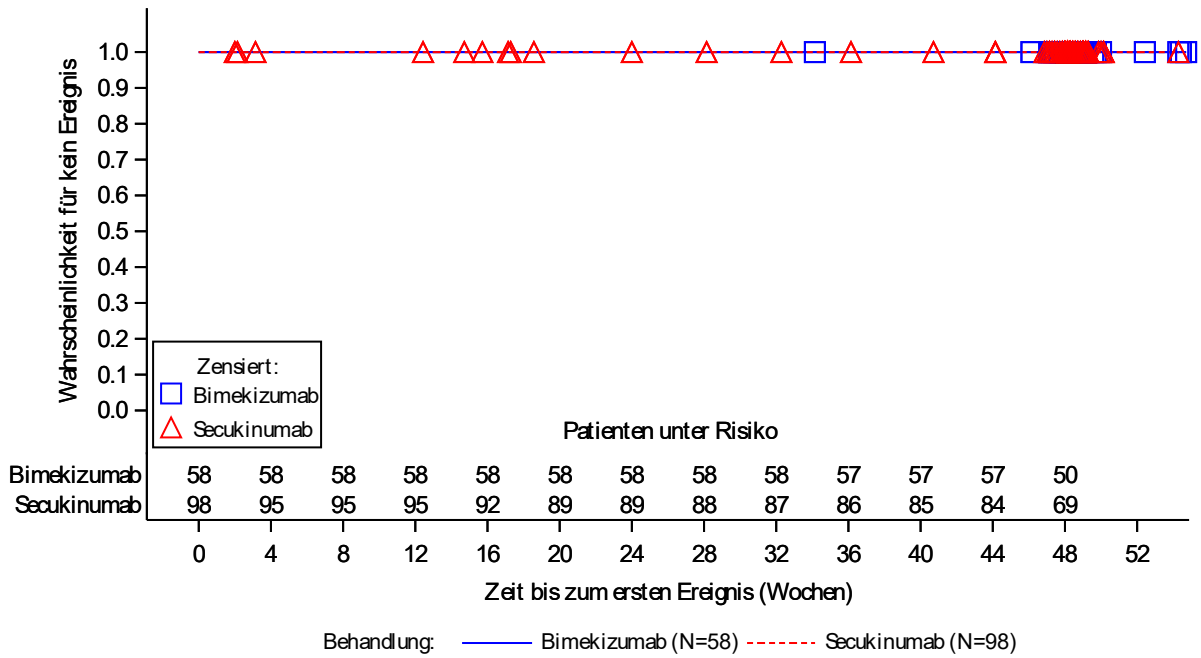


Abbildung 1.2.46  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Pilzinfektion nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Nicht schwer

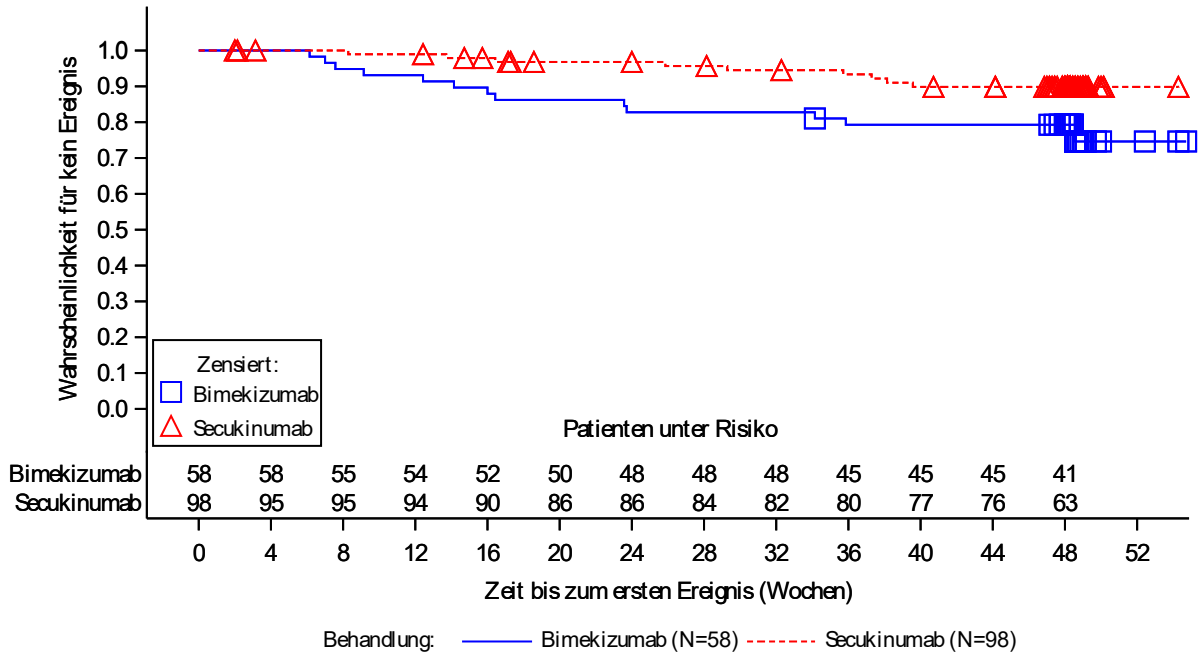


Abbildung 1.2.46  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Pilzinfektion nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwer

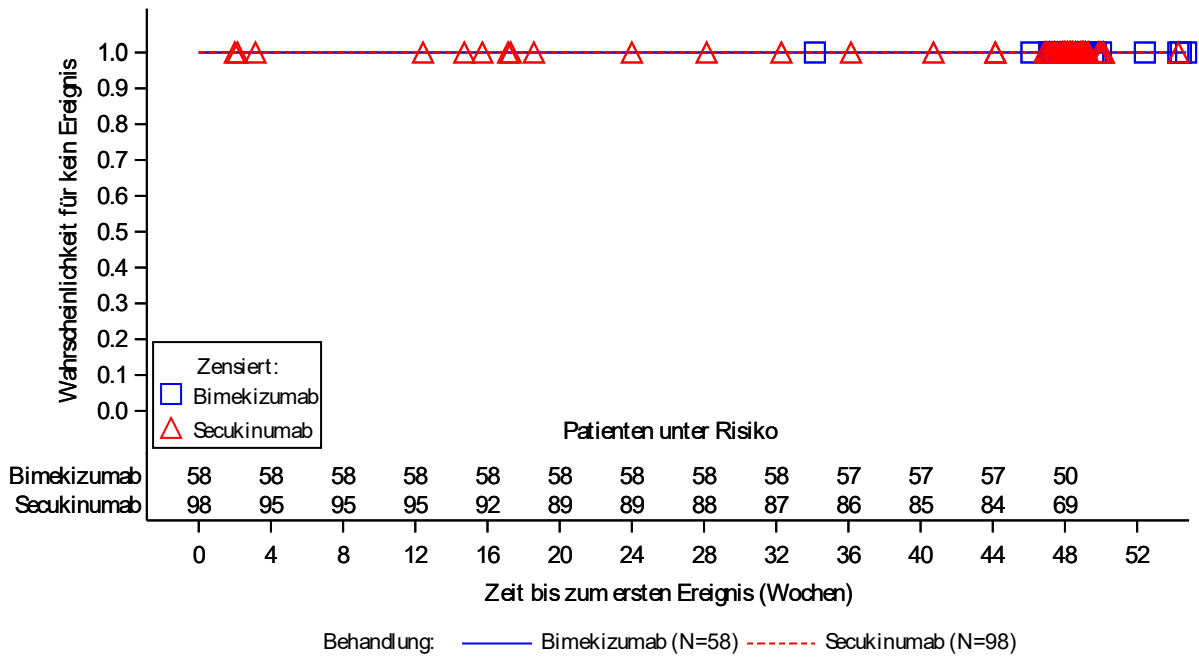


Abbildung 1.2.46  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Pilzinfektion nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwerwiegend

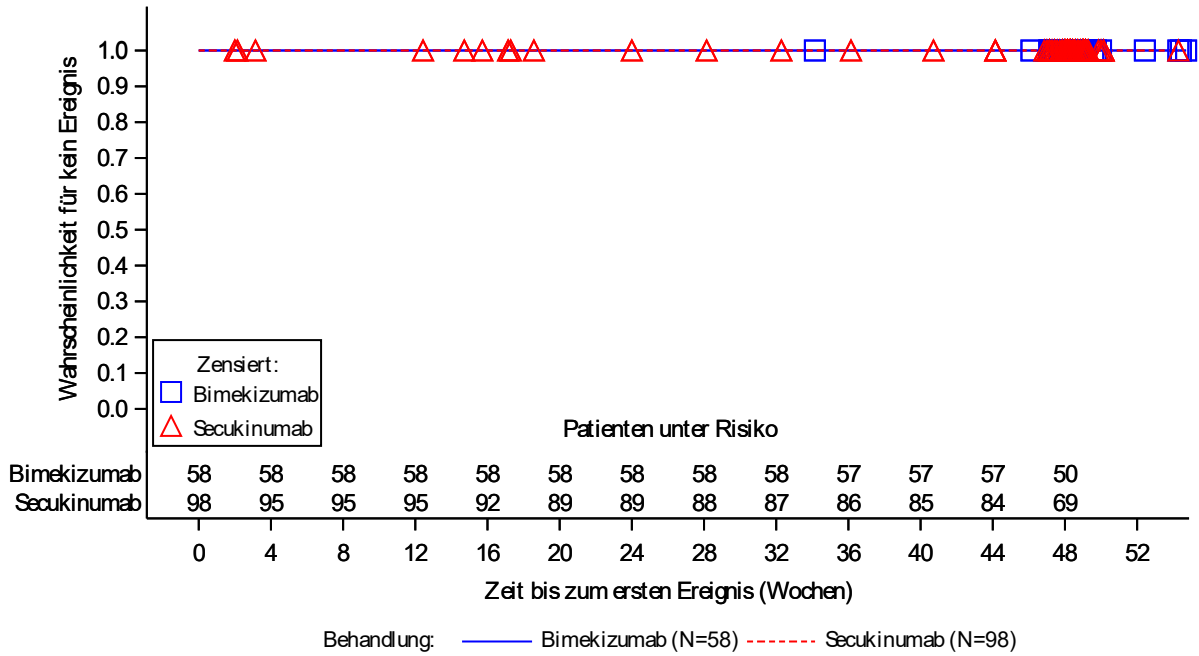




Abbildung 1.2.47  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Malignität nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Nicht schwer

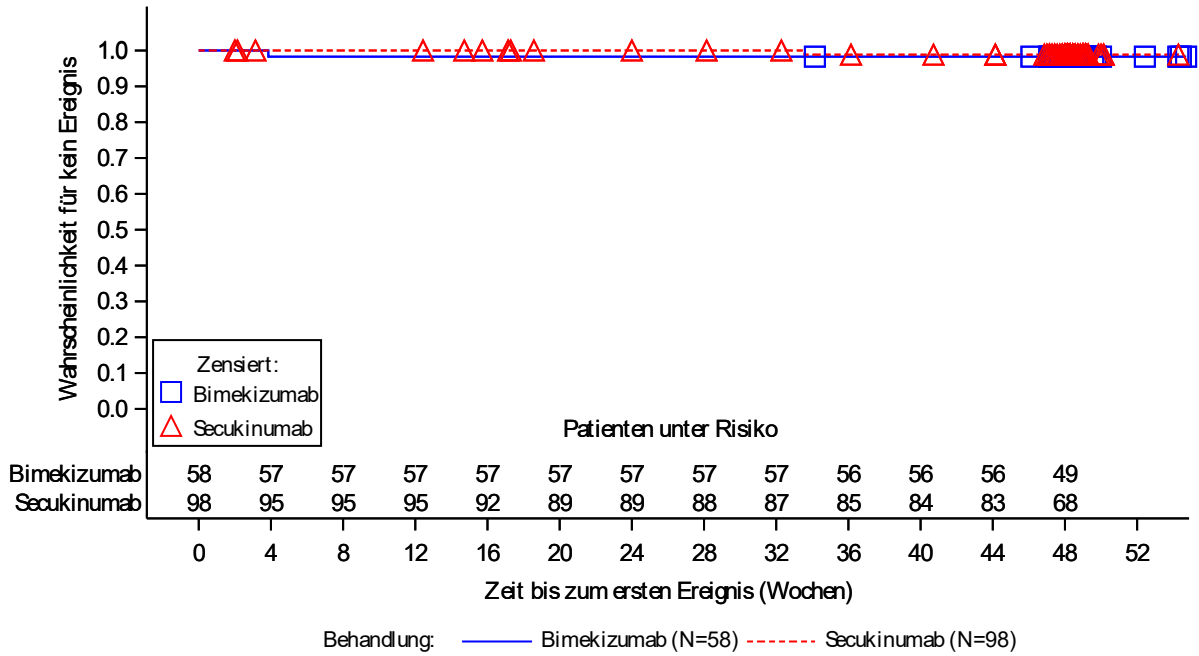


Abbildung 1.2.47  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Malignität nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwer

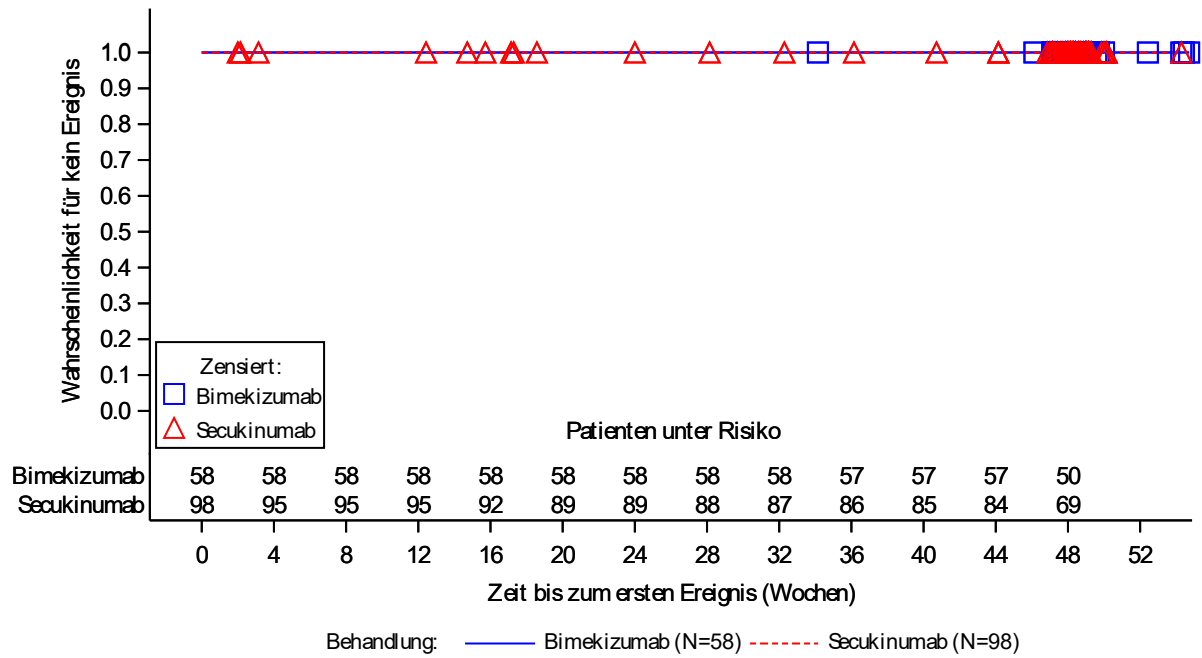


Abbildung 1.2.47  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Malignität nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwerwiegend

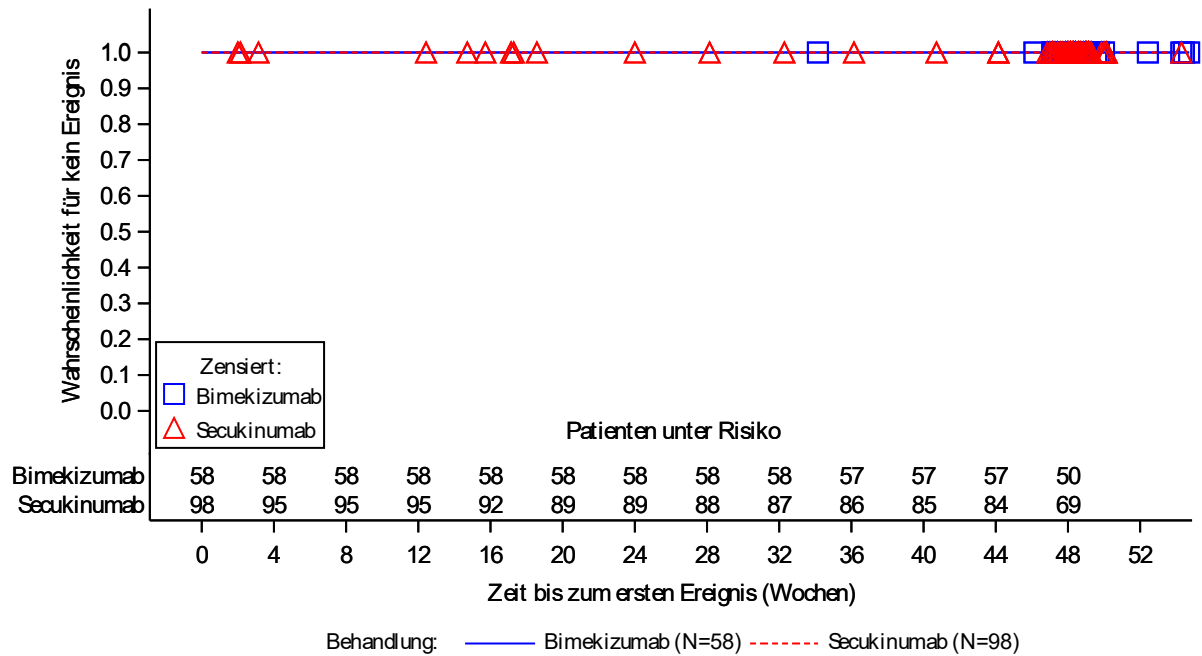


Abbildung 1.2.48  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Schwere kardialen Komplikation nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Nicht schwer

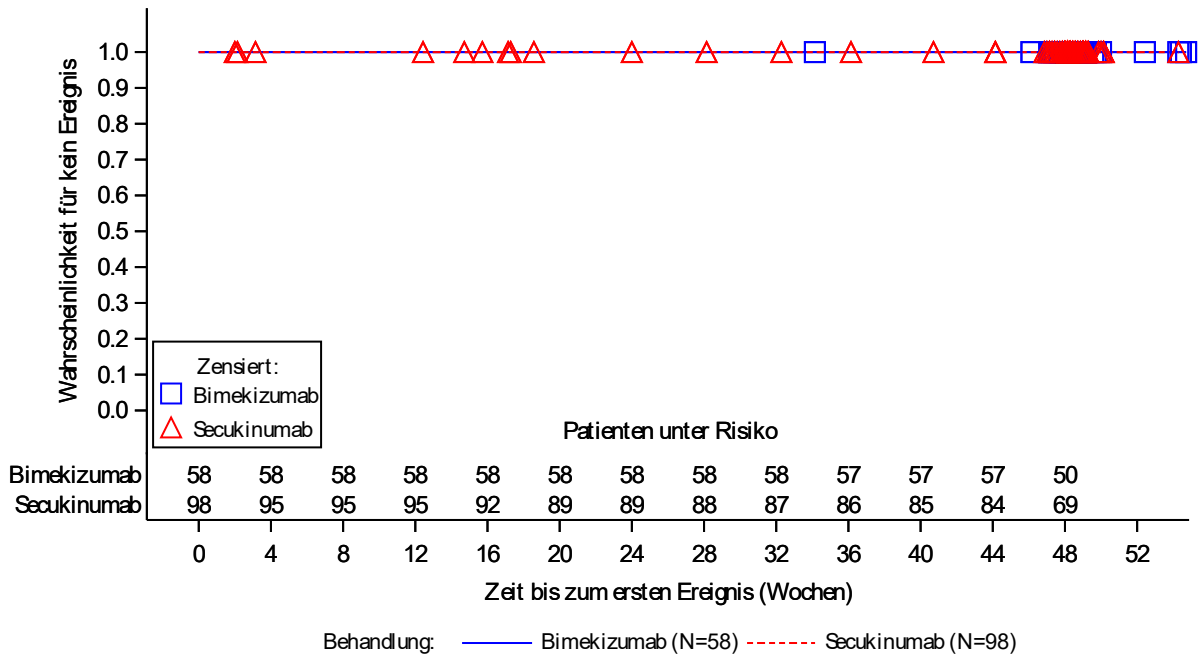


Abbildung 1.2.48  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Schwere kardialen Komplikation nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwer

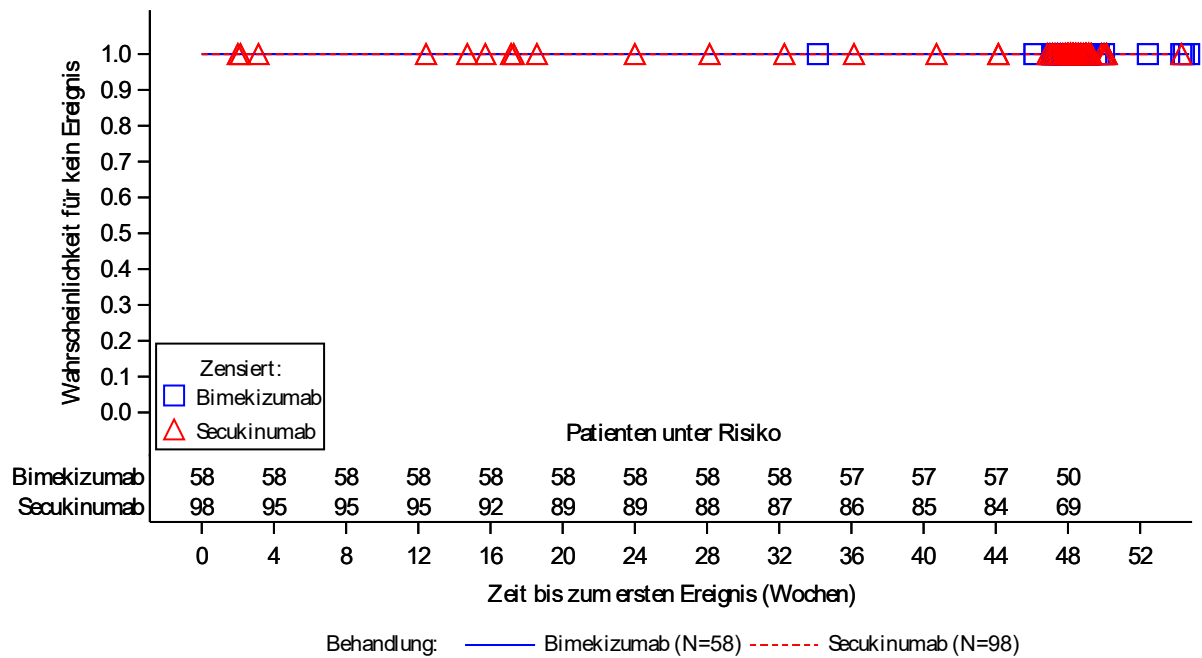


Abbildung 1.2.48  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Schwere kardialen Komplikation nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwerwiegend

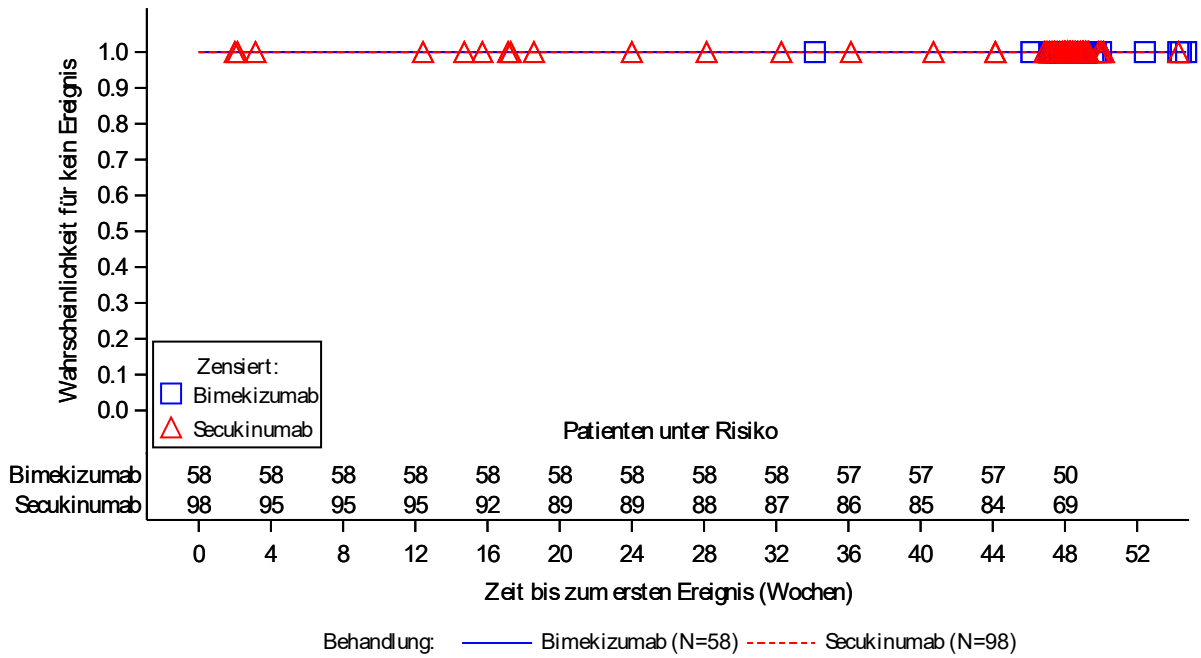


Abbildung 1.2.49  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Neutropenie nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Nicht schwer

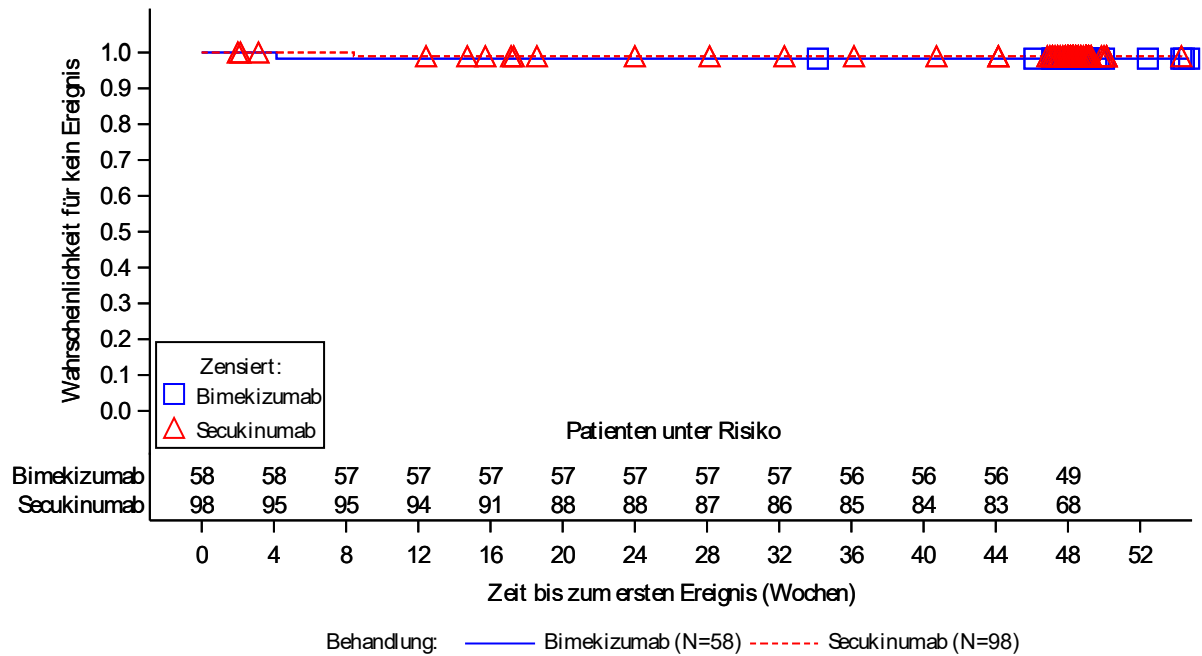


Abbildung 1.2.49  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Neutropenie nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwer

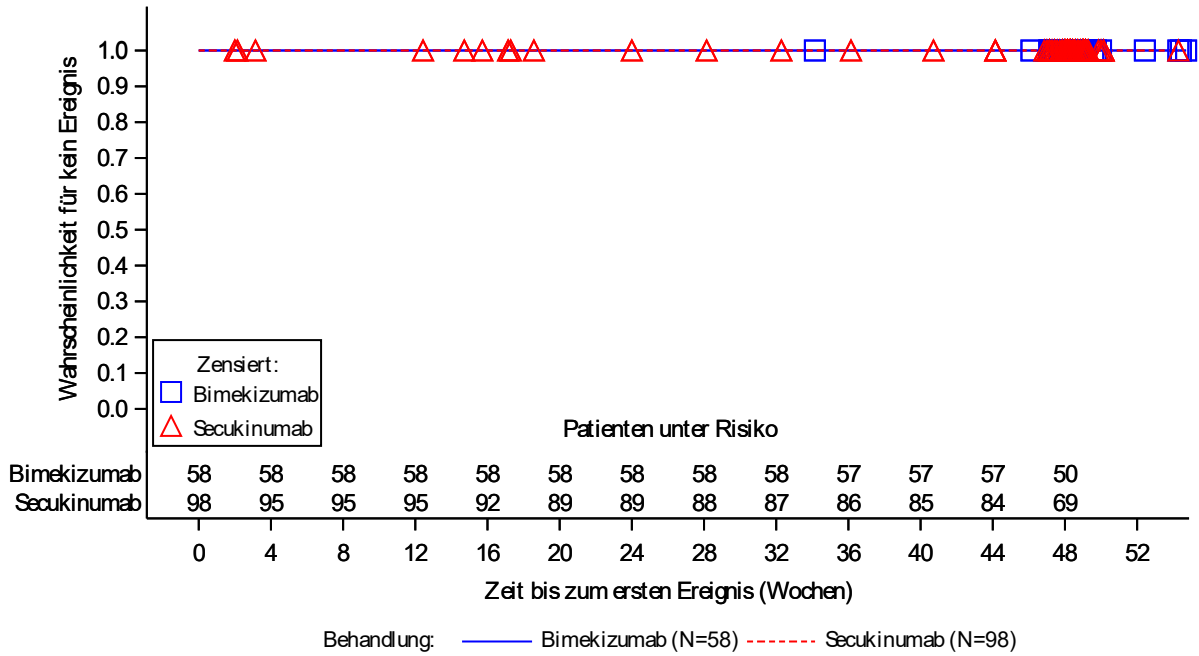




Abbildung 1.2.49  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Neutropenie nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwerwiegend

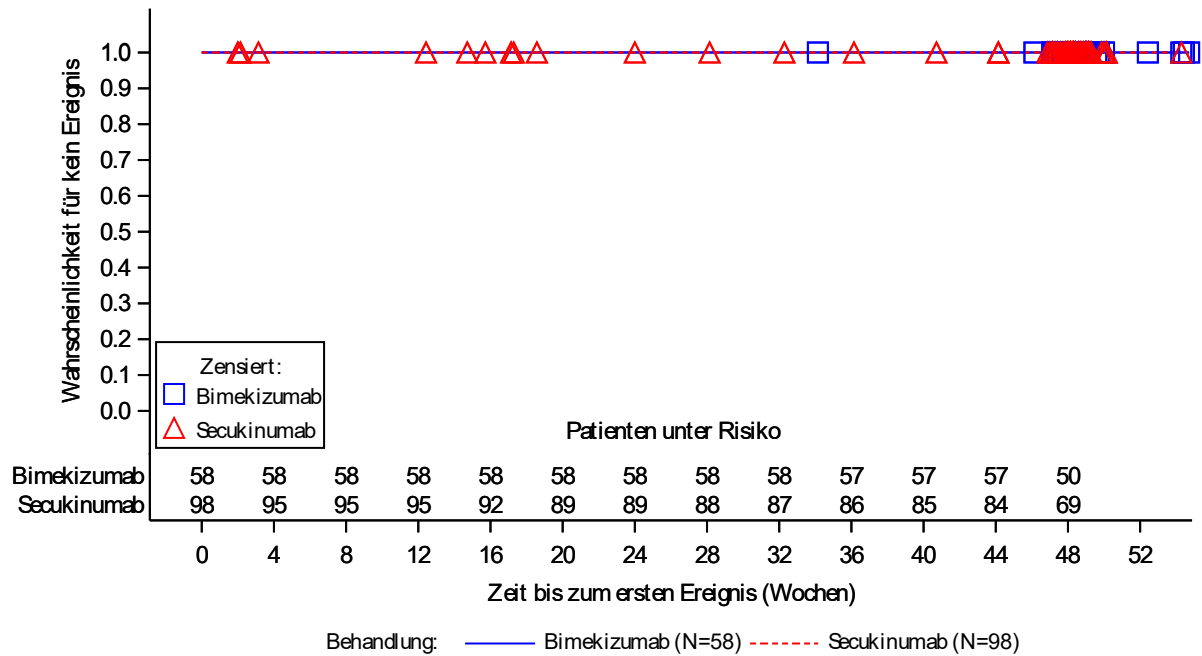


Abbildung 1.2.50  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Suizidgedanken oder -verhalten nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Nicht schwer

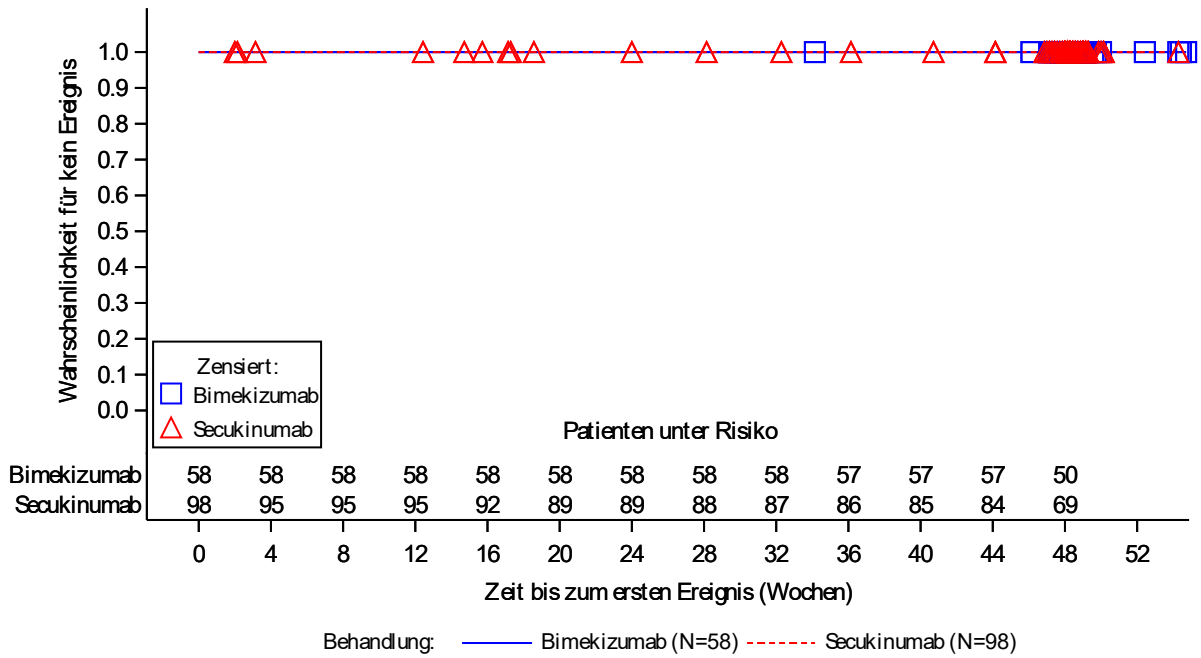


Abbildung 1.2.50  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Suizidgedanken oder -verhalten nach Schweregrad bis  
 Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwer

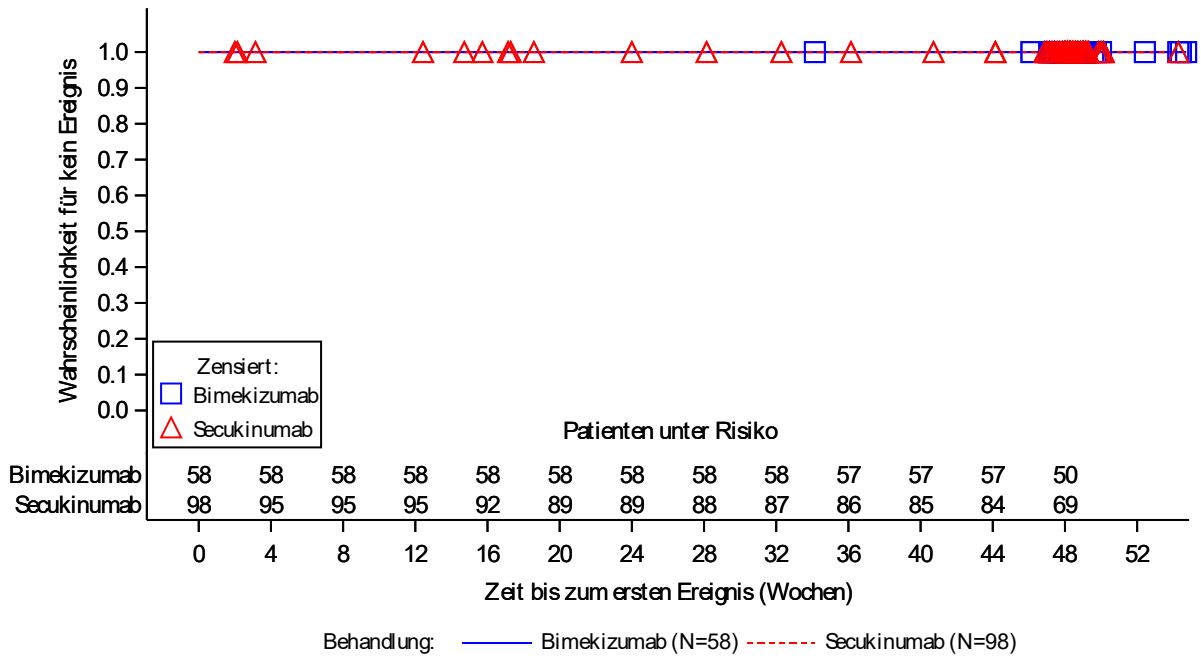


Abbildung 1.2.50  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Suizidgedanken oder -verhalten nach Schweregrad bis  
 Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwerwiegend

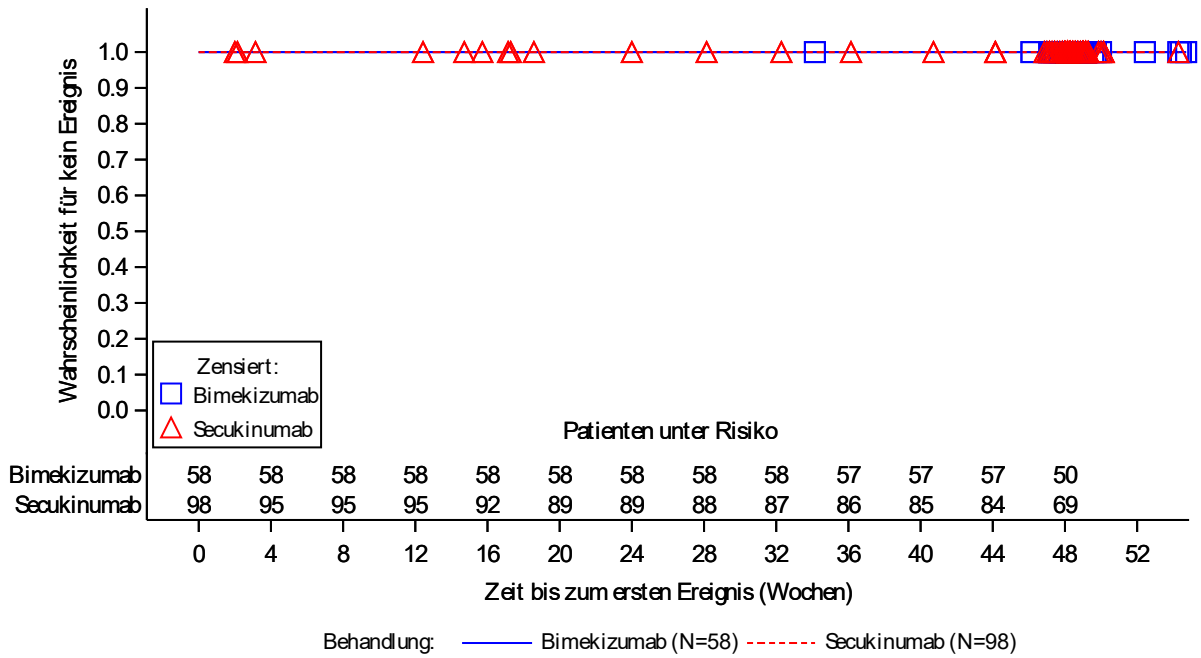


Abbildung 1.2.51

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Chronisch-entzündlichen Darmerkrankung nach Schweregrad bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Nicht schwer

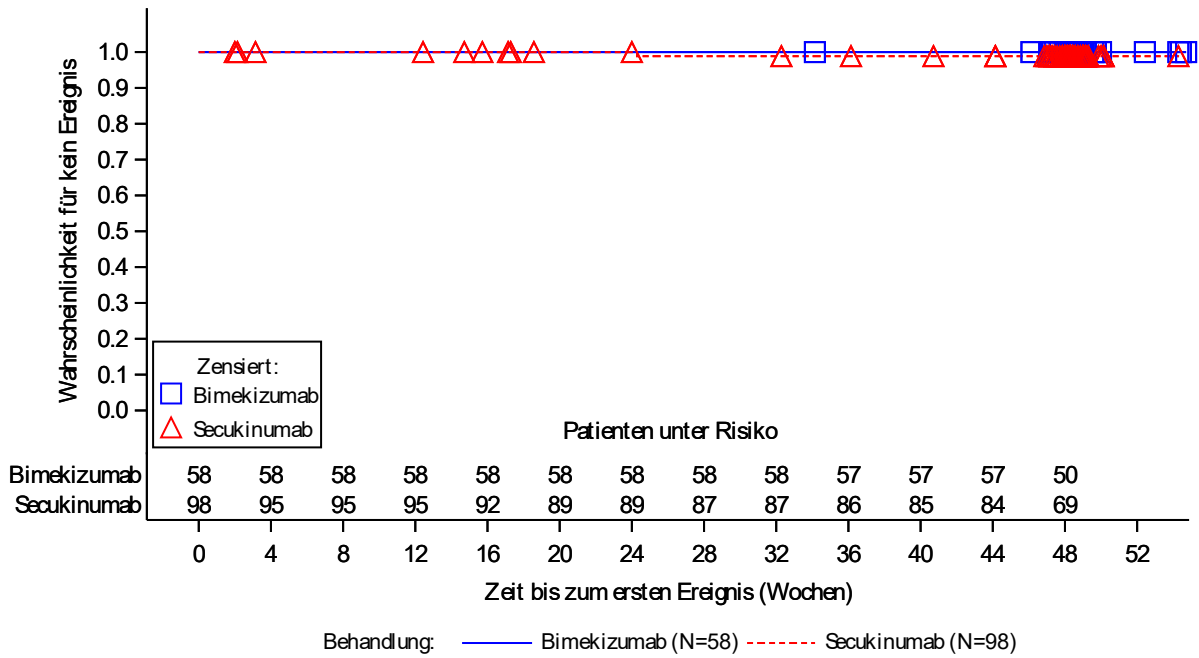


Abbildung 1.2.51  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Chronisch-entzündlichen Darmerkrankung nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwer

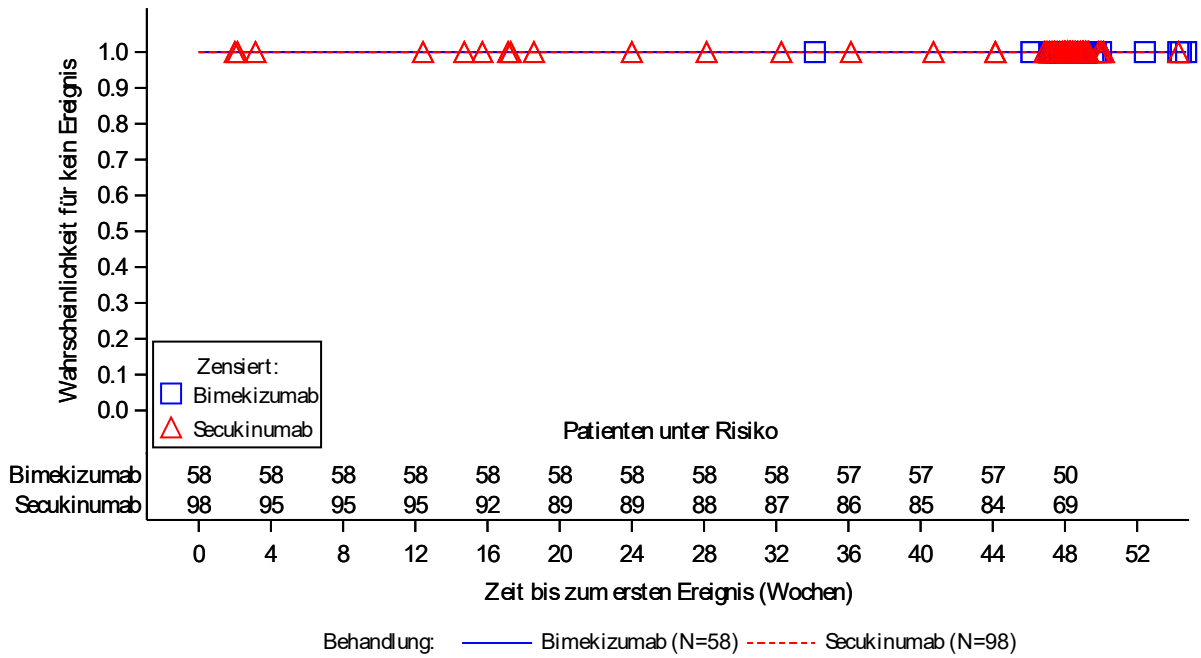


Abbildung 1.2.51  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Chronisch-entzündlichen Darmerkrankung nach Schweregrad  
 bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwerwiegend

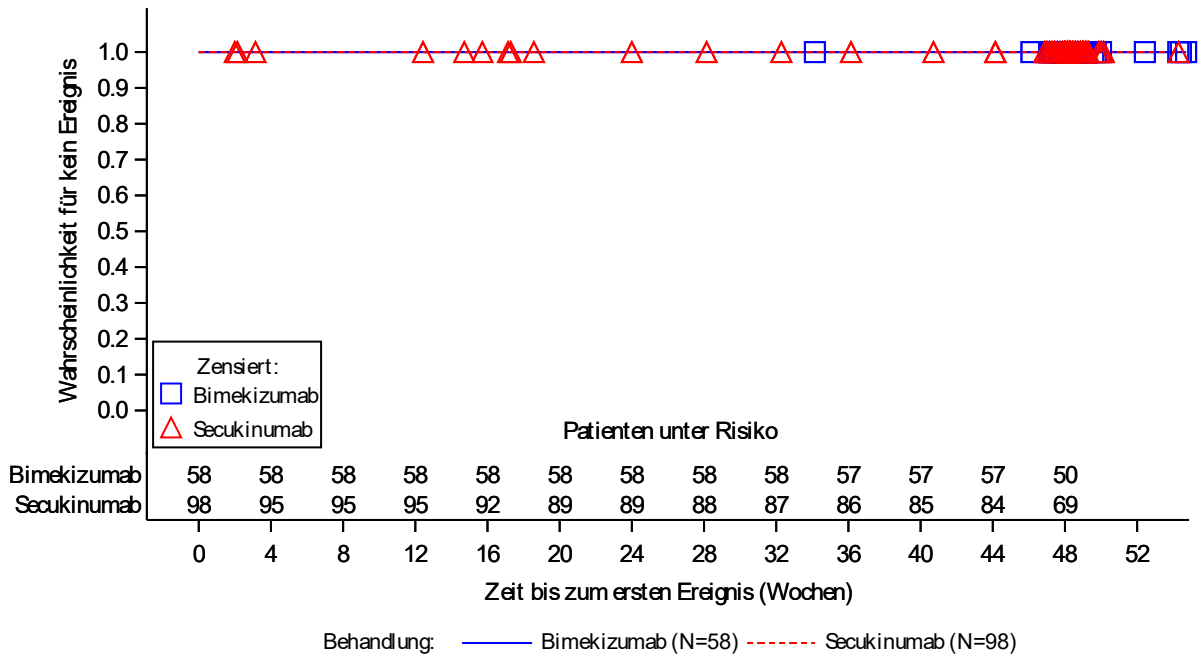


Abbildung 1.2.52

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktion nach Schweregrad bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Nicht schwer

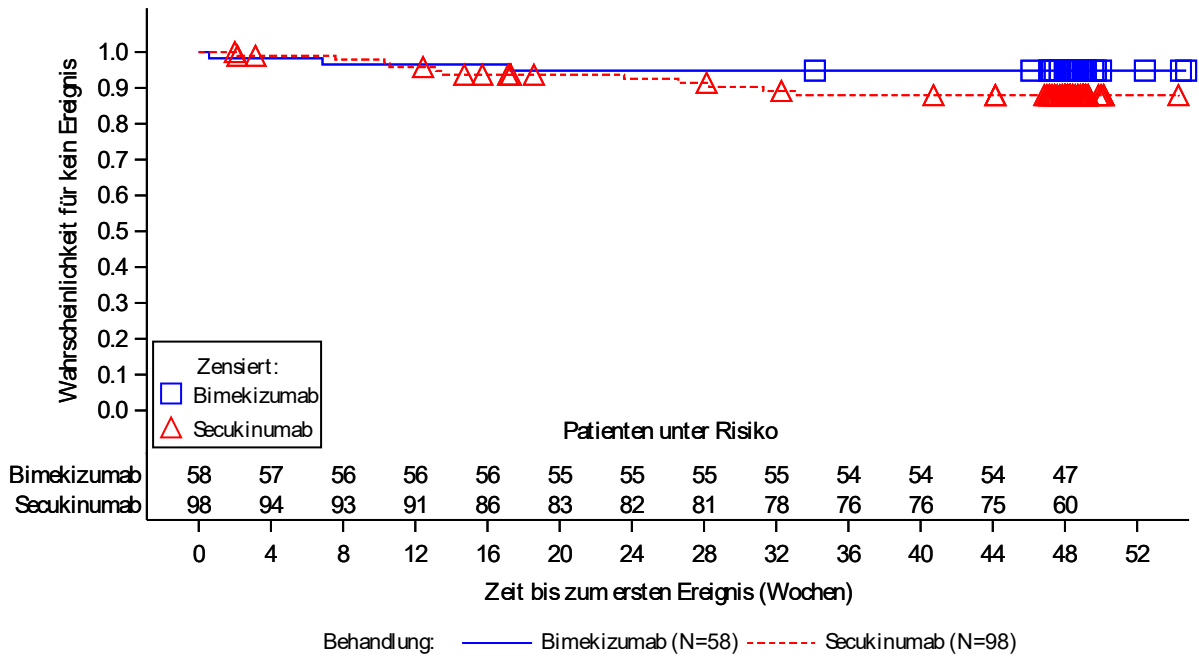




Abbildung 1.2.52

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktion nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwer

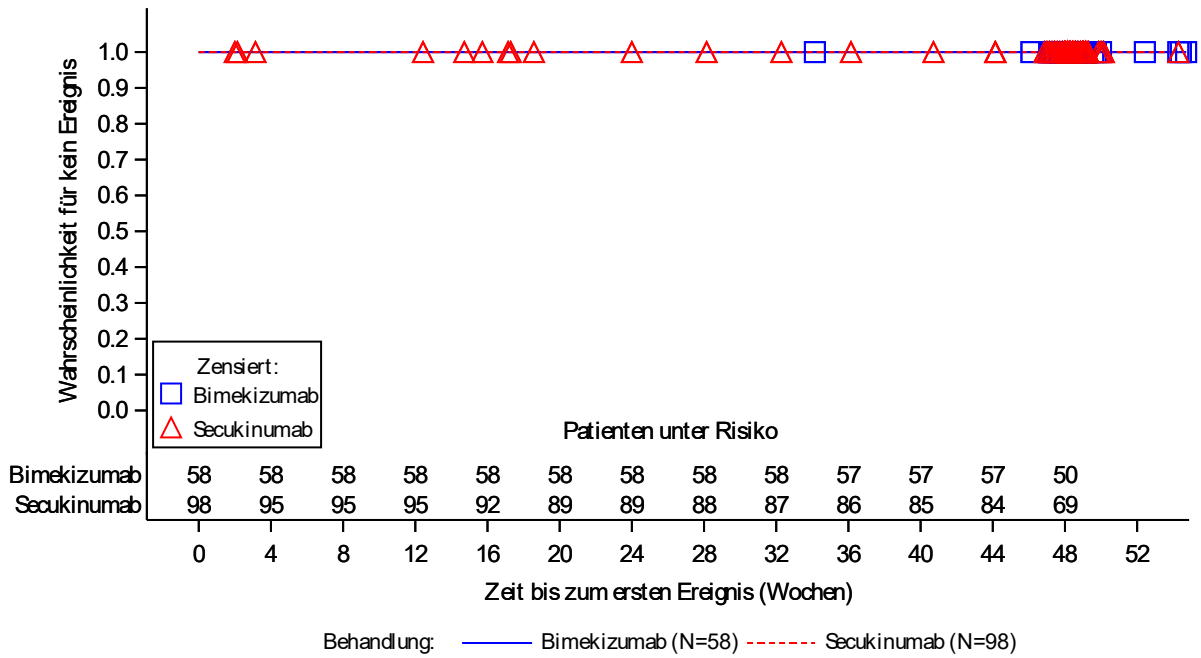


Abbildung 1.2.52

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktion nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwerwiegend

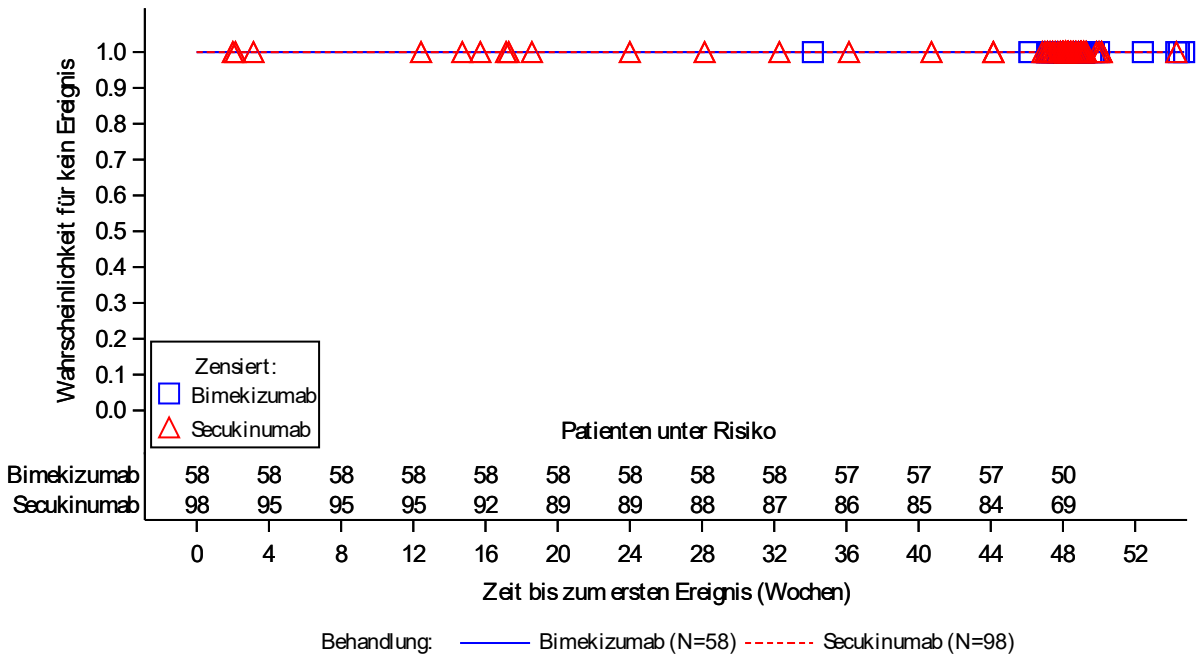


Abbildung 1.2.53  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Hepatotoxizität nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Nicht schwer

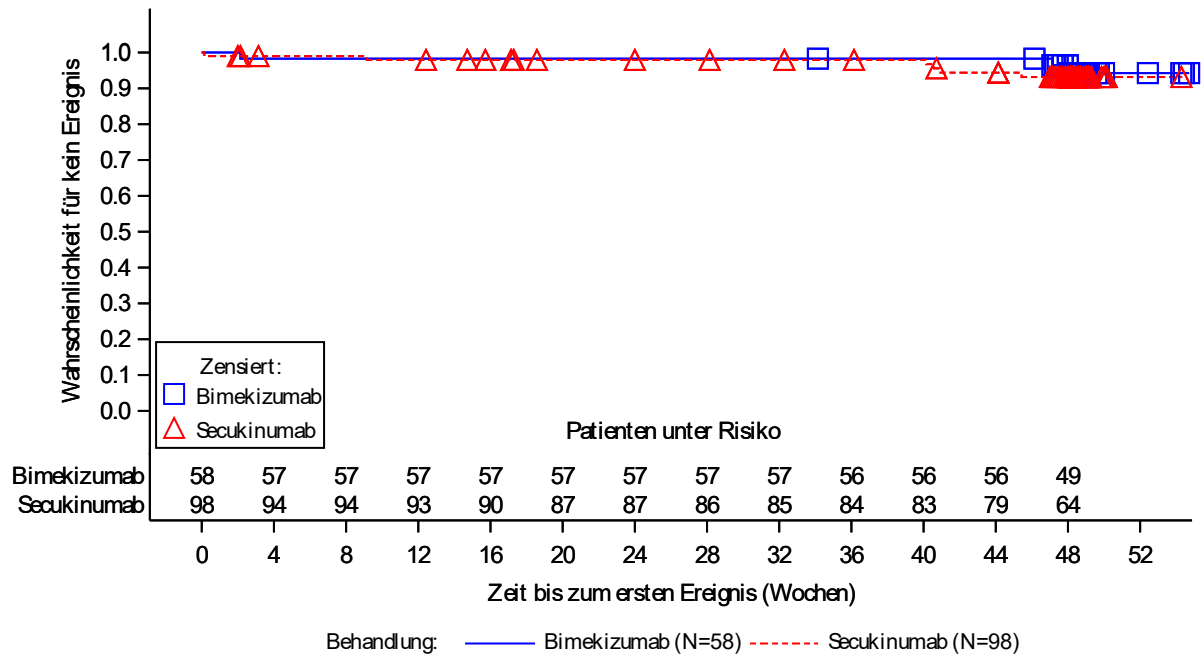


Abbildung 1.2.53  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Hepatotoxizität nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwer

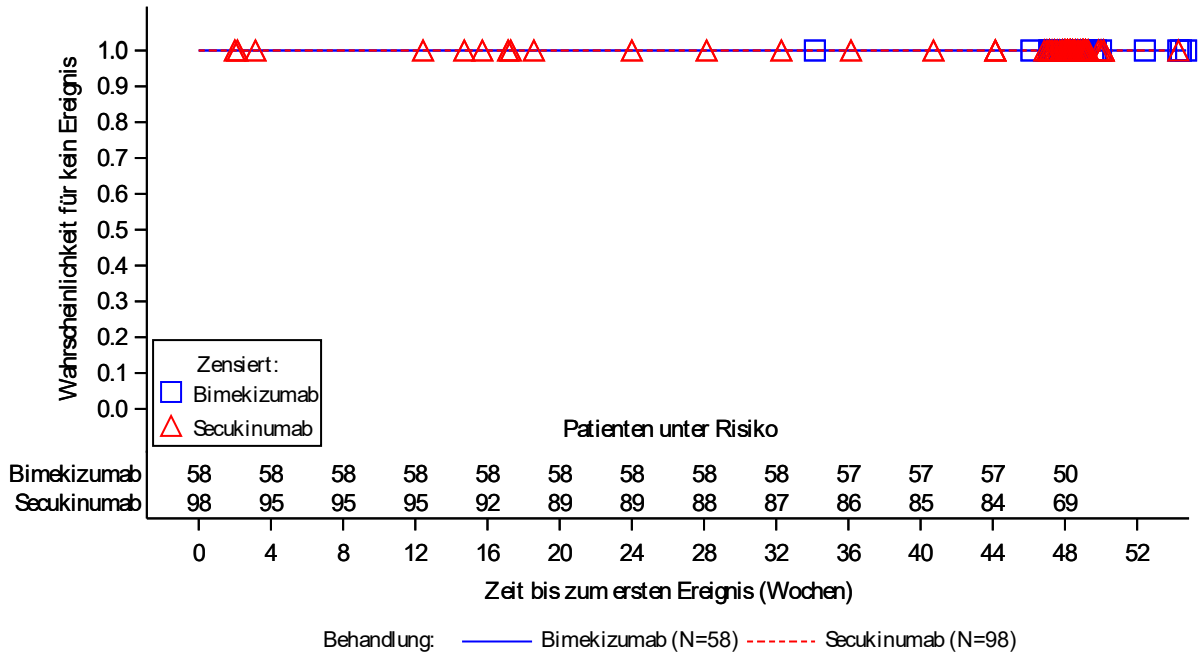


Abbildung 1.2.53  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einer Hepatotoxizität nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schwerwiegend

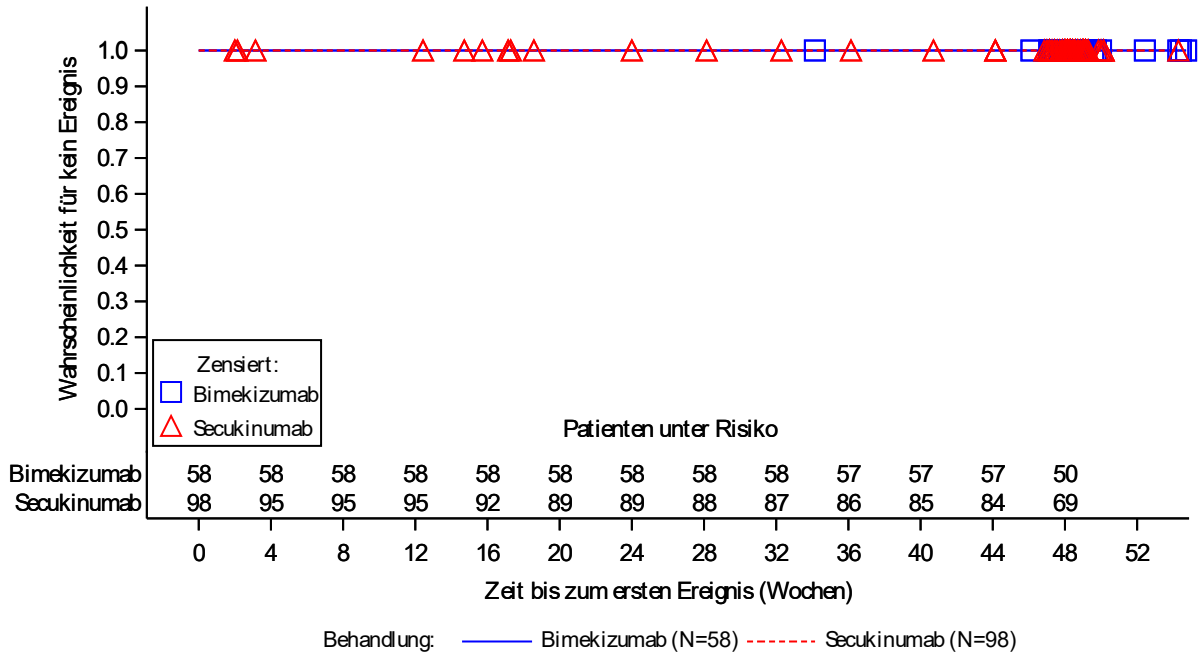


Abbildung 1.2.54  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem erwarteten, schwerwiegenden UE bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)

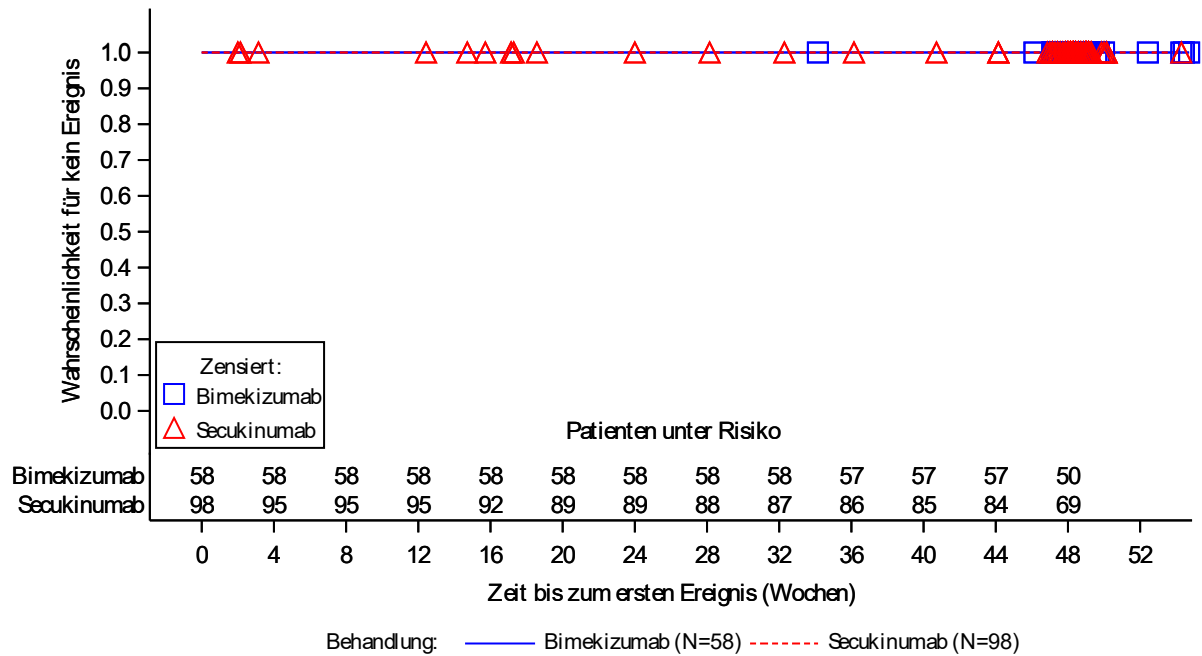


Abbildung 1.2.54  
 PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem erwarteten, schwerwiegenden UE bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Psoriasis arthropathica (PT)

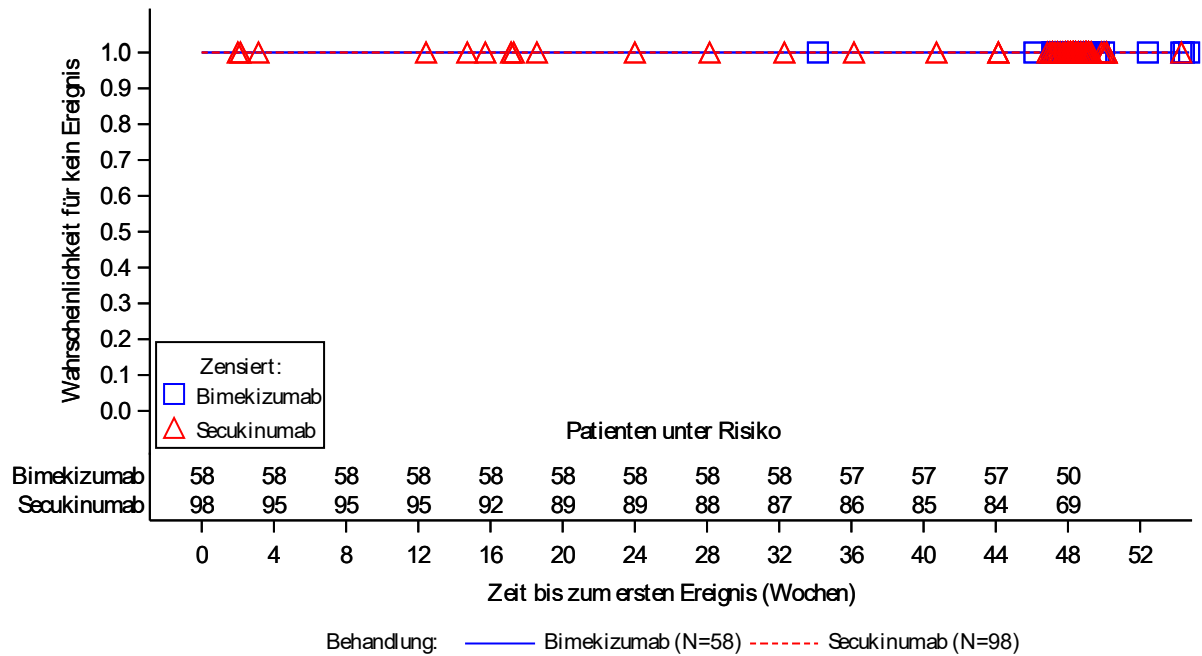


Abbildung 1.2.55

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem erwarteten, schwerwiegenden UE nach Schweregrad bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)  
 Nicht schwer

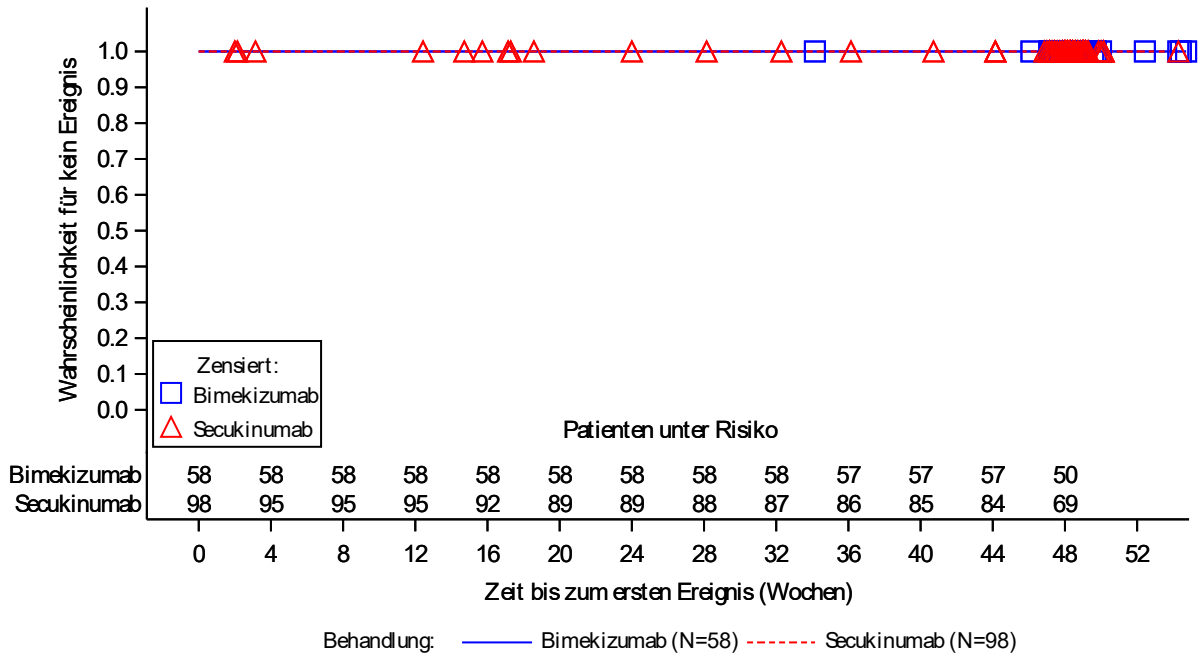




Abbildung 1.2.55

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem erwarteten, schwerwiegenden UE nach Schweregrad bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)  
 Schwer

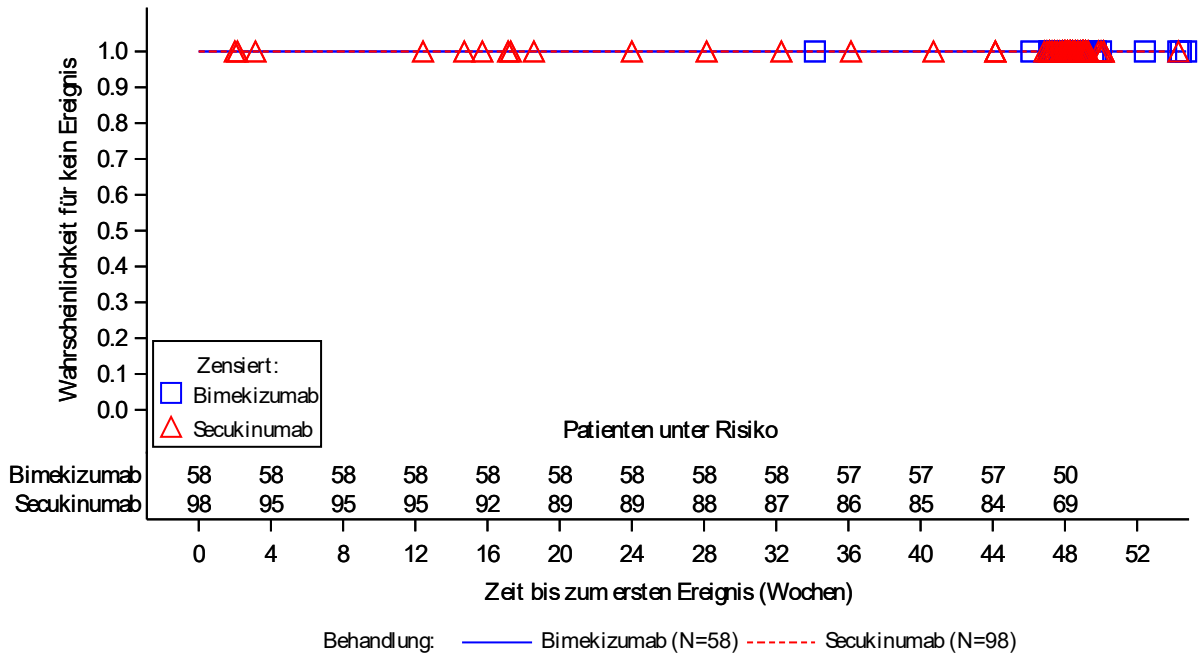


Abbildung 1.2.55

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem erwarteten, schwerwiegenden UE nach Schweregrad bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)  
 Schwerwiegend

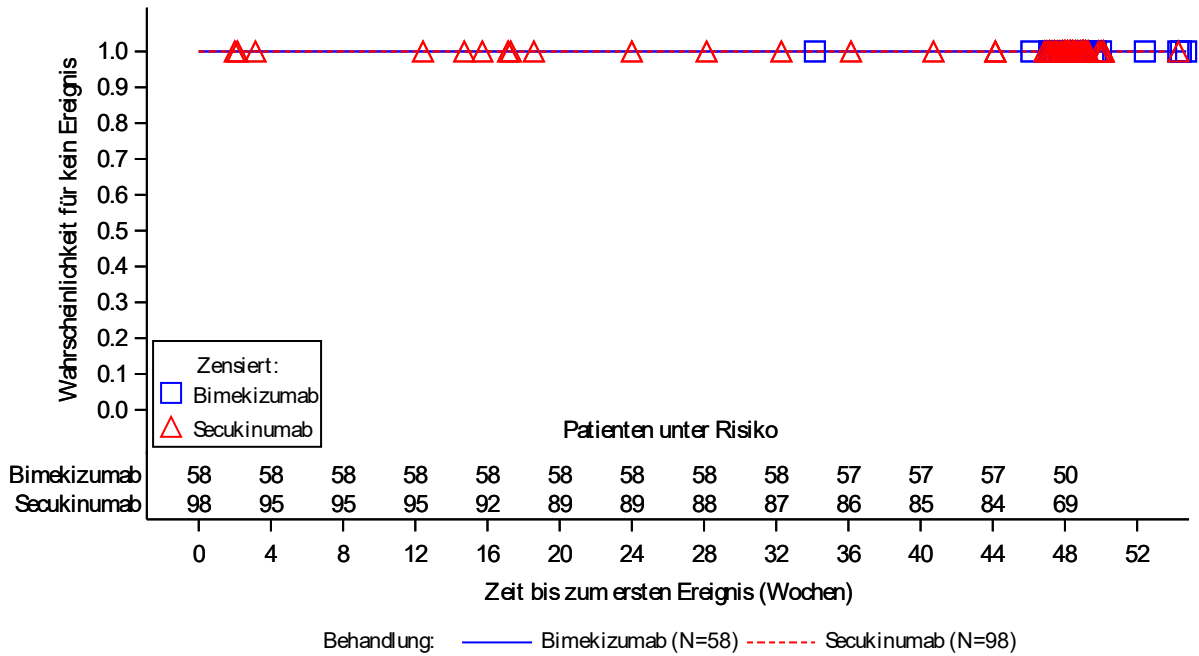


Abbildung 1.2.55

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem erwarteten, schwerwiegenden UE nach Schweregrad bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Psoriasis arthropathica (PT)  
 Nicht schwer

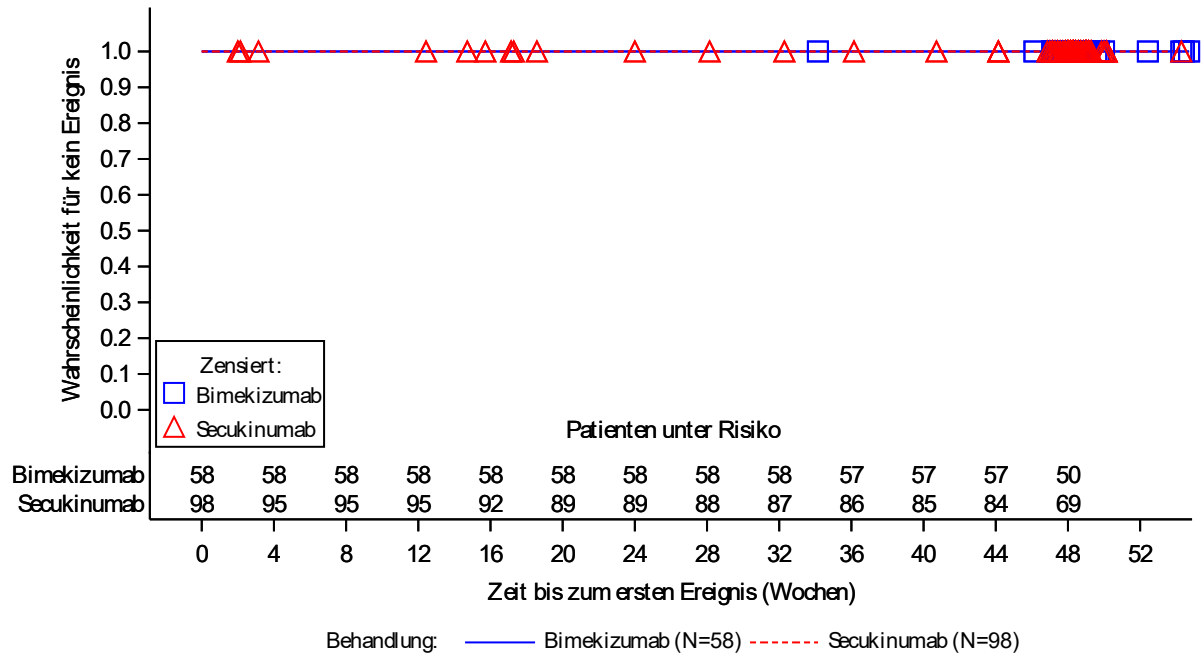


Abbildung 1.2.55

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem erwarteten, schwerwiegenden UE nach Schweregrad bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Psoriasis arthropathica (PT)  
 Schwer

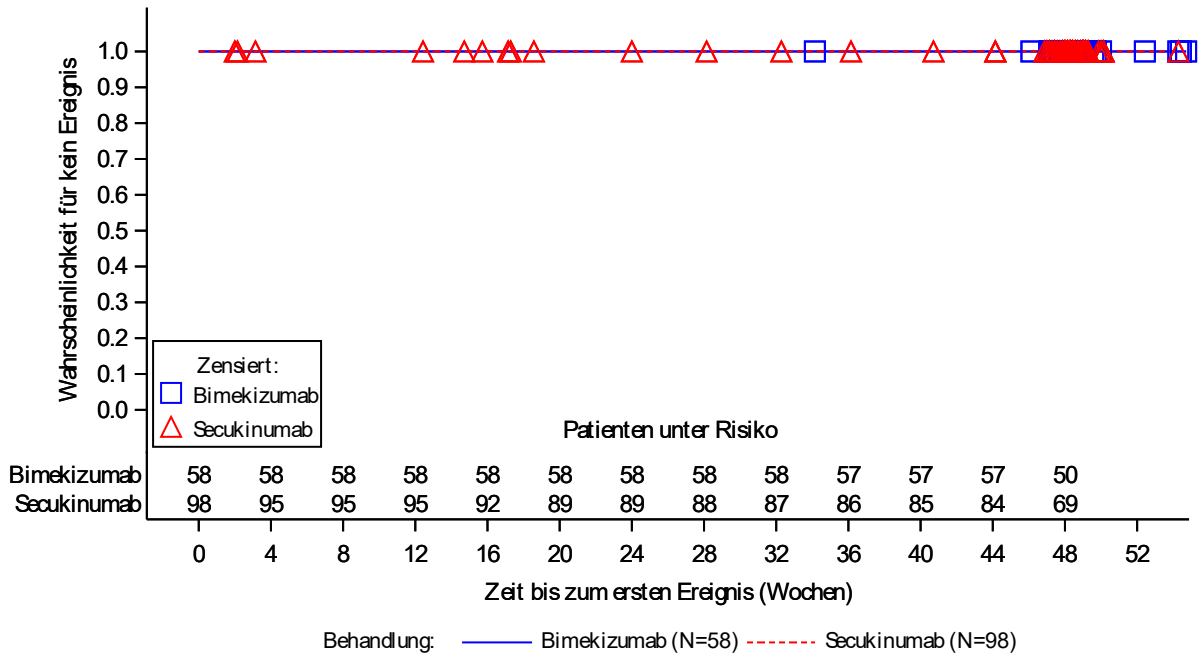


Abbildung 1.2.55

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem erwarteten, schwerwiegenden UE nach Schweregrad bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Psoriasis arthropathica (PT)  
 Schwerwiegend

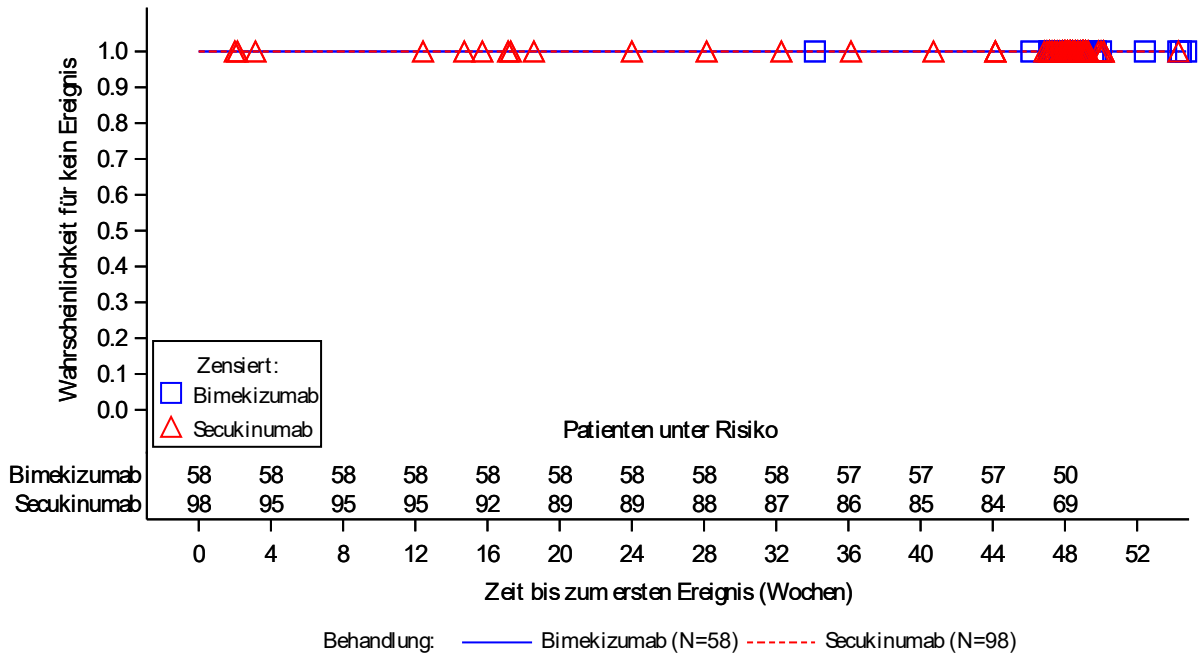


Abbildung 1.2.56

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Suizidgedanken, Suizidverhalten, Suizidgedanken oder -verhalten, und Selbstverletzung ohne Suizidintention bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

eC-SSRS - Suizidgedanken

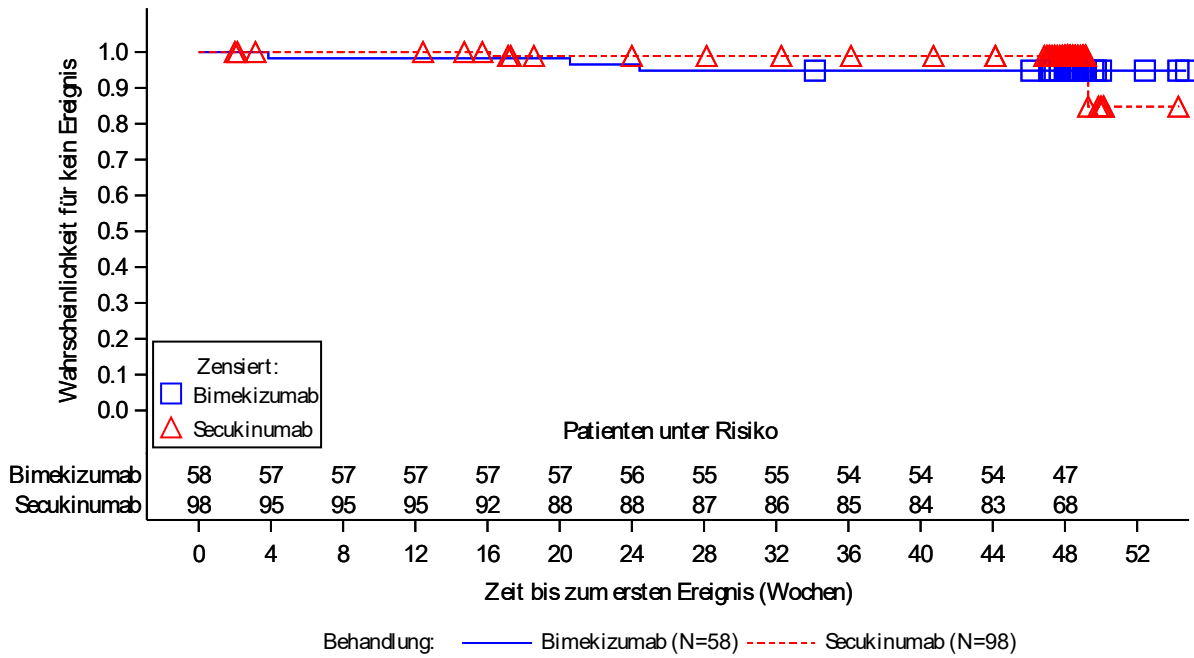


Abbildung 1.2.56

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Suizidgedanken, Suizidverhalten, Suizidgedanken oder -verhalten, und Selbstverletzung ohne Suizidintention bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

eC-SSRS - Suizidverhalten

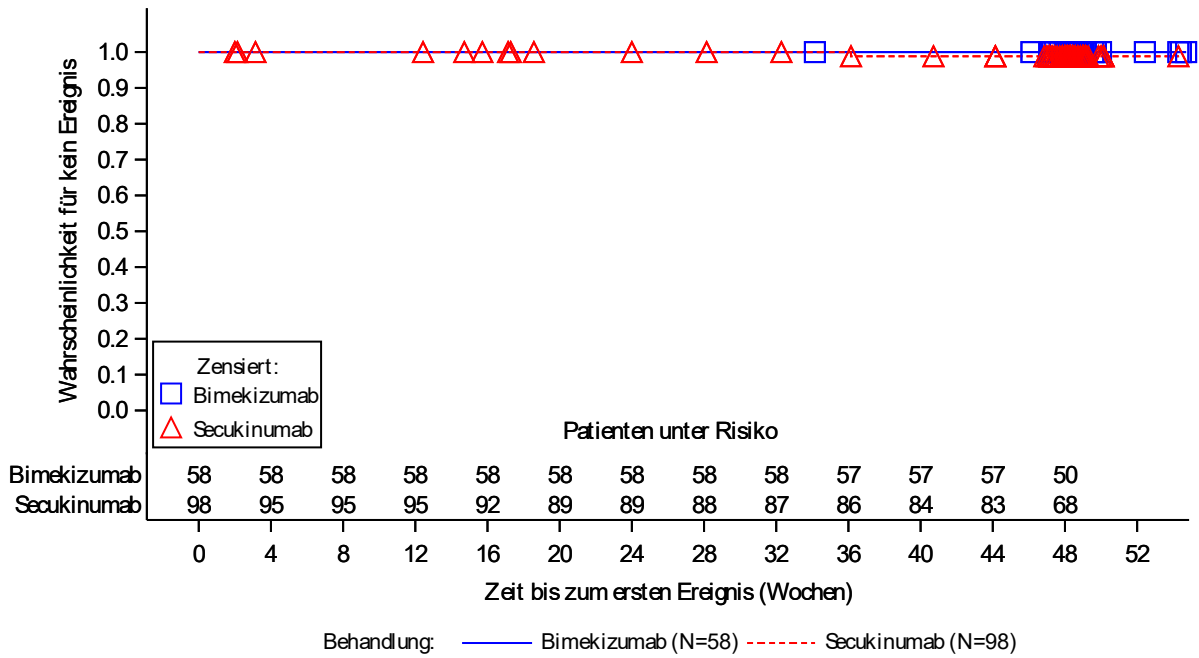


Abbildung 1.2.56

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Suizidgedanken, Suizidverhalten, Suizidgedanken oder -verhalten, und Selbstverletzung ohne Suizidintention bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

eC-SSRS - Suizidgedanken oder -verhalten

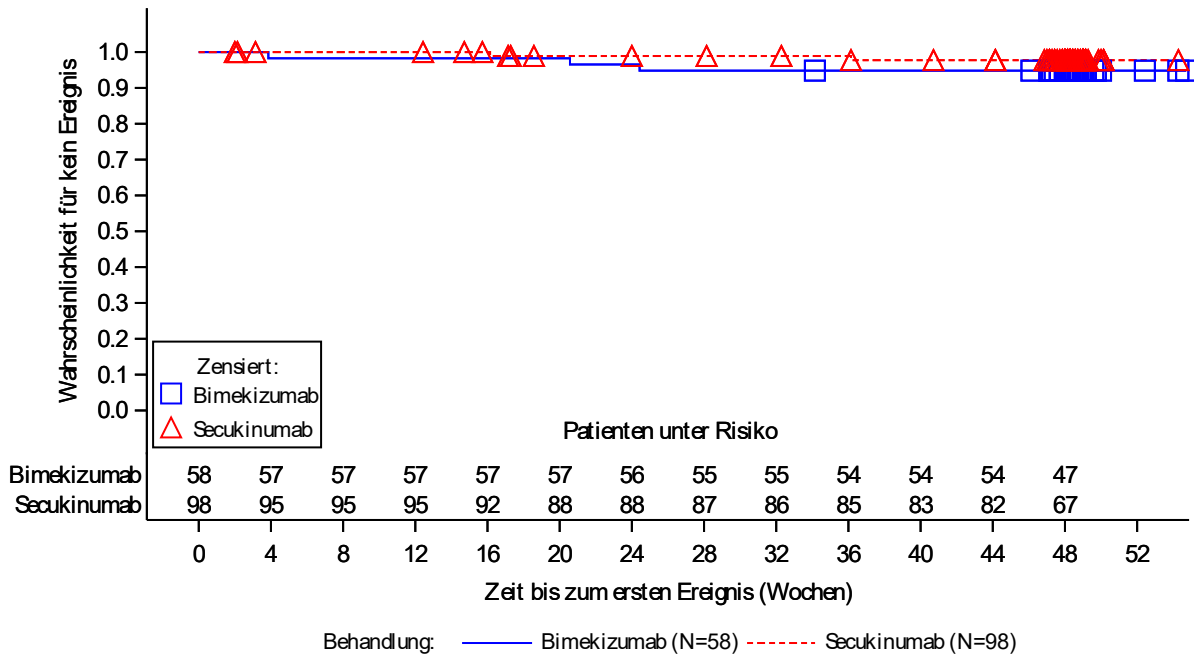
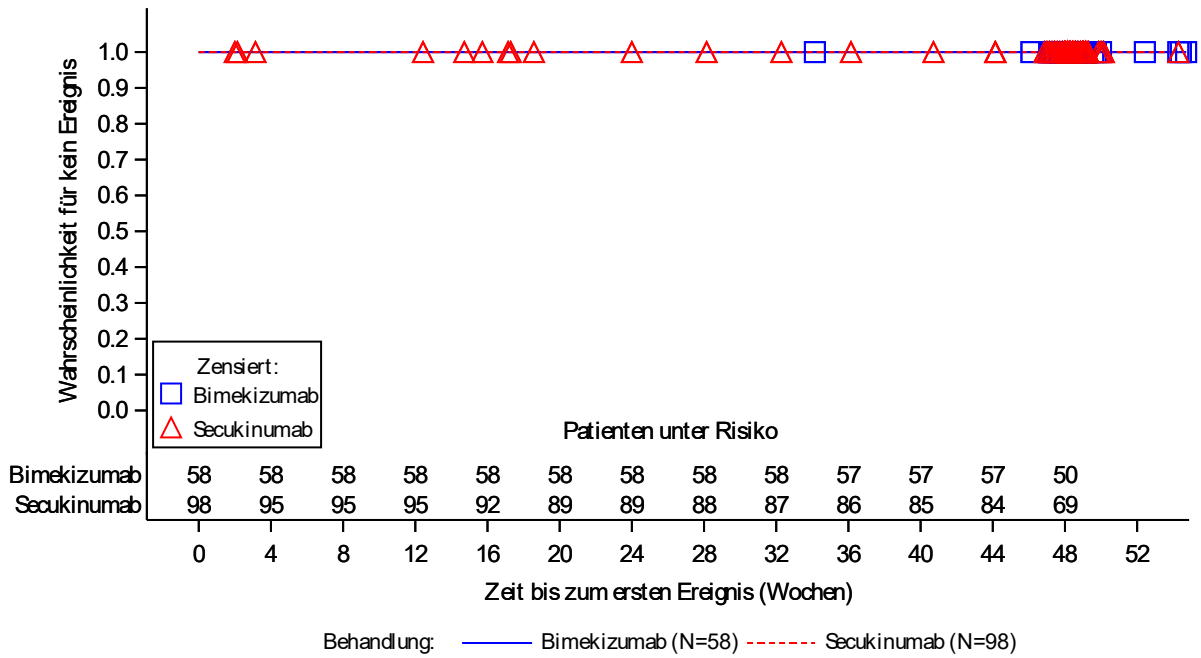




Abbildung 1.2.56

PS0015: Kaplan Meier Kurve der Zeit bis zu einem Suizidgedanken, Suizidverhalten, Suizidgedanken oder -verhalten, und Selbstverletzung ohne Suizidintention bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

eC-SSRS - Selbstverletzung ohne Suizidintention



## Table of Contents

<b>Outputs</b>
Tabelle 3.1.1.2.1 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität
Tabelle 3.1.1.2.2 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität
Tabelle 3.1.2.2.1 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität
Tabelle 3.1.2.2.2 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität
Tabelle 3.1.3.2.1 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit
Tabelle 3.1.3.2.2 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit

Tabelle 3.1.1.2.1  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Endpunkt PS0015	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere	Antikörper-Status	COVID Status Woche 48
<i>Woche 32</i>									
PASI 100 Ansprechen	0,150	0,391	0,220	<b>0,035</b>	0,372	0,132	0,913	NA	NA
PASI 90 Ansprechen	0,568	0,152	0,147	0,363	0,277	0,556	0,711	NA	NA
PASI 75 Ansprechen	0,881	0,684	<b>0,004</b>	0,367	0,387	0,722	0,267	NA	NA
PASI<2	0,625	0,264	<b>0,044</b>	0,238	0,564	0,828	0,797	NA	NA
Kopfhaut Psoriasis IGA Ansprechen <sup>b</sup>	0,094	<b>0,048</b>	0,751	0,084	0,498	0,543	0,901	NA	NA
pp-IGA Ansprechen <sup>b</sup>	0,213	NA	NA	NA	NA	<b>0,040</b>	NA	NA	NA
mNAPSI100 Ansprechen	0,385	NA	NA	0,515	0,850	<b>0,001</b>	0,215	NA	NA
Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline	0,662	0,694	0,705	0,630	0,484	0,670	0,234	0,430	NA
Veränderung PSD – Juckreiz zu Baseline	0,058	0,708	<b>0,024</b>	0,564	0,853	0,810	0,952	0,693	NA
Verbesserung PSD – Juckreiz $\geq$ 4,0	0,634	0,591	<b>&lt;0,001</b>	0,400	0,220	0,565	0,267	NA	NA
PSD – Juckreiz=0	0,508	0,620	<b>0,023</b>	0,966	0,668	0,512	0,853	NA	NA
Veränderung PSD – Schmerz zu Baseline	<b>0,004</b>	0,610	<b>0,004</b>	0,484	0,333	0,240	0,798	0,408	NA

Tabelle 3.1.1.2.1  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Endpunkt PS0015	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere	Antikörper-Status	COVID Status Woche
									48
Verbesserung PSD – Schmerz $\geq 4,0$	0,914	NA	0,071	0,446	0,106	0,573	0,325	NA	NA
PSD – Schmerz =0	0,799	0,756	<b>0,011</b>	0,300	0,364	0,865	0,939	NA	NA
Veränderung PSD – Schuppung zu Baseline	0,334	0,204	0,071	0,106	0,664	0,272	0,856	0,622	NA
Verbesserung PSD – Schuppung $\geq 4,0$	0,539	0,427	<b>&lt;0,001</b>	0,365	0,291	0,852	0,208	NA	NA
PSD – Schuppung=0	0,547	0,267	0,158	0,410	0,403	0,795	0,306	NA	NA
Veränderung der PGADA VAS zu Baseline	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<i>Woche 48</i>									
PASI 100 Ansprechen	0,928	0,506	0,285	0,638	0,191	0,479	0,760	NA	0,565
PASI 90 Ansprechen	0,693	0,554	0,495	0,871	0,337	0,296	0,541	NA	0,135
PASI 75 Ansprechen	0,825	0,747	0,354	0,408	0,200	0,326	0,455	NA	0,070
PASI<2	0,658	0,594	0,387	0,793	0,440	0,197	0,427	NA	0,117
Kopfhaut Psoriasis IGA Ansprechen <sup>b</sup>	0,484	0,558	0,771	0,900	0,218	0,346	0,376	NA	0,709
pp-IGA Ansprechen <sup>b</sup>	0,295	NA	NA	NA	NA	0,082	NA	NA	0,944

Tabelle 3.1.1.2.1  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Endpunkt PS0015	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere	Antikörper-Status	COVID Status Woche 48
mNAPSI100 Ansprechen	0,576	NA	NA	0,495	0,437	0,154	<b>0,030</b>	NA	0,781
Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline	0,933	0,866	0,382	0,283	0,425	0,955	0,438	0,988	0,918
Veränderung PSD – Juckreiz zu Baseline	0,055	0,426	<b>0,015</b>	0,533	0,512	0,358	0,805	0,611	0,388
Verbesserung PSD – Juckreiz $\geq$ 4,0	0,929	0,506	0,478	0,502	0,128	0,564	0,791	NA	0,679
PSD – Juckreiz=0	0,446	0,089	0,914	0,112	0,277	0,408	0,133	NA	0,259
Veränderung PSD – Schmerz zu Baseline	<b>0,019</b>	0,760	<b>&lt;0,001</b>	0,692	0,540	0,168	0,917	0,728	0,127
Verbesserung PSD – Schmerz $\geq$ 4,0	0,701	NA	<b>0,041</b>	0,657	0,178	0,291	0,584	NA	0,422
PSD – Schmerz =0	0,253	0,578	0,257	0,733	0,874	0,844	0,524	NA	0,369
Veränderung PSD – Schuppung zu Baseline	0,392	0,181	<b>0,031</b>	0,160	0,660	0,304	0,562	0,490	<b>0,042</b>
Verbesserung PSD – Schuppung $\geq$ 4,0	0,841	0,843	0,109	0,246	0,226	0,298	0,648	NA	0,424
PSD – Schuppung=0	0,459	0,424	0,141	0,855	0,210	0,453	0,978	NA	0,159
Veränderung der PGADA VAS zu Baseline	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Zeit bis zum PASI 100 Ansprechen	0,059	0,911	0,890	0,972	0,601	0,834	0,728	NB	0,763

Tabelle 3.1.1.2.1  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0015	<b>Geschlecht</b>	<b>Alter</b>	<b>Region</b>	<b>Gewicht</b>	<b>BMI</b>	<b>Krankheitsdauer</b>	<b>Krankheitsschwere</b>	<b>Antikörper-Status</b>	<b>COVID Status Woche 48</b>
Zeit bis zum PASI 90 Ansprechen	0,093	0,365	0,452	0,895	0,356	0,865	0,291	NB	0,450
Zeit bis zum PASI 75 Ansprechen	0,063	0,566	0,131	0,974	0,261	0,102	0,745	NB	0,678
a: Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. b: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens 2 Skalenpunkte zu Baseline NA=mindestens eine Subgruppe hat ≤10 Patienten und/oder eine Subgruppe hat <10 Ereignisse. NB=es liegen zu wenige oder keine Daten vor, um einen p-Wert zu berechnen.									

Tabelle 3.1.1.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Endpunkt PS0015	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
<i>Woche 32</i>		
PASI 100 Ansprechen	0,486	0,315
PASI 90 Ansprechen	0,190	0,075
PASI 75 Ansprechen	0,313	0,675
PASI<2	0,180	0,841
Kopfhaut Psoriasis IGA Ansprechen <sup>b</sup>	0,333	0,301
pp-IGA Ansprechen <sup>b</sup>	NA	NA
mNAPSI100 Ansprechen	<b>0,017</b>	NA
Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline	0,083	<b>0,014</b>
Veränderung PSD – Juckreiz zu Baseline	0,929	0,330
Verbesserung PSD – Juckreiz $\geq$ 4,0	0,231	0,662
PSD – Juckreiz=0	0,519	0,913
Veränderung PSD – Schmerz zu Baseline	0,890	0,060

Tabelle 3.1.1.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0015	<b>PASI 75 Woche 4</b>	<b>PASI 90 Woche 16</b>
Verbesserung PSD – Schmerz $\geq 4,0$	0,357	NA
PSD – Schmerz =0	0,670	0,234
Veränderung PSD – Schuppung zu Baseline	0,272	0,408
Verbesserung PSD – Schuppung $\geq 4,0$	0,351	0,815
PSD – Schuppung=0	0,430	0,627
Veränderung der PGADA VAS zu Baseline	NA	NA
<i>Woche 48</i>		
PASI 100 Ansprechen	0,707	0,587
PASI 90 Ansprechen	0,483	0,771
PASI 75 Ansprechen	0,919	0,063
PASI <2	0,580	0,575
Kopfhaut Psoriasis IGA Ansprechen <sup>b</sup>	0,820	0,747
pp-IGA Ansprechen <sup>b</sup>	NA	NA



Tabelle 3.1.1.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Endpunkt PS0015	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
mNAPSI100 Ansprechen	0,584	NA
Veränderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline	0,134	0,187
Veränderung PSD – Juckreiz zu Baseline	0,241	0,548
Verbesserung PSD – Juckreiz $\geq$ 4,0	0,134	0,550
PSD – Juckreiz=0	0,340	0,211
Veränderung PSD – Schmerz zu Baseline	0,721	0,079
Verbesserung PSD – Schmerz $\geq$ 4,0	0,169	NA
PSD – Schmerz =0	<b>0,048</b>	0,660
Veränderung PSD – Schuppung zu Baseline	<b>0,011</b>	0,248
Verbesserung PSD – Schuppung $\geq$ 4,0	0,108	0,614
PSD – Schuppung=0	0,240	0,662
Veränderung der PGADA VAS zu Baseline	NA	NA
Zeit bis zum PASI 100 Ansprechen	0,409	0,720

Tabelle 3.1.1.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Morbidität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Endpunkt PS0015	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
Zeit bis zum PASI 90 Ansprechen	0,196	0,068
Zeit bis zum PASI 75 Ansprechen	0,615	0,272
a: Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. b: Bei einer gleichzeitigen Verbesserung um mindestens 2 Skalenpunkte zu Baseline NA=mindestens eine Subgruppe hat ≤10 Patienten und/oder eine Subgruppe hat <10 Ereignisse. NB=es liegen zu wenige oder keine Daten vor, um einen p-Wert zu berechnen.		

Tabelle 3.1.2.2.1

PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Endpunkt PS0015	Geschlecht	Alter	Region	Gewicht	BMI	Krankheitsdauer	Krankheitsschwere	Antikörper-Status	COVID Status Woche 48
<i>Woche 32</i>									
Veränderung des DLQI zu Baseline	<b>0,045</b>	0,130	0,156	0,529	0,307	0,245	<b>0,017</b>	<b>0,044</b>	NA
DLQI≤1	0,983	0,641	0,413	0,834	0,535	0,168	0,317	NA	NA
<i>Woche 48</i>									
Veränderung des DLQI zu Baseline	0,159	0,284	0,140	0,619	0,469	0,309	<b>0,036</b>	0,123	0,749
DLQI≤1	0,822	0,691	0,115	0,992	0,796	0,800	0,235	NA	0,219
Zeit bis zum DLQI≤1	0,458	0,669	0,564	0,677	0,758	0,390	0,728	NB	0,053
a: Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. NA=mindestens eine Subgruppe hat ≤10 Patienten und/oder eine Subgruppe hat <10 Ereignisse. NB=es liegen zu wenige oder keine Daten vor, um einen p-Wert zu berechnen.									

Tabelle 3.1.2.2.2

PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0015	<b>PASI 75 Woche 4</b>	<b>PASI 90 Woche 16</b>
<i>Woche 32</i>		
Veränderung des DLQI zu Baseline	0,353	0,617
DLQI≤1	0,271	0,640
<i>Woche 48</i>		
Veränderung des DLQI zu Baseline	0,329	0,760
DLQI≤1	0,213	0,417
Zeit bis zum DLQI≤1	0,262	0,851
a: Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. NA=mindestens eine Subgruppe hat ≤10 Patienten und/oder eine Subgruppe hat <10 Ereignisse. NB=es liegen zu wenige oder keine Daten vor, um einen p-Wert zu berechnen.		



































Tabelle 3.1.3.2.1  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0015	<b>Geschlecht</b>	<b>Alter</b>	<b>Region</b>	<b>Gewicht</b>	<b>BMI</b>	<b>Krankheitsdauer</b>	<b>Krankheitsschwere</b>	<b>Antikörper-Status</b>	<b>COVID Status Woche 48</b>
eC-SSRS - Suizidgedanken oder -verhalten	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
a: Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. NA=mindestens eine Subgruppe hat ≤10 Patienten und/oder eine Subgruppe hat <10 Ereignisse. NB=es liegen zu wenige oder keine Daten vor, um einen p-Wert zu berechnen.									

Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Endpunkt PS0015	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
<i>Woche 32</i>		
UE (Gesamt)	<b>0,013</b>	0,074
SUE	NA	NA
UE nach Schweregrad - Mild	0,351	0,094
UE nach Schweregrad - Moderat	0,150	0,787
UE nach Schweregrad - Schwer	NA	NA
UE, die zum Abbruch führten	NA	NA
UE die zum Tode führten	NA	NA
UE ohne krankheitsspezifische PTs	<b>0,013</b>	0,074
SUE ohne krankheitsspezifische PTs	NA	NA

Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Endpunkt PS0015	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
UE nach Schweregrad ohne krankheitsspezifische PTs - Schwer	NA	NA
UE mit mindestens 10% an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm		
Infektion der oberen Atemwege	0,355	NA
orale Candidose	NA	NA
Potenzielle Hy's Law Fälle	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose	NA	NA
Pilzinfektionen	NA	0,243
Malignitäten	NA	NA
Schwere kardiale Komplikationen	NA	NA

Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0015	<b>PASI 75 Woche 4</b>	<b>PASI 90 Woche 16</b>
Neutropenie	NA	NA
Suizidgedanken oder -verhalten	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen	0,516	NB
Hepatotoxizität	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Nicht schwer	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Nicht schwer	NA	NA
Pilzinfektionen - Nicht schwer	NA	0,243
Malignitäten - Nicht schwer	NA	NA
Schwere kardiale Komplikationen - Nicht schwer	NA	NA

Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0015	<b>PASI 75 Woche 4</b>	<b>PASI 90 Woche 16</b>
Neutropenie - Nicht schwer	NA	NA
Suizidgedanken oder -verhalten - Nicht schwer	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Nicht schwer	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen - Nicht schwer	0,516	NB
Hepatotoxizität - Nicht schwer	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwer	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwer	NA	NA
Pilzinfektionen - Schwer	NA	NA
Malignitäten - Schwer	NA	NA



Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0015	<b>PASI 75 Woche 4</b>	<b>PASI 90 Woche 16</b>
Schwere kardiale Komplikationen - Schwer	NA	NA
Neutropenie - Schwer	NA	NA
Suizidgedanken oder -verhalten - Schwer	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwer	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen - Schwer	NA	NA
Hepatotoxizität - Schwer	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwerwiegend	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwerwiegend	NA	NA
Pilzinfektionen - Schwerwiegend	NA	NA

Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0015	<b>PASI 75 Woche 4</b>	<b>PASI 90 Woche 16</b>
Malignitäten - Schwerwiegend	NA	NA
Schwere kardiale Komplikationen - Schwerwiegend	NA	NA
Neutropenie - Schwerwiegend	NA	NA
Suizidgedanken oder -verhalten - Schwerwiegend	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwerwiegend	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen - Schwerwiegend	NA	NA
Hepatotoxizität - Schwerwiegend	NA	NA
Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT)	NA	NA

Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0015	<b>PASI 75 Woche 4</b>	<b>PASI 90 Woche 16</b>
Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT) - Nicht schwer	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Nicht schwer	NA	NA
Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT) - Schwer	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwer	NA	NA
Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT) - Schwerwiegend	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwerwiegend	NA	NA
Veränderung des PHQ-9	0,839	0,424
eC-SSRS - Suizidgedanken	NA	NA
eC-SSRS - Suizidverhalten	NA	NA

Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Endpunkt PS0015	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
eC-SSRS - Selbstverletzung ohne Suizidintention	NA	NA
eC-SSRS - Suizidgedanken oder -verhalten	NA	NA
<i>Woche 48</i>		
UE (Gesamt)	0,212	0,220
SUE	NA	NA
UE nach Schweregrad - Mild	0,796	0,129
UE nach Schweregrad - Moderat	0,187	0,755
UE nach Schweregrad - Schwer	NA	NA
UE, die zum Abbruch führten	NA	NA
UE die zum Tode führten	NA	NA

Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Endpunkt PS0015	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
UE ohne krankheitsspezifische PTs	0,212	0,220
SUE ohne krankheitsspezifische PTs	NA	NA
UE nach Schweregrad ohne krankheitsspezifische PTs - Schwer	NA	NA
UE mit mindestens 10% an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm		
Infektion der oberen Atemwege	0,394	0,241
orale Candidose	NA	NA
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,067	0,110
Schwerwiegende UE mit mindestens 5% an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm		
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	NA	NA

Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Endpunkt PS0015	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
UE mit mindestens 10 Patienten und 1% an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm		
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	0,067	0,110
Potenzielle Hy's Law Fälle	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose	NA	NA
Pilzinfektionen	0,259	0,135
Malignitäten	NA	NA
Schwere kardiale Komplikationen	NA	NA
Neutropenie	NA	NA
Suizidgedanken oder -verhalten	NA	NA

Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0015	<b>PASI 75 Woche 4</b>	<b>PASI 90 Woche 16</b>
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen	0,516	NB
Hepatotoxizität	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Nicht schwer	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Nicht schwer	NA	NA
Pilzinfektionen - Nicht schwer	0,259	0,135
Malignitäten - Nicht schwer	NA	NA
Schwere kardiale Komplikationen - Nicht schwer	NA	NA
Neutropenie - Nicht schwer	NA	NA
Suizidgedanken oder -verhalten - Nicht schwer	NA	NA

Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Endpunkt PS0015	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Nicht schwer	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen - Nicht schwer	0,516	NB
Hepatotoxizität - Nicht schwer	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwer	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwer	NA	NA
Pilzinfektionen - Schwer	NA	NA
Malignitäten - Schwer	NA	NA
Schwere kardiale Komplikationen - Schwer	NA	NA
Neutropenie - Schwer	NA	NA



Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Endpunkt PS0015	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
Suizidgedanken oder -verhalten - Schwer	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwer	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen - Schwer	NA	NA
Hepatotoxizität - Schwer	NA	NA
Schwerwiegende Infektionen - Schwerwiegend	NA	NA
Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose - Schwerwiegend	NA	NA
Pilzinfektionen - Schwerwiegend	NA	NA
Malignitäten - Schwerwiegend	NA	NA
Schwere kardiale Komplikationen - Schwerwiegend	NA	NA

Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>§</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Endpunkt	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
PS0015		
Neutropenie - Schwerwiegend	NA	NA
Suizidgedanken oder -verhalten - Schwerwiegend	NA	NA
Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen - Schwerwiegend	NA	NA
Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen - Schwerwiegend	NA	NA
Hepatotoxizität - Schwerwiegend	NA	NA
Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT)	NA	NA
Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT) - Nicht schwer	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Nicht schwer	NA	NA

Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Endpunkt PS0015	PASI 75 Woche 4	PASI 90 Woche 16
Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT) - Schwer	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwer	NA	NA
Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT) - Schwerwiegend	NA	NA
Psoriasis arthropathica (PT) - Schwerwiegend	NA	NA
Veränderung des PHQ-9	0,582	0,883
eC-SSRS - Suizidgedanken	NA	NA
eC-SSRS - Suizidverhalten	NA	NA
eC-SSRS - Selbstverletzung ohne Suizidintention	NA	NA

Tabelle 3.1.3.2.2  
 PS0015: Ergebnis des Interaktionsterms (p-Wert<sup>a</sup>) der Subgruppenanalysen der Endpunkte zur Verträglichkeit  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Endpunkt</b> PS0015	<b>PASI 75 Woche 4</b>	<b>PASI 90 Woche 16</b>
eC-SSRS - Suizidgedanken oder -verhalten	NA	NA
a: Der p-Wert basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung bzw. Subgruppe*Behandlung*Visite im jeweiligen Modell. NA=mindestens eine Subgruppe hat ≤10 Patienten und/oder eine Subgruppe hat <10 Ereignisse. NB=es liegen zu wenige oder keine Daten vor, um einen p-Wert zu berechnen.		

Table of Contents

<b>Outputs</b>
Tabelle 3.2.1.2 PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 3.2.2.2 PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 3.2.3.2 PS0015: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 3.2.5.2 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 3.2.6.2 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 3.2.7.2 PS0015: DLQI ≤ 1 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48
Tabelle 3.3.1.3 PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Tabelle 3.3.1.4 PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48
Tabelle 3.3.2.3 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Tabelle 3.3.2.4 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48
Tabelle 3.3.3.3 PS0015: Änderung der PGADA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Tabelle 3.3.4.3 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Tabelle 3.3.4.4 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48
Tabelle 3.4.1.2 PS0015: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 48
Tabelle 3.4.2.2 PS0015: Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1 (OC) nach Subgruppe bis Woche 48
Tabelle 3.5.1.2 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48
Tabelle 3.5.1.4 PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48
Tabelle 3.5.2.2 PS0015: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 32
Tabelle 3.5.2.3 PS0015: UE mit ≥ 10 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48
Tabelle 3.5.3.2 PS0015: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 32
Tabelle 3.5.3.3 PS0015: SUE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48
Tabelle 3.5.4.2 PS0015: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 32
Tabelle 3.5.4.3 PS0015: Schwere UE mit ≥ 5 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48
Tabelle 3.5.5.2 PS0015: UE bei ≥ 10 Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 32
Tabelle 3.5.5.3 PS0015: UE bei ≥ 10 Patienten und mit ≥ 1 % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48
Tabelle 3.5.7.2 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32
Tabelle 3.5.7.3 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48
Tabelle 3.5.7.5 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

## Table of Contents

<b>Outputs</b>
Tabelle 3.5.7.6 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48
Tabelle 3.5.8.2 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 32
Tabelle 3.5.8.3 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 48
Tabelle 3.5.8.5 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32
Tabelle 3.5.8.6 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48
Tabelle 3.5.9.3 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)
Tabelle 3.5.9.4 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe (MMRM), Woche 32 und Woche 48
Tabelle 3.5.10.2 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>PASI 100 Ansprechen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,150</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	36 (83,7)	4,39 [1,70; 11,33]	1,55 [1,19; 2,02]	29,75 [13,22; 46,28]
	Secukinumab	63	34 (54,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
Weiblich	Bimekizumab	15	9 (60,0)	1,42 [0,42; 4,83]	1,17 [0,69; 1,97]	8,57 [-21,24; 38,38]
	Secukinumab	35	18 (51,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,581		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,928</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	32 (74,4)	3,41 [1,46; 7,94]	1,62 [1,17; 2,23]	28,39 [10,46; 46,32]
	Secukinumab	63	29 (46,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,004		
Weiblich	Bimekizumab	15	11 (73,3)	3,67 [0,97; 13,81]	1,71 [1,05; 2,79]	30,48 [2,73; 58,22]
	Secukinumab	35	15 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,050		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,391</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	17 (81,0)	1,98 [0,56; 7,00]	1,19 [0,89; 1,59]	12,77 [-8,94; 34,48]
	Secukinumab	44	30 (68,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,286		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	23 (71,9)	4,12 [1,56; 10,85]	1,88 [1,23; 2,86]	33,58 [12,70; 54,45]
	Secukinumab	47	18 (38,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,004		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,75 [0,92; 3,32]	42,86 [6,20; 79,52]
	Secukinumab	7	4 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,106		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,506</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	16 (76,2)	4,21 [1,31; 13,54]	1,76 [1,17; 2,67]	33,01 [9,64; 56,38]
	Secukinumab	44	19 (43,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,013		

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	22 (68,8)	2,72 [1,06; 6,99]	1,54 [1,04; 2,28]	24,07 [2,62; 45,52]
	Secukinumab	47	21 (44,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,036		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,75 [0,92; 3,32]	42,86 [6,20; 79,52]
	Secukinumab	7	4 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,106		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,220</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	17 (70,8)	2,93 [1,04; 8,25]	1,56 [1,06; 2,31]	25,55 [2,96; 48,14]
	Secukinumab	53	24 (45,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,039		
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	0,32 [0,02; 4,20]	0,55 [0,11; 2,82]	-27,78 [-85,68; 30,12]
	Secukinumab	18	11 (61,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,380		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	20 (90,9)	6,15 [1,12; 33,67]	1,47 [1,02; 2,11]	29,00 [5,01; 53,00]
	Secukinumab	21	13 (61,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,026		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	7 (77,8)	1,75 [0,17; 17,69]	1,17 [0,60; 2,27]	11,11 [-35,37; 57,59]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,645		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,285</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	17 (70,8)	4,01 [1,42; 11,35]	1,88 [1,22; 2,89]	33,10 [10,71; 55,48]
	Secukinumab	53	20 (37,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,007		
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	0,40 [0,03; 5,25]	0,60 [0,11; 3,13]	-22,22 [-80,30; 35,85]
	Secukinumab	18	10 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,486		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	18 (81,8)	3,38 [0,84; 13,49]	1,43 [0,94; 2,18]	24,68 [-1,93; 51,28]
	Secukinumab	21	12 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,082		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	7 (77,8)	7,00 [0,69; 70,74]	2,33 [0,71; 7,63]	44,44 [-2,04; 90,93]
	Secukinumab	6	2 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,096		



Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,035</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	29 (72,5)	1,90 [0,83; 4,37]	1,25 [0,95; 1,64]	14,39 [-3,44; 32,22]
	Secukinumab	74	43 (58,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,130		
> 100 kg	Bimekizumab	18	16 (88,9)	13,33 [2,47; 72,00]	2,37 [1,38; 4,07]	51,39 [27,18; 75,59]
	Secukinumab	24	9 (37,5)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,638</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	31 (77,5)	4,05 [1,69; 9,69]	1,69 [1,25; 2,27]	31,55 [14,34; 48,77]
	Secukinumab	74	34 (45,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,001		
> 100 kg	Bimekizumab	18	12 (66,7)	2,80 [0,78; 9,99]	1,60 [0,90; 2,84]	25,00 [-4,38; 54,38]
	Secukinumab	24	10 (41,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,113		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,372</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	8 (72,7)	1,17 [0,24; 5,76]	1,05 [0,67; 1,64]	3,16 [-29,18; 35,51]
	Secukinumab	23	16 (69,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,852		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	15 (83,3)	3,82 [0,91; 16,05]	1,47 [1,01; 2,14]	26,67 [1,95; 51,38]
	Secukinumab	30	17 (56,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,060		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	22 (75,9)	4,30 [1,53; 12,12]	1,80 [1,21; 2,68]	33,64 [12,41; 54,87]
	Secukinumab	45	19 (42,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,191</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	8 (72,7)	1,71 [0,36; 8,23]	1,19 [0,73; 1,95]	11,86 [-21,16; 44,88]
	Secukinumab	23	14 (60,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,505		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	16 (88,9)	12,00 [2,32; 61,95]	2,22 [1,39; 3,55]	48,89 [26,13; 71,65]
	Secukinumab	30	12 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	19 (65,5)	2,85 [1,08; 7,52]	1,64 [1,05; 2,56]	25,52 [3,06; 47,97]
	Secukinumab	45	18 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,033		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,132</span>						
< Median	Bimekizumab	39	29 (74,4)	2,08 [0,87; 4,96]	1,28 [0,97; 1,68]	16,15 [-1,94; 34,24]
	Secukinumab	67	39 (58,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,096		
≥ Median	Bimekizumab	19	16 (84,2)	7,38 [1,78; 30,69]	2,01 [1,27; 3,17]	42,28 [18,39; 66,16]
	Secukinumab	31	13 (41,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,004		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,479</span>						
< Median	Bimekizumab	39	28 (71,8)	2,96 [1,27; 6,89]	1,55 [1,12; 2,15]	25,53 [7,03; 44,02]
	Secukinumab	67	31 (46,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
≥ Median	Bimekizumab	19	15 (78,9)	5,19 [1,40; 19,31]	1,88 [1,17; 3,03]	37,01 [11,76; 62,27]
	Secukinumab	31	13 (41,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,913</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	35 (76,1)	3,09 [1,36; 7,04]	1,50 [1,13; 1,99]	25,38 [8,44; 42,33]
	Secukinumab	71	36 (50,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,006		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	10 (83,3)	3,44 [0,63; 18,84]	1,41 [0,94; 2,10]	24,07 [-4,00; 52,15]
	Secukinumab	27	16 (59,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,146		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,760</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	33 (71,7)	3,47 [1,57; 7,69]	1,70 [1,22; 2,35]	29,49 [12,13; 46,84]
	Secukinumab	71	30 (42,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	10 (83,3)	4,64 [0,85; 25,30]	1,61 [1,03; 2,50]	31,48 [3,20; 59,76]
	Secukinumab	27	14 (51,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,066		

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	26 (81,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	52 (53,1)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	19 (73,1)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	26 (81,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	44 (44,9)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	17 (65,4)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,486</span>						
Ja	Bimekizumab	40	33 (82,5)	3,43 [1,30; 9,05]	1,43 [1,10; 1,85]	24,61 [7,20; 42,01]
	Secukinumab	57	33 (57,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
Nein	Bimekizumab	18	12 (66,7)	2,00 [0,62; 6,43]	1,33 [0,85; 2,10]	16,67 [-10,30; 43,63]
	Secukinumab	38	19 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,246		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,707</span>						
Ja	Bimekizumab	40	31 (77,5)	2,89 [1,17; 7,15]	1,43 [1,07; 1,91]	23,11 [4,82; 41,41]
	Secukinumab	57	31 (54,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
Nein	Bimekizumab	18	12 (66,7)	3,85 [1,17; 12,61]	1,95 [1,13; 3,37]	32,46 [5,97; 58,95]
	Secukinumab	38	13 (34,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,024		
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,315</span>						
Ja	Bimekizumab	54	45 (83,3)	2,24 [0,94; 5,38]	1,21 [0,99; 1,47]	14,32 [-0,33; 28,97]
	Secukinumab	71	49 (69,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,067		

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Nein	Bimekizumab	4	0	NB	NB	-11,11 [-25,63; 3,41]
	Secukinumab	18	2 (11,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,495		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,587</span>						
Ja	Bimekizumab	54	42 (77,8)	2,42 [1,09; 5,36]	1,31 [1,03; 1,67]	18,62 [2,70; 34,55]
	Secukinumab	71	42 (59,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,029		
Nein	Bimekizumab	4	1 (25,0)	5,67 [0,27; 117,45]	4,50 [0,35; 57,71]	19,44 [-24,29; 63,18]
	Secukinumab	18	1 (5,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,232		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,565</span>						
Ja	Bimekizumab	43	34 (79,1)	4,20 [1,77; 9,94]	1,67 [1,26; 2,21]	31,70 [15,15; 48,25]
	Secukinumab	76	36 (47,4)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
Nein	Bimekizumab	15	9 (60,0)	2,63 [0,68; 10,12]	1,65 [0,83; 3,29]	23,64 [-8,28; 55,55]
	Secukinumab	22	8 (36,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,162		
<b>PASI 90 Ansprechen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,568</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	38 (88,4)	2,38 [0,79; 7,12]	1,16 [0,97; 1,38]	12,18 [-2,05; 26,41]
	Secukinumab	63	48 (76,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,117		
Weiblich	Bimekizumab	15	11 (73,3)	1,43 [0,38; 5,48]	1,12 [0,76; 1,64]	7,62 [-19,73; 34,97]
	Secukinumab	35	23 (65,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,600		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,693</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	38 (88,4)	2,59 [0,87; 7,71]	1,18 [0,99; 1,42]	13,77 [-0,63; 28,17]
	Secukinumab	63	47 (74,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,082		

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Weiblich	Bimekizumab	15	13 (86,7)	3,84 [0,75; 19,78]	1,38 [1,00; 1,90]	23,81 [0,31; 47,31]
	Secukinumab	35	22 (62,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,096		
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,152</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	21 (100)	NB	1,22 [1,06; 1,40]	18,18 [6,79; 29,58]
	Secukinumab	44	36 (81,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,038		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	23 (71,9)	1,45 [0,55; 3,83]	1,13 [0,83; 1,53]	8,05 [-12,72; 28,81]
	Secukinumab	47	30 (63,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,458		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,40 [0,88; 2,24]	28,57 [-4,89; 62,04]
	Secukinumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,210		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,554</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	20 (95,2)	5,88 [0,70; 49,43]	1,23 [1,02; 1,49]	17,97 [2,59; 33,34]
	Secukinumab	44	34 (77,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,073		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	26 (81,3)	2,46 [0,84; 7,15]	1,27 [0,97; 1,67]	17,42 [-1,86; 36,70]
	Secukinumab	47	30 (63,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,096		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,40 [0,88; 2,24]	28,57 [-4,89; 62,04]
	Secukinumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,210		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,147</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	19 (79,2)	1,95 [0,63; 6,09]	1,20 [0,90; 1,59]	13,13 [-7,52; 33,78]
	Secukinumab	53	35 (66,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,247		
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	0,14 [0,01; 2,01]	0,43 [0,08; 2,16]	-44,44 [-101,14; 12,25]
	Secukinumab	18	14 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,124		

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	21 (95,5)	3,50 [0,33; 36,67]	1,11 [0,91; 1,36]	9,74 [-7,57; 27,05]
	Secukinumab	21	18 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,277		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	8 (88,9)	4,00 [0,27; 58,56]	1,33 [0,72; 2,46]	22,22 [-20,72; 65,17]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,495</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	20 (83,3)	3,28 [0,98; 10,96]	1,38 [1,04; 1,83]	22,96 [3,06; 42,85]
	Secukinumab	53	32 (60,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,048		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	0,77 [0,06; 10,49]	0,92 [0,39; 2,16]	-5,56 [-62,77; 51,66]
	Secukinumab	18	13 (72,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,847		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	20 (90,9)	1,05 [0,13; 8,24]	1,00 [0,83; 1,22]	0,43 [-16,94; 17,81]
	Secukinumab	21	19 (90,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,961		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	NB	1,20 [0,84; 1,72]	16,67 [-13,15; 46,49]
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,221		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,363</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	33 (82,5)	1,63 [0,62; 4,29]	1,11 [0,91; 1,35]	8,18 [-7,24; 23,59]
	Secukinumab	74	55 (74,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,323		
> 100 kg	Bimekizumab	18	16 (88,9)	4,00 [0,73; 21,84]	1,33 [0,96; 1,85]	22,22 [-1,58; 46,02]
	Secukinumab	24	16 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,098		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,871</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	35 (87,5)	3,16 [1,10; 9,10]	1,27 [1,05; 1,54]	18,58 [3,88; 33,29]
	Secukinumab	74	51 (68,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,029		

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
> 100 kg	Bimekizumab	18	16 (88,9)	2,67 [0,47; 15,14]	1,19 [0,89; 1,57]	13,89 [-8,71; 36,49]
	Secukinumab	24	18 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,262		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,277</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,15 [0,98; 1,35]	13,04 [-0,72; 26,81]
	Secukinumab	23	20 (87,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,217		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	16 (88,9)	4,63 [0,89; 24,04]	1,40 [1,02; 1,93]	25,56 [3,01; 48,10]
	Secukinumab	30	19 (63,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,056		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	22 (75,9)	1,28 [0,44; 3,71]	1,07 [0,81; 1,41]	4,75 [-15,69; 25,19]
	Secukinumab	45	32 (71,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,655		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,337</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	10 (90,9)	1,50 [0,14; 16,32]	1,05 [0,82; 1,34]	3,95 [-17,91; 25,82]
	Secukinumab	23	20 (87,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,742		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	16 (88,9)	8,00 [1,56; 41,03]	1,78 [1,20; 2,63]	38,89 [15,85; 61,93]
	Secukinumab	30	15 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,007		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	25 (86,2)	2,02 [0,58; 7,10]	1,14 [0,91; 1,42]	10,65 [-7,10; 28,40]
	Secukinumab	45	34 (75,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,269		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,556</span>						
< Median	Bimekizumab	39	33 (84,6)	1,73 [0,61; 4,86]	1,11 [0,92; 1,34]	8,50 [-6,75; 23,74]
	Secukinumab	67	51 (76,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,301		
≥ Median	Bimekizumab	19	16 (84,2)	2,93 [0,70; 12,33]	1,31 [0,94; 1,81]	19,69 [-3,81; 43,20]
	Secukinumab	31	20 (64,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,136		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,296</span>						

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
< Median	Bimekizumab	39	36 (92,3)	4,75 [1,30; 17,29]	1,29 [1,08; 1,54]	20,67 [7,01; 34,32]
	Secukinumab	67	48 (71,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,012		
≥ Median	Bimekizumab	19	15 (78,9)	1,79 [0,47; 6,79]	1,17 [0,83; 1,63]	11,21 [-13,43; 35,84]
	Secukinumab	31	21 (67,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,396		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,711</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	38 (82,6)	2,00 [0,80; 4,99]	1,17 [0,96; 1,43]	12,19 [-3,07; 27,44]
	Secukinumab	71	50 (70,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,138		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	11 (91,7)	3,14 [0,33; 29,50]	1,18 [0,91; 1,53]	13,89 [-8,26; 36,03]
	Secukinumab	27	21 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,303		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,541</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	40 (87,0)	2,61 [0,96; 7,12]	1,21 [1,01; 1,45]	15,13 [0,84; 29,42]
	Secukinumab	71	51 (71,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,056		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	11 (91,7)	5,50 [0,61; 49,54]	1,38 [1,00; 1,89]	25,00 [1,32; 48,68]
	Secukinumab	27	18 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,103		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	28 (87,5)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	71 (72,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	21 (80,8)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	27 (84,4)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	69 (70,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	24 (92,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		



Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i>			Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,190			
Ja	Bimekizumab	40	36 (90,0)	2,93 [0,89; 9,69]	1,19 [1,00; 1,43]	14,56 [0,03; 29,10]
	Secukinumab	57	43 (75,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,071		
Nein	Bimekizumab	18	13 (72,2)	0,93 [0,26; 3,27]	0,98 [0,70; 1,38]	-1,46 [-26,45; 23,52]
	Secukinumab	38	28 (73,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,909		
<i>Woche 48</i>			Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,483			
Ja	Bimekizumab	40	35 (87,5)	2,07 [0,67; 6,36]	1,13 [0,94; 1,36]	10,31 [-4,65; 25,26]
	Secukinumab	57	44 (77,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,201		
Nein	Bimekizumab	18	16 (88,9)	4,16 [0,83; 20,93]	1,35 [1,02; 1,79]	23,10 [2,16; 44,04]
	Secukinumab	38	25 (65,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,071		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i>			Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,075			
Ja	Bimekizumab	54	49 (90,7)	1,42 [0,45; 4,52]	1,04 [0,92; 1,18]	3,42 [-7,52; 14,36]
	Secukinumab	71	62 (87,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,550		
Nein	Bimekizumab	4	0	NB	NB	-44,44 [-67,40; -21,49]
	Secukinumab	18	8 (44,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,102		
<i>Woche 48</i>			Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,771			
Ja	Bimekizumab	54	49 (90,7)	1,80 [0,58; 5,52]	1,07 [0,94; 1,22]	6,23 [-5,19; 17,66]
	Secukinumab	71	60 (84,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,303		
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	1,25 [0,14; 10,94]	1,13 [0,37; 3,41]	5,56 [-48,55; 59,67]
	Secukinumab	18	8 (44,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,844		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i>			Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,135			

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	43	40 (93,0)	5,43 [1,52; 19,41]	1,31 [1,11; 1,54]	21,97 [9,25; 34,70]
	Secukinumab	76	54 (71,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
Nein	Bimekizumab	15	11 (73,3)	1,28 [0,30; 5,49]	1,08 [0,71; 1,63]	5,15 [-24,51; 34,81]
	Secukinumab	22	15 (68,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,740		
<b>PASI 75 Ansprechen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,881</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	42 (97,7)	6,11 [0,74; 50,76]	1,12 [1,01; 1,24]	10,37 [1,00; 19,75]
	Secukinumab	63	55 (87,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,061		
Weiblich	Bimekizumab	15	14 (93,3)	4,85 [0,56; 42,26]	1,26 [0,99; 1,59]	19,05 [-0,16; 38,26]
	Secukinumab	35	26 (74,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,127		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,825</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	39 (90,7)	2,06 [0,61; 6,97]	1,10 [0,95; 1,27]	8,16 [-4,62; 20,93]
	Secukinumab	63	52 (82,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,239		
Weiblich	Bimekizumab	15	13 (86,7)	2,60 [0,49; 13,67]	1,21 [0,91; 1,62]	15,24 [-7,56; 38,04]
	Secukinumab	35	25 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,252		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,684</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	21 (100)	NB	1,13 [1,01; 1,25]	11,36 [1,99; 20,74]
	Secukinumab	44	39 (88,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,111		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	30 (93,8)	4,58 [0,94; 22,31]	1,22 [1,02; 1,47]	17,15 [2,43; 31,88]
	Secukinumab	47	36 (76,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,045		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,17 [0,86; 1,58]	14,29 [-11,64; 40,21]
	Secukinumab	7	6 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,398		

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,747</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	20 (95,2)	3,78 [0,43; 32,97]	1,13 [0,96; 1,33]	11,15 [-2,99; 25,28]
	Secukinumab	44	37 (84,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,204		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	27 (84,4)	2,06 [0,65; 6,51]	1,17 [0,93; 1,47]	12,03 [-5,90; 29,97]
	Secukinumab	47	34 (72,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,214		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,17 [0,86; 1,58]	14,29 [-11,64; 40,21]
	Secukinumab	7	6 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,398		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,004</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	23 (95,8)	6,73 [0,82; 55,13]	1,24 [1,05; 1,47]	18,47 [4,66; 32,29]
	Secukinumab	53	41 (77,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,046		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	0,12 [0,01; 2,71]	0,71 [0,31; 1,58]	-27,78 [-82,16; 26,61]
	Secukinumab	18	17 (94,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,139		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	22 (100)	NB	1,11 [0,96; 1,27]	9,52 [-3,03; 22,08]
	Secukinumab	21	19 (90,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,143		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	NB	1,50 [0,85; 2,64]	33,33 [-4,39; 71,05]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,072		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,354</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	21 (87,5)	2,76 [0,72; 10,65]	1,22 [0,97; 1,53]	15,80 [-2,15; 33,75]
	Secukinumab	53	38 (71,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,132		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	0,57 [0,04; 8,05]	0,86 [0,37; 1,98]	-11,11 [-67,81; 45,58]
	Secukinumab	18	14 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,683		

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	20 (90,9)	0,50 [0,04; 5,97]	0,95 [0,81; 1,12]	-4,33 [-19,40; 10,75]
	Secukinumab	21	20 (95,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,582		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	NB	1,20 [0,84; 1,72]	16,67 [-13,15; 46,49]
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,221		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,367</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	38 (95,0)	4,05 [0,87; 18,94]	1,15 [1,02; 1,31]	12,57 [1,58; 23,56]
	Secukinumab	74	61 (82,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,059		
> 100 kg	Bimekizumab	18	18 (100)	NB	1,20 [1,00; 1,44]	16,67 [1,76; 31,58]
	Secukinumab	24	20 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,072		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,408</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	36 (90,0)	2,89 [0,91; 9,24]	1,19 [1,01; 1,40]	14,32 [0,83; 27,81]
	Secukinumab	74	56 (75,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,066		
> 100 kg	Bimekizumab	18	16 (88,9)	1,14 [0,17; 7,67]	1,02 [0,81; 1,27]	1,39 [-18,25; 21,03]
	Secukinumab	24	21 (87,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,892		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,387</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,10 [0,97; 1,24]	8,70 [-2,82; 20,21]
	Secukinumab	23	21 (91,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,321		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	18 (100)	NB	1,30 [1,07; 1,59]	23,33 [8,20; 38,47]
	Secukinumab	30	23 (76,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,028		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	27 (93,1)	2,92 [0,57; 14,85]	1,13 [0,96; 1,34]	10,88 [-3,60; 25,37]
	Secukinumab	45	37 (82,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,184		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,200</span>						

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	10 (90,9)	1,50 [0,14; 16,32]	1,05 [0,82; 1,34]	3,95 [-17,91; 25,82]
	Secukinumab	23	20 (87,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,742		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	17 (94,4)	9,84 [1,15; 84,42]	1,49 [1,11; 2,00]	31,11 [10,88; 51,34]
	Secukinumab	30	19 (63,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,017		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	25 (86,2)	1,15 [0,31; 4,34]	1,02 [0,84; 1,24]	1,76 [-14,66; 18,18]
	Secukinumab	45	38 (84,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,836		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,722		
< Median	Bimekizumab	39	38 (97,4)	7,46 [0,92; 60,24]	1,17 [1,04; 1,31]	13,85 [3,69; 24,02]
	Secukinumab	67	56 (83,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,031		
≥ Median	Bimekizumab	19	18 (94,7)	4,32 [0,48; 39,07]	1,17 [0,96; 1,44]	14,09 [-3,06; 31,24]
	Secukinumab	31	25 (80,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,168		
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,326		
< Median	Bimekizumab	39	36 (92,3)	3,46 [0,93; 12,83]	1,19 [1,02; 1,39]	14,70 [1,67; 27,72]
	Secukinumab	67	52 (77,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,053		
≥ Median	Bimekizumab	19	16 (84,2)	1,28 [0,28; 5,86]	1,04 [0,81; 1,35]	3,57 [-17,93; 25,07]
	Secukinumab	31	25 (80,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,753		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,267		
PASI <20	Bimekizumab	46	45 (97,8)	10,09 [1,27; 80,00]	1,20 [1,06; 1,35]	16,14 [6,20; 26,07]
	Secukinumab	71	58 (81,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,009		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	11 (91,7)	1,91 [0,19; 19,20]	1,08 [0,85; 1,36]	6,48 [-14,11; 27,07]
	Secukinumab	27	23 (85,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,581		
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,455		

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
PASI <20	Bimekizumab	46	41 (89,1)	1,84 [0,61; 5,56]	1,09 [0,94; 1,27]	7,44 [-5,28; 20,16]
	Secukinumab	71	58 (81,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,278		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	11 (91,7)	4,63 [0,51; 42,11]	1,30 [0,97; 1,76]	21,30 [-1,97; 44,56]
	Secukinumab	27	19 (70,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,150		
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	30 (93,8)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	81 (82,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	26 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	27 (84,4)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	77 (78,6)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	25 (96,2)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,313</span>						
Ja	Bimekizumab	40	38 (95,0)	3,10 [0,62; 15,46]	1,11 [0,97; 1,25]	9,04 [-2,23; 20,30]
	Secukinumab	57	49 (86,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,152		
Nein	Bimekizumab	18	18 (100)	NB	1,19 [1,03; 1,36]	15,79 [4,20; 27,38]
	Secukinumab	38	32 (84,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,077		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,919</span>						
Ja	Bimekizumab	40	36 (90,0)	1,91 [0,56; 6,60]	1,09 [0,93; 1,28]	7,54 [-6,02; 21,11]
	Secukinumab	57	47 (82,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,300		
Nein	Bimekizumab	18	16 (88,9)	2,13 [0,40; 11,27]	1,13 [0,89; 1,42]	9,94 [-9,52; 29,40]
	Secukinumab	38	30 (78,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,369		

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,675</span>						
Ja	Bimekizumab	54	52 (96,3)	2,84 [0,57; 14,28]	1,07 [0,97; 1,17]	6,16 [-2,42; 14,73]
	Secukinumab	71	64 (90,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,189		
Nein	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	1,13 [0,96; 1,32]	11,11 [-3,41; 25,63]
	Secukinumab	18	16 (88,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,495		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,063</span>						
Ja	Bimekizumab	54	50 (92,6)	2,05 [0,61; 6,93]	1,08 [0,96; 1,22]	6,68 [-4,01; 17,37]
	Secukinumab	71	61 (85,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,243		
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	0,20 [0,02; 2,03]	0,60 [0,22; 1,63]	-33,33 [-85,27; 18,60]
	Secukinumab	18	15 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,160		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,070</span>						
Ja	Bimekizumab	43	41 (95,3)	5,47 [1,19; 25,06]	1,21 [1,06; 1,38]	16,40 [5,28; 27,52]
	Secukinumab	76	60 (78,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,017		
Nein	Bimekizumab	15	11 (73,3)	0,81 [0,18; 3,69]	0,95 [0,65; 1,39]	-3,94 [-32,36; 24,48]
	Secukinumab	22	17 (77,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,787		
<b>PASI&lt;2</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,625</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	39 (90,7)	3,32 [1,02; 10,75]	1,22 [1,02; 1,45]	16,09 [2,28; 29,91]
	Secukinumab	63	47 (74,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,038		
Weiblich	Bimekizumab	15	12 (80,0)	2,09 [0,49; 8,85]	1,22 [0,86; 1,72]	14,29 [-11,35; 39,92]
	Secukinumab	35	23 (65,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,317		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,658</span>						

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Männlich	Bimekizumab	43	38 (88,4)	2,17 [0,72; 6,56]	1,14 [0,96; 1,35]	10,59 [-3,45; 24,64]
	Secukinumab	63	49 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,165		
Weiblich	Bimekizumab	15	13 (86,7)	3,39 [0,66; 17,56]	1,32 [0,97; 1,80]	20,95 [-2,35; 44,26]
	Secukinumab	35	23 (65,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,134		
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,264</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	21 (100)	NB	1,22 [1,06; 1,40]	18,18 [6,79; 29,58]
	Secukinumab	44	36 (81,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,038		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	25 (78,1)	2,22 [0,80; 6,17]	1,27 [0,95; 1,69]	16,42 [-3,53; 36,38]
	Secukinumab	47	29 (61,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,126		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,40 [0,88; 2,24]	28,57 [-4,89; 62,04]
	Secukinumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,210		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,594</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	20 (95,2)	4,44 [0,52; 38,14]	1,16 [0,98; 1,38]	13,42 [-1,17; 28,01]
	Secukinumab	44	36 (81,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,146		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	26 (81,3)	2,24 [0,76; 6,54]	1,23 [0,95; 1,60]	15,29 [-3,85; 34,43]
	Secukinumab	47	31 (66,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,139		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,40 [0,88; 2,24]	28,57 [-4,89; 62,04]
	Secukinumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,210		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,044</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	20 (83,3)	2,79 [0,83; 9,38]	1,30 [0,99; 1,70]	19,18 [-0,54; 38,91]
	Secukinumab	53	34 (64,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,091		



Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	0,14 [0,01; 2,01]	0,43 [0,08; 2,16]	-44,44 [-101,14; 12,25]
	Secukinumab	18	14 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,124		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	21 (95,5)	3,50 [0,33; 36,67]	1,11 [0,91; 1,36]	9,74 [-7,57; 27,05]
	Secukinumab	21	18 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,277		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	NB	1,50 [0,85; 2,64]	33,33 [-4,39; 71,05]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,072		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,387</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	20 (83,3)	2,79 [0,83; 9,38]	1,30 [0,99; 1,70]	19,18 [-0,54; 38,91]
	Secukinumab	53	34 (64,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,091		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	0,77 [0,06; 10,49]	0,92 [0,39; 2,16]	-5,56 [-62,77; 51,66]
	Secukinumab	18	13 (72,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,847		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	20 (90,9)	0,50 [0,04; 5,97]	0,95 [0,81; 1,12]	-4,33 [-19,40; 10,75]
	Secukinumab	21	20 (95,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,582		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	NB	1,20 [0,84; 1,72]	16,67 [-13,15; 46,49]
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,221		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,238</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	34 (85,0)	2,10 [0,77; 5,75]	1,16 [0,96; 1,41]	12,03 [-2,97; 27,02]
	Secukinumab	74	54 (73,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,146		
> 100 kg	Bimekizumab	18	17 (94,4)	8,50 [0,95; 75,80]	1,42 [1,05; 1,92]	27,78 [6,15; 49,40]
	Secukinumab	24	16 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,032		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,793</span>						

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	35 (87,5)	2,77 [0,96; 8,04]	1,22 [1,02; 1,47]	15,88 [1,37; 30,39]
	Secukinumab	74	53 (71,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,055		
> 100 kg	Bimekizumab	18	16 (88,9)	2,11 [0,36; 12,35]	1,12 [0,86; 1,46]	9,72 [-12,07; 31,51]
	Secukinumab	24	19 (79,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,408		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,564</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,15 [0,98; 1,35]	13,04 [-0,72; 26,81]
	Secukinumab	23	20 (87,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,217		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	16 (88,9)	4,63 [0,89; 24,04]	1,40 [1,02; 1,93]	25,56 [3,01; 48,10]
	Secukinumab	30	19 (63,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,056		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	24 (82,8)	2,17 [0,69; 6,86]	1,20 [0,93; 1,55]	13,87 [-5,42; 33,16]
	Secukinumab	45	31 (68,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,185		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,440</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	10 (90,9)	1,50 [0,14; 16,32]	1,05 [0,82; 1,34]	3,95 [-17,91; 25,82]
	Secukinumab	23	20 (87,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,742		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	16 (88,9)	6,12 [1,19; 31,47]	1,57 [1,10; 2,23]	32,22 [9,30; 55,14]
	Secukinumab	30	17 (56,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,021		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	25 (86,2)	1,79 [0,50; 6,35]	1,11 [0,90; 1,37]	8,43 [-9,04; 25,89]
	Secukinumab	45	35 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,369		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,828</span>						
< Median	Bimekizumab	39	35 (89,7)	2,75 [0,85; 8,91]	1,18 [0,99; 1,40]	13,62 [-0,34; 27,58]
	Secukinumab	67	51 (76,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,085		

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≥ Median	Bimekizumab	19	16 (84,2)	3,37 [0,81; 14,07]	1,37 [0,98; 1,93]	22,92 [-0,80; 46,64]
	Secukinumab	31	19 (61,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,089		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,197</span>						
< Median	Bimekizumab	39	36 (92,3)	4,41 [1,21; 16,11]	1,26 [1,06; 1,50]	19,17 [5,66; 32,69]
	Secukinumab	67	49 (73,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,017		
≥ Median	Bimekizumab	19	15 (78,9)	1,30 [0,33; 5,11]	1,06 [0,78; 1,45]	4,75 [-19,19; 28,70]
	Secukinumab	31	23 (74,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,705		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,797</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	40 (87,0)	2,80 [1,03; 7,60]	1,23 [1,02; 1,49]	16,53 [2,13; 30,94]
	Secukinumab	71	50 (70,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,039		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	11 (91,7)	3,85 [0,42; 35,47]	1,24 [0,93; 1,64]	17,59 [-5,16; 40,35]
	Secukinumab	27	20 (74,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,215		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,427</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	40 (87,0)	2,10 [0,76; 5,80]	1,14 [0,96; 1,36]	10,90 [-3,00; 24,80]
	Secukinumab	71	54 (76,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,149		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	11 (91,7)	5,50 [0,61; 49,54]	1,38 [1,00; 1,89]	25,00 [1,32; 48,68]
	Secukinumab	27	18 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,103		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	29 (90,6)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	70 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	22 (84,6)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Negativ	Bimekizumab	32	27 (84,4)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	72 (73,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	24 (92,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,180</span>						
Ja	Bimekizumab	40	37 (92,5)	4,40 [1,18; 16,42]	1,26 [1,05; 1,50]	18,82 [4,77; 32,86]
	Secukinumab	57	42 (73,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
Nein	Bimekizumab	18	14 (77,8)	1,25 [0,33; 4,70]	1,06 [0,77; 1,44]	4,09 [-19,67; 27,86]
	Secukinumab	38	28 (73,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,743		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,580</span>						
Ja	Bimekizumab	40	35 (87,5)	1,87 [0,60; 5,80]	1,11 [0,93; 1,32]	8,55 [-6,18; 23,29]
	Secukinumab	57	45 (78,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,278		
Nein	Bimekizumab	18	16 (88,9)	3,26 [0,64; 16,61]	1,25 [0,96; 1,62]	17,84 [-2,63; 38,30]
	Secukinumab	38	27 (71,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,143		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,841</span>						
Ja	Bimekizumab	54	49 (90,7)	1,61 [0,52; 5,01]	1,06 [0,93; 1,20]	4,83 [-6,37; 16,02]
	Secukinumab	71	61 (85,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,413		
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	1,25 [0,14; 10,94]	1,13 [0,37; 3,41]	5,56 [-48,55; 59,67]
	Secukinumab	18	8 (44,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,844		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,575</span>						
Ja	Bimekizumab	54	49 (90,7)	1,61 [0,52; 5,01]	1,06 [0,93; 1,20]	4,83 [-6,37; 16,02]
	Secukinumab	71	61 (85,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,413		

Tabelle 3.2.1.2

PS0015: PASI 75/90/100 Ansprechen und absoluter PASI < 2 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48

Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	0,80 [0,09; 7,00]	0,90 [0,31; 2,61]	-5,56 [-59,67; 48,55]
	Secukinumab	18	10 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,844		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,117		
Ja	Bimekizumab	43	40 (93,0)	4,76 [1,32; 17,12]	1,26 [1,08; 1,48]	19,34 [6,85; 31,83]
	Secukinumab	76	56 (73,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
Nein	Bimekizumab	15	11 (73,3)	1,03 [0,23; 4,53]	1,01 [0,68; 1,50]	0,61 [-28,50; 29,71]
	Secukinumab	22	16 (72,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,968		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.2.2.2

PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Kopfhaut Psoriasis IGA Ansprechen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,094</span>						
Männlich	Bimekizumab	41	38 (92,7)	4,22 [1,13; 15,84]	1,24 [1,04; 1,47]	17,68 [3,82; 31,55]
	Secukinumab	56	42 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,024		
Weiblich	Bimekizumab	13	9 (69,2)	0,84 [0,21; 3,44]	0,95 [0,63; 1,45]	-3,50 [-32,83; 25,84]
	Secukinumab	33	24 (72,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,815		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,484</span>						
Männlich	Bimekizumab	41	33 (80,5)	1,95 [0,75; 5,08]	1,19 [0,94; 1,50]	12,63 [-4,60; 29,86]
	Secukinumab	56	38 (67,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,168		
Weiblich	Bimekizumab	13	12 (92,3)	4,50 [0,51; 39,77]	1,27 [0,98; 1,65]	19,58 [-1,41; 40,57]
	Secukinumab	33	24 (72,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,152		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,048</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	17 (81,0)	0,80 [0,20; 3,22]	0,96 [0,75; 1,23]	-3,26 [-23,67; 17,15]
	Secukinumab	38	32 (84,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,752		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	29	26 (89,7)	5,26 [1,38; 20,06]	1,44 [1,11; 1,87]	27,43 [9,45; 45,42]
	Secukinumab	45	28 (62,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	6	6 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,558</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	17 (81,0)	1,52 [0,41; 5,61]	1,10 [0,83; 1,46]	7,27 [-14,60; 29,13]
	Secukinumab	38	28 (73,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,533		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	29	24 (82,8)	2,40 [0,76; 7,55]	1,24 [0,95; 1,62]	16,09 [-3,37; 35,55]
	Secukinumab	45	30 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,131		

Tabelle 3.2.2.2

PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	1,50 [0,85; 2,64]	33,33 [-4,39; 71,05]
	Secukinumab	6	4 (66,7)			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,751		
Nordamerika	Bimekizumab	22	18 (81,8)	1,46 [0,41; 5,23]	1,08 [0,84; 1,40]	6,26 [-14,17; 26,69]
	Secukinumab	45	34 (75,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,567		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	1,09 [0,08; 14,66]	1,03 [0,43; 2,47]	1,96 [-56,02; 59,94]
	Secukinumab	17	11 (64,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,949		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	20	19 (95,0)	4,47 [0,45; 44,01]	1,17 [0,93; 1,48]	14,05 [-5,27; 33,37]
	Secukinumab	21	17 (81,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,175		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	8 (88,9)	4,00 [0,27; 58,56]	1,33 [0,72; 2,46]	22,22 [-20,72; 65,17]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,771		
Nordamerika	Bimekizumab	22	18 (81,8)	2,73 [0,79; 9,44]	1,31 [0,97; 1,78]	19,60 [-1,86; 41,05]
	Secukinumab	45	28 (62,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,107		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	1,09 [0,08; 14,66]	1,03 [0,43; 2,47]	1,96 [-56,02; 59,94]
	Secukinumab	17	11 (64,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,949		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	20	18 (90,0)	1,50 [0,22; 10,08]	1,05 [0,84; 1,32]	4,29 [-15,64; 24,21]
	Secukinumab	21	18 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,679		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	7 (77,8)	0,70 [0,05; 10,01]	0,93 [0,57; 1,54]	-5,56 [-45,89; 34,78]
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,799		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,084		

Tabelle 3.2.2.2

PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≤ 100 kg	Bimekizumab	37	30 (81,1)	1,51 [0,57; 4,04]	1,10 [0,89; 1,35]	7,17 [-9,16; 23,50]
	Secukinumab	69	51 (73,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,410		
> 100 kg	Bimekizumab	17	17 (100)	NB	1,33 [1,04; 1,72]	25,00 [6,02; 43,98]
	Secukinumab	20	15 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,029		
<b>Woche 48</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,900						
≤ 100 kg	Bimekizumab	37	30 (81,1)	2,14 [0,82; 5,61]	1,22 [0,97; 1,53]	14,41 [-2,41; 31,24]
	Secukinumab	69	46 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,118		
> 100 kg	Bimekizumab	17	15 (88,2)	1,88 [0,30; 11,78]	1,10 [0,83; 1,46]	8,24 [-15,04; 31,51]
	Secukinumab	20	16 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,504		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Woche 32</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,498						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	8 (80,0)	0,94 [0,14; 6,25]	0,99 [0,68; 1,43]	-0,95 [-30,90; 28,99]
	Secukinumab	21	17 (81,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,951		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	17	15 (88,2)	4,17 [0,79; 22,04]	1,37 [0,99; 1,90]	23,95 [0,51; 47,39]
	Secukinumab	28	18 (64,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,082		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	27	24 (88,9)	2,32 [0,57; 9,52]	1,15 [0,93; 1,42]	11,39 [-6,16; 28,94]
	Secukinumab	40	31 (77,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,237		
<b>Woche 48</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,218						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	7 (70,0)	0,73 [0,14; 3,93]	0,92 [0,57; 1,47]	-6,19 [-39,93; 27,55]
	Secukinumab	21	16 (76,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,717		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	17	15 (88,2)	5,63 [1,08; 29,42]	1,54 [1,07; 2,22]	31,09 [7,21; 54,98]
	Secukinumab	28	16 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,031		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	27	23 (85,2)	1,92 [0,53; 6,90]	1,14 [0,90; 1,44]	10,19 [-8,78; 29,15]
	Secukinumab	40	30 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,318		



Tabelle 3.2.2.2

PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,543</span>						
< Median	Bimekizumab	37	32 (86,5)	1,91 [0,62; 5,82]	1,12 [0,93; 1,35]	9,44 [-5,82; 24,69]
	Secukinumab	61	47 (77,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,254		
≥ Median	Bimekizumab	17	15 (88,2)	3,55 [0,67; 18,97]	1,30 [0,96; 1,77]	20,38 [-2,73; 43,48]
	Secukinumab	28	19 (67,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,127		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,346</span>						
< Median	Bimekizumab	37	30 (81,1)	1,66 [0,61; 4,48]	1,12 [0,90; 1,40]	8,95 [-7,96; 25,86]
	Secukinumab	61	44 (72,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,320		
≥ Median	Bimekizumab	17	15 (88,2)	4,17 [0,79; 22,04]	1,37 [0,99; 1,90]	23,95 [0,51; 47,39]
	Secukinumab	28	18 (64,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,082		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,901</span>						
PASI <20	Bimekizumab	42	36 (85,7)	2,35 [0,85; 6,52]	1,19 [0,98; 1,45]	13,84 [-1,44; 29,11]
	Secukinumab	64	46 (71,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,097		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	11 (91,7)	2,75 [0,28; 26,61]	1,15 [0,88; 1,49]	11,67 [-10,48; 33,81]
	Secukinumab	25	20 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,374		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,376</span>						
PASI <20	Bimekizumab	42	34 (81,0)	1,79 [0,70; 4,59]	1,15 [0,93; 1,43]	10,64 [-5,68; 26,96]
	Secukinumab	64	45 (70,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,221		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	11 (91,7)	5,18 [0,57; 47,32]	1,35 [0,98; 1,85]	23,67 [-0,39; 47,73]
	Secukinumab	25	17 (68,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,121		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.2.2.2

PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Negativ	Bimekizumab	30	27 (90,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	89	66 (74,2)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	24	20 (83,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	30	26 (86,7)	NB	NB	NB
	Secukinumab	89	62 (69,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	24	19 (79,2)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,333						
Ja	Bimekizumab	39	33 (84,6)	1,51 [0,51; 4,53]	1,08 [0,89; 1,31]	6,18 [-9,80; 22,17]
	Secukinumab	51	40 (78,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,460		
Nein	Bimekizumab	15	14 (93,3)	4,85 [0,56; 42,26]	1,26 [0,99; 1,59]	19,05 [-0,16; 38,26]
	Secukinumab	35	26 (74,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,127		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,820						
Ja	Bimekizumab	39	33 (84,6)	1,69 [0,57; 5,00]	1,11 [0,90; 1,36]	8,14 [-8,10; 24,39]
	Secukinumab	51	39 (76,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,341		
Nein	Bimekizumab	15	12 (80,0)	2,09 [0,49; 8,85]	1,22 [0,86; 1,72]	14,29 [-11,35; 39,92]
	Secukinumab	35	23 (65,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,317		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,301						
Ja	Bimekizumab	51	44 (86,3)	1,26 [0,45; 3,51]	1,04 [0,89; 1,21]	2,94 [-10,10; 15,98]
	Secukinumab	66	55 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,663		
Nein	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	1,50 [1,05; 2,15]	33,33 [9,48; 57,19]
	Secukinumab	15	10 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,253		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,747						

Tabelle 3.2.2.2

PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	51	43 (84,3)	1,58 [0,61; 4,08]	1,09 [0,91; 1,30]	7,04 [-7,17; 21,25]
	Secukinumab	66	51 (77,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,344		
Nein	Bimekizumab	3	2 (66,7)	1,00 [0,07; 13,87]	1,00 [0,42; 2,40]	0,00 [-58,43; 58,43]
	Secukinumab	15	10 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 1,000		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,709</span>						
Ja	Bimekizumab	39	34 (87,2)	2,58 [0,88; 7,59]	1,20 [1,00; 1,45]	14,72 [-0,16; 29,59]
	Secukinumab	69	50 (72,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,079		
Nein	Bimekizumab	15	11 (73,3)	1,83 [0,43; 7,84]	1,22 [0,76; 1,96]	13,33 [-17,68; 44,35]
	Secukinumab	20	12 (60,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,418		
<b>pp-IGA Ansprechen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,213</span>						
Männlich	Bimekizumab	9	7 (77,8)	0,78 [0,09; 6,98]	0,95 [0,61; 1,49]	-4,04 [-39,50; 31,42]
	Secukinumab	11	9 (81,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,827		
Weiblich	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	1,50 [0,85; 2,64]	33,33 [-4,39; 71,05]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,221		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,295</span>						
Männlich	Bimekizumab	9	7 (77,8)	1,31 [0,17; 10,26]	1,07 [0,65; 1,77]	5,05 [-32,77; 42,87]
	Secukinumab	11	8 (72,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,800		
Weiblich	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	1,50 [0,85; 2,64]	33,33 [-4,39; 71,05]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,221		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.2.2.2

PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<40 Jahre	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	7	7 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	9	7 (77,8)	NB	NB	NB
	Secukinumab	9	5 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	0	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	1	1 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	7	7 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	9	7 (77,8)	NB	NB	NB
	Secukinumab	9	4 (44,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	0	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	1	1 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Nordamerika	Bimekizumab	3	2 (66,7)	NB	NB	NB
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	3	2 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	5 (83,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	5	5 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	3	2 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Nordamerika	Bimekizumab	3	2 (66,7)	NB	NB	NB
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	1	1 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	3	2 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	5 (83,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	5	5 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		

Tabelle 3.2.2.2

PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Asien/ Australien	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	3	1 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	10	8 (80,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	15	12 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
$> 100$ kg	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	2	1 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	10	8 (80,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	15	11 (73,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
$> 100$ kg	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	2	1 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	2	2 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	4	3 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	5	4 (80,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	6	5 (83,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	2	2 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	4	3 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	5	4 (80,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	6	5 (83,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,040</span>						

Tabelle 3.2.2.2

PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
< Median	Bimekizumab	8	6 (75,0)	0,30 [0,02; 4,06]	0,83 [0,53; 1,28]	-15,91 [-50,39; 18,57]
	Secukinumab	11	10 (90,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,361		
≥ Median	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	2,00 [0,90; 4,45]	50,00 [9,99; 90,01]
	Secukinumab	6	3 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,077		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,082</span>						
< Median	Bimekizumab	8	6 (75,0)	0,67 [0,07; 6,11]	0,92 [0,56; 1,49]	-6,82 [-44,50; 30,86]
	Secukinumab	11	9 (81,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,726		
≥ Median	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	2,00 [0,90; 4,45]	50,00 [9,99; 90,01]
	Secukinumab	6	3 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,077		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	11	9 (81,8)	NB	NB	NB
	Secukinumab	11	8 (72,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
PASI ≥20	Bimekizumab	2	2 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	11	9 (81,8)	NB	NB	NB
	Secukinumab	11	8 (72,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
PASI ≥20	Bimekizumab	2	2 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	10	8 (80,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	17	13 (76,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.2.2.2

PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Negativ	Bimekizumab	10	8 (80,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	17	12 (70,6)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	9	8 (88,9)	NB	NB	NB
	Secukinumab	11	9 (81,8)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	4	3 (75,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	5	4 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	9	8 (88,9)	NB	NB	NB
	Secukinumab	11	9 (81,8)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	4	3 (75,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	5	3 (60,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	11	10 (90,9)	NB	NB	NB
	Secukinumab	12	10 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	2	1 (50,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	2	2 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	11	10 (90,9)	NB	NB	NB
	Secukinumab	12	9 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	2	1 (50,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	2	2 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,944</span>						
Ja	Bimekizumab	8	7 (87,5)	2,33 [0,20; 27,57]	1,17 [0,77; 1,77]	12,50 [-21,05; 46,05]
	Secukinumab	12	9 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,505		

Tabelle 3.2.2.2

PS0015: Kopfhaut-IGA und pp-IGA Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Nein	Bimekizumab	5	4 (80,0)	2,67 [0,16; 45,14]	1,33 [0,58; 3,09]	20,00 [-35,44; 75,44]
	Secukinumab	5	3 (60,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,513		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						



Tabelle 3.2.3.2  
 PS0015: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>mNAPSI100 Ansprechen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,385</span>						
Männlich	Bimekizumab	26	19 (73,1)	3,05 [1,02; 9,15]	1,55 [1,01; 2,38]	26,02 [2,10; 49,94]
	Secukinumab	34	16 (47,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,045		
Weiblich	Bimekizumab	3	2 (66,7)	0,80 [0,04; 14,64]	0,93 [0,37; 2,36]	-4,76 [-67,73; 58,21]
	Secukinumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,886		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,576</span>						
Männlich	Bimekizumab	26	20 (76,9)	3,75 [1,21; 11,65]	1,63 [1,08; 2,47]	29,86 [6,55; 53,18]
	Secukinumab	34	16 (47,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
Weiblich	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	1,40 [0,88; 2,24]	28,57 [-4,89; 62,04]
	Secukinumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,326		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	10	5 (50,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	19	14 (73,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	15	13 (86,7)	NB	NB	NB
	Secukinumab	19	6 (31,6)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	4	3 (75,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	3	1 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	10	8 (80,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	19	9 (47,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	15	11 (73,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	19	10 (52,6)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	3	2 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						

Tabelle 3.2.3.2  
 PS0015: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	10	6 (60,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	20	8 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	2	2 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	8	3 (37,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	11	10 (90,9)	NB	NB	NB
	Secukinumab	12	10 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	6	3 (50,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	10	7 (70,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	20	9 (45,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	2	1 (50,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	8	4 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	12	8 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	6	4 (66,7)	NB	NB	NB
	Secukinumab	1	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,515</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	19	14 (73,7)	2,18 [0,63; 7,50]	1,31 [0,87; 1,97]	17,43 [-8,79; 43,65]
	Secukinumab	32	18 (56,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,218		
$> 100$ kg	Bimekizumab	10	7 (70,0)	4,67 [0,67; 32,36]	2,10 [0,77; 5,76]	36,67 [-5,23; 78,56]
	Secukinumab	9	3 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,120		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,495</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	19	14 (73,7)	2,80 [0,82; 9,62]	1,47 [0,95; 2,28]	23,68 [-2,62; 49,99]
	Secukinumab	32	16 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,100		

Tabelle 3.2.3.2  
 PS0015: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
> 100 kg	Bimekizumab	10	9 (90,0)	7,20 [0,62; 83,34]	1,62 [0,87; 3,01]	34,44 [-2,97; 71,86]
	Secukinumab	9	5 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,098		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,850</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	4	3 (75,0)	1,20 [0,07; 19,63]	1,05 [0,50; 2,19]	3,57 [-50,47; 57,61]
	Secukinumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,903		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	6 (66,7)	3,00 [0,53; 16,90]	1,67 [0,77; 3,61]	26,67 [-12,87; 66,20]
	Secukinumab	15	6 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,216		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	16	12 (75,0)	2,70 [0,64; 11,47]	1,43 [0,85; 2,38]	22,37 [-8,52; 53,26]
	Secukinumab	19	10 (52,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,179		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,437</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	4	3 (75,0)	2,25 [0,15; 33,93]	1,31 [0,56; 3,09]	17,86 [-38,22; 73,93]
	Secukinumab	7	4 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,572		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	9	7 (77,8)	9,63 [1,38; 67,25]	2,92 [1,18; 7,24]	51,11 [15,92; 86,30]
	Secukinumab	15	4 (26,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,017		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	16	13 (81,3)	2,00 [0,41; 9,76]	1,19 [0,81; 1,75]	12,83 [-15,50; 41,16]
	Secukinumab	19	13 (68,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,394		
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,001</span>						
< Median	Bimekizumab	18	10 (55,6)	0,67 [0,19; 2,36]	0,85 [0,51; 1,42]	-9,66 [-39,76; 20,44]
	Secukinumab	23	15 (65,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,534		
≥ Median	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	3,00 [1,56; 5,77]	66,67 [44,89; 88,44]
	Secukinumab	18	6 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,154</span>						

Tabelle 3.2.3.2  
 PS0015: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
< Median	Bimekizumab	18	13 (72,2)	2,00 [0,53; 7,49]	1,28 [0,81; 2,02]	15,70 [-13,26; 44,66]
	Secukinumab	23	13 (56,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,306		
≥ Median	Bimekizumab	11	10 (90,9)	12,50 [1,31; 119,32]	2,05 [1,18; 3,54]	46,46 [17,91; 75,02]
	Secukinumab	18	8 (44,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,014		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,215</span>						
PASI <20	Bimekizumab	22	15 (68,2)	1,79 [0,58; 5,52]	1,25 [0,82; 1,91]	13,64 [-12,20; 39,47]
	Secukinumab	33	18 (54,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,316		
PASI ≥20	Bimekizumab	7	6 (85,7)	10,00 [0,78; 128,77]	2,29 [0,89; 5,88]	48,21 [5,82; 90,61]
	Secukinumab	8	3 (37,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,066		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,030</span>						
PASI <20	Bimekizumab	22	16 (72,7)	1,96 [0,61; 6,30]	1,26 [0,86; 1,86]	15,15 [-9,96; 40,26]
	Secukinumab	33	19 (57,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,257		
PASI ≥20	Bimekizumab	7	7 (100)	NB	4,00 [1,20; 13,28]	75,00 [44,99; 105,01]
	Secukinumab	8	2 (25,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,004		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	15	12 (80,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	41	21 (51,2)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	14	9 (64,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	15	13 (86,7)	NB	NB	NB
	Secukinumab	41	21 (51,2)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	14	10 (71,4)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.2.3.2  
 PS0015: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Woche 32</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,017</span>						
Ja	Bimekizumab	20	12 (60,0)	1,07 [0,32; 3,59]	1,03 [0,63; 1,68]	1,67 [-27,49; 30,82]
	Secukinumab	24	14 (58,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,912		
Nein	Bimekizumab	9	9 (100)	NB	2,29 [1,31; 3,98]	56,25 [31,94; 80,56]
	Secukinumab	16	7 (43,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,006		
<b>Woche 48</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,584</span>						
Ja	Bimekizumab	20	15 (75,0)	3,00 [0,83; 10,90]	1,50 [0,93; 2,41]	25,00 [-2,57; 52,57]
	Secukinumab	24	12 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,094		
Nein	Bimekizumab	9	8 (88,9)	6,22 [0,62; 62,16]	1,58 [0,97; 2,58]	32,64 [0,82; 64,46]
	Secukinumab	16	9 (56,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,100		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	29	21 (72,4)	NB	NB	NB
	Secukinumab	31	18 (58,1)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	0	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	8	3 (37,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Woche 48</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	29	23 (79,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	31	15 (48,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	0	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	8	6 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,781</span>						
Ja	Bimekizumab	22	17 (77,3)	3,40 [1,00; 11,60]	1,55 [1,01; 2,36]	27,27 [2,24; 52,31]
	Secukinumab	30	15 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,048		
Nein	Bimekizumab	7	6 (85,7)	5,00 [0,44; 56,62]	1,57 [0,85; 2,92]	31,17 [-8,05; 70,38]
	Secukinumab	11	6 (54,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,184		

Tabelle 3.2.3.2  
 PS0015: mNAPSI 100 Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>PSD - Juckreiz<math>\geq</math>4,0 (MCID)</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,634</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	34 (97,1)	8,95 [1,09; 73,58]	1,23 [1,05; 1,43]	17,98 [5,23; 30,72]
	Secukinumab	48	38 (79,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,018		
Weiblich	Bimekizumab	12	11 (91,7)	4,30 [0,48; 38,36]	1,28 [0,97; 1,68]	19,79 [-2,28; 41,86]
	Secukinumab	32	23 (71,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,168		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,929</span>						
Männlich	Bimekizumab	35	31 (88,6)	2,88 [0,85; 9,75]	1,21 [0,99; 1,50]	15,65 [-0,75; 32,06]
	Secukinumab	48	35 (72,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,083		
Weiblich	Bimekizumab	12	10 (83,3)	2,62 [0,49; 14,11]	1,27 [0,89; 1,81]	17,71 [-9,04; 44,46]
	Secukinumab	32	21 (65,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,257		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, <math>\geq</math> 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,591</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	18	18 (100)	NB	1,21 [1,04; 1,42]	17,65 [4,83; 30,46]
	Secukinumab	34	28 (82,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,061		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	24	22 (91,7)	4,55 [0,92; 22,46]	1,30 [1,03; 1,63]	20,93 [3,15; 38,72]
	Secukinumab	41	29 (70,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,049		
$\geq$ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,25 [0,81; 1,94]	20,00 [-15,06; 55,06]
	Secukinumab	5	4 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,317		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,506</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	18	15 (83,3)	1,54 [0,35; 6,70]	1,09 [0,83; 1,44]	6,86 [-15,49; 29,22]
	Secukinumab	34	26 (76,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,568		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	24	21 (87,5)	4,04 [1,03; 15,84]	1,38 [1,05; 1,82]	24,09 [4,28; 43,90]
	Secukinumab	41	26 (63,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,038		

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,25 [0,81; 1,94]	20,00 [-15,06; 55,06]
	Secukinumab	5	4 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,317		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = <0,001						
Nordamerika	Bimekizumab	22	21 (95,5)	9,80 [1,20; 80,35]	1,40 [1,12; 1,75]	27,27 [10,99; 43,56]
	Secukinumab	44	30 (68,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,013		
Westeuropa	Bimekizumab	2	1 (50,0)	0,07 [0,00; 2,06]	0,53 [0,13; 2,14]	-43,75 [-114,05; 26,55]
	Secukinumab	16	15 (93,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,071		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	14	14 (100)	NB	1,27 [0,97; 1,67]	21,43 [-0,07; 42,92]
	Secukinumab	14	11 (78,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,072		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	NB	1,20 [0,84; 1,72]	16,67 [-13,15; 46,49]
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,221		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,478						
Nordamerika	Bimekizumab	22	19 (86,4)	3,28 [0,83; 12,86]	1,31 [1,00; 1,72]	20,45 [0,41; 40,50]
	Secukinumab	44	29 (65,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,081		
Westeuropa	Bimekizumab	2	1 (50,0)	0,45 [0,02; 8,83]	0,73 [0,17; 3,02]	-18,75 [-91,67; 54,17]
	Secukinumab	16	11 (68,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,606		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	14	12 (85,7)	1,64 [0,23; 11,70]	1,09 [0,77; 1,54]	7,14 [-21,11; 35,39]
	Secukinumab	14	11 (78,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,628		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	NB	1,20 [0,84; 1,72]	16,67 [-13,15; 46,49]
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,221		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,400						



Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≤ 100 kg	Bimekizumab	31	29 (93,5)	4,94 [1,05; 23,25]	1,25 [1,05; 1,49]	18,97 [4,89; 33,05]
	Secukinumab	59	44 (74,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,030		
> 100 kg	Bimekizumab	16	16 (100)	NB	1,24 [1,00; 1,52]	19,05 [2,25; 35,84]
	Secukinumab	21	17 (81,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,068		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,502</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	31	27 (87,1)	3,46 [1,06; 11,27]	1,32 [1,05; 1,65]	21,00 [4,11; 37,88]
	Secukinumab	59	39 (66,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,033		
> 100 kg	Bimekizumab	16	14 (87,5)	1,65 [0,26; 10,36]	1,08 [0,82; 1,43]	6,55 [-16,79; 29,89]
	Secukinumab	21	17 (81,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,597		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,220</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	8	8 (100)	NB	1,19 [0,98; 1,44]	15,79 [-0,61; 32,19]
	Secukinumab	19	16 (84,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,242		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	16	16 (100)	NB	1,62 [1,15; 2,26]	38,10 [17,33; 58,87]
	Secukinumab	21	13 (61,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,006		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	21 (91,3)	2,63 [0,51; 13,59]	1,14 [0,93; 1,39]	11,30 [-5,61; 28,22]
	Secukinumab	40	32 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,241		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,128</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	8	7 (87,5)	1,31 [0,12; 14,93]	1,04 [0,75; 1,44]	3,29 [-24,89; 31,47]
	Secukinumab	19	16 (84,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,829		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	16	15 (93,8)	16,50 [1,83; 148,61]	1,97 [1,24; 3,14]	46,13 [21,70; 70,56]
	Secukinumab	21	10 (47,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,003		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	23	19 (82,6)	1,58 [0,43; 5,78]	1,10 [0,85; 1,43]	7,61 [-12,89; 28,10]
	Secukinumab	40	30 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,488		

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,565</span>						
< Median	Bimekizumab	33	32 (97,0)	9,90 [1,23; 79,70]	1,27 [1,08; 1,49]	20,61 [7,95; 33,27]
	Secukinumab	55	42 (76,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
≥ Median	Bimekizumab	14	13 (92,9)	4,11 [0,44; 38,23]	1,22 [0,94; 1,59]	16,86 [-4,64; 38,36]
	Secukinumab	25	19 (76,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,194		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,564</span>						
< Median	Bimekizumab	33	29 (87,9)	3,53 [1,08; 11,56]	1,31 [1,04; 1,63]	20,61 [3,94; 37,27]
	Secukinumab	55	37 (67,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,032		
≥ Median	Bimekizumab	14	12 (85,7)	1,89 [0,33; 10,97]	1,13 [0,83; 1,53]	9,71 [-15,11; 34,54]
	Secukinumab	25	19 (76,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,477		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,267</span>						
PASI <20	Bimekizumab	37	36 (97,3)	12,00 [1,51; 95,21]	1,30 [1,11; 1,52]	22,30 [10,16; 34,44]
	Secukinumab	60	45 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,004		
PASI ≥20	Bimekizumab	10	9 (90,0)	2,25 [0,22; 23,32]	1,13 [0,83; 1,52]	10,00 [-15,55; 35,55]
	Secukinumab	20	16 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,496		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,791</span>						
PASI <20	Bimekizumab	37	32 (86,5)	2,74 [0,92; 8,18]	1,24 [1,00; 1,52]	16,49 [0,49; 32,48]
	Secukinumab	60	42 (70,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,065		
PASI ≥20	Bimekizumab	10	9 (90,0)	3,86 [0,40; 37,58]	1,29 [0,90; 1,83]	20,00 [-7,37; 47,37]
	Secukinumab	20	14 (70,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,230		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Negativ	Bimekizumab	25	23 (92,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	80	61 (76,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	22	22 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	25	19 (76,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	80	56 (70,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	22	22 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,231						
Ja	Bimekizumab	34	32 (94,1)	3,03 [0,59; 15,62]	1,12 [0,96; 1,30]	10,03 [-3,37; 23,42]
	Secukinumab	44	37 (84,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,172		
Nein	Bimekizumab	13	13 (100)	NB	1,38 [1,12; 1,69]	27,27 [12,08; 42,47]
	Secukinumab	33	24 (72,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,038		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,134						
Ja	Bimekizumab	34	29 (85,3)	1,29 [0,38; 4,36]	1,04 [0,86; 1,27]	3,48 [-13,00; 19,96]
	Secukinumab	44	36 (81,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,685		
Nein	Bimekizumab	13	12 (92,3)	7,80 [0,90; 67,38]	1,52 [1,11; 2,09]	31,70 [9,62; 53,79]
	Secukinumab	33	20 (60,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,037		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,662						
Ja	Bimekizumab	44	42 (95,5)	3,94 [0,81; 19,25]	1,13 [1,00; 1,29]	11,24 [-0,05; 22,54]
	Secukinumab	57	48 (84,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,074		
Nein	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	1,25 [0,97; 1,61]	20,00 [-0,24; 40,24]
	Secukinumab	15	12 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,410		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,550						

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	44	38 (86,4)	2,06 [0,72; 5,90]	1,14 [0,95; 1,38]	10,93 [-4,16; 26,01]
	Secukinumab	57	43 (75,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,174		
Nein	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	1,25 [0,97; 1,61]	20,00 [-0,24; 40,24]
	Secukinumab	15	12 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,410		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,679</span>						
Ja	Bimekizumab	35	32 (91,4)	3,71 [1,00; 13,79]	1,23 [1,03; 1,47]	17,24 [2,93; 31,54]
	Secukinumab	62	46 (74,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,041		
Nein	Bimekizumab	12	9 (75,0)	2,40 [0,48; 11,93]	1,35 [0,80; 2,29]	19,44 [-14,13; 53,02]
	Secukinumab	18	10 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,287		
<b>PSD - Schmerz<math>\geq</math>4,0 (MCID)</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,914</span>						
Männlich	Bimekizumab	21	20 (95,2)	4,76 [0,51; 44,40]	1,18 [0,96; 1,46]	14,47 [-3,21; 32,15]
	Secukinumab	26	21 (80,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,144		
Weiblich	Bimekizumab	9	8 (88,9)	4,00 [0,42; 37,78]	1,33 [0,93; 1,92]	22,22 [-5,66; 50,10]
	Secukinumab	24	16 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,209		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,701</span>						
Männlich	Bimekizumab	21	20 (95,2)	7,37 [0,83; 65,66]	1,30 [1,01; 1,68]	22,16 [2,83; 41,49]
	Secukinumab	26	19 (73,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,047		
Weiblich	Bimekizumab	9	8 (88,9)	4,00 [0,42; 37,78]	1,33 [0,93; 1,92]	22,22 [-5,66; 50,10]
	Secukinumab	24	16 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,209		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, <math>\geq</math> 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<40 Jahre	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	20	15 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	16	14 (87,5)	NB	NB	NB
	Secukinumab	25	17 (68,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	5	5 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	20	14 (70,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	16	14 (87,5)	NB	NB	NB
	Secukinumab	25	17 (68,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	5	4 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,071						
Nordamerika	Bimekizumab	16	15 (93,8)	5,83 [0,64; 52,88]	1,30 [0,99; 1,71]	21,75 [0,53; 42,97]
	Secukinumab	25	18 (72,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,090		
Westeuropa	Bimekizumab	2	1 (50,0)	0,20 [0,01; 4,72]	0,60 [0,15; 2,45]	-33,33 [-105,77; 39,10]
	Secukinumab	12	10 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,305		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	6 (100)	NB	1,60 [0,94; 2,74]	37,50 [3,95; 71,05]
	Secukinumab	8	5 (62,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,103		
Asien/ Australien	Bimekizumab	6	6 (100)	NB	1,25 [0,81; 1,94]	20,00 [-15,06; 55,06]
	Secukinumab	5	4 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,273		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,041						
Nordamerika	Bimekizumab	16	15 (93,8)	8,44 [0,95; 74,85]	1,46 [1,06; 2,02]	29,75 [7,51; 51,99]
	Secukinumab	25	16 (64,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,033		

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Westeuropa	Bimekizumab	2	1 (50,0)	0,20 [0,01; 4,72]	0,60 [0,15; 2,45]	-33,33 [-105,77; 39,10]
	Secukinumab	12	10 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,305		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	6	6 (100)	NB	1,60 [0,94; 2,74]	37,50 [3,95; 71,05]
	Secukinumab	8	5 (62,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,103		
Asien/ Australien	Bimekizumab	6	6 (100)	NB	1,25 [0,81; 1,94]	20,00 [-15,06; 55,06]
	Secukinumab	5	4 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,273		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,446</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	19	17 (89,5)	3,46 [0,68; 17,57]	1,26 [0,98; 1,62]	18,42 [-1,54; 38,38]
	Secukinumab	38	27 (71,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,121		
> 100 kg	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,20 [0,93; 1,55]	16,67 [-4,42; 37,75]
	Secukinumab	12	10 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,166		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,657</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	19	17 (89,5)	4,96 [0,99; 24,72]	1,42 [1,06; 1,89]	26,32 [5,68; 46,95]
	Secukinumab	38	24 (63,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,039		
> 100 kg	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,09 [0,92; 1,29]	8,33 [-7,30; 23,97]
	Secukinumab	12	11 (91,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,338		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,106</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	1,57 [1,01; 2,46]	36,36 [7,94; 64,79]
	Secukinumab	11	7 (63,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,234		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	10 (100)	NB	1,75 [1,11; 2,75]	42,86 [16,93; 68,78]
	Secukinumab	14	8 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,019		

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	17	15 (88,2)	1,02 [0,15; 6,88]	1,00 [0,80; 1,26]	0,24 [-19,69; 20,16]
	Secukinumab	25	22 (88,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,982		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,178</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	1,38 [0,96; 1,97]	27,27 [0,95; 53,59]
	Secukinumab	11	8 (72,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,325		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	10	10 (100)	NB	2,00 [1,18; 3,38]	50,00 [23,81; 76,19]
	Secukinumab	14	7 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,009		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	17	15 (88,2)	1,88 [0,32; 11,02]	1,10 [0,85; 1,43]	8,24 [-13,68; 30,15]
	Secukinumab	25	20 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,487		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,573</span>						
< Median	Bimekizumab	23	22 (95,7)	6,77 [0,78; 58,40]	1,25 [1,02; 1,54]	19,18 [2,67; 35,70]
	Secukinumab	34	26 (76,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,053		
≥ Median	Bimekizumab	7	6 (85,7)	2,73 [0,26; 29,07]	1,25 [0,80; 1,95]	16,96 [-17,50; 51,43]
	Secukinumab	16	11 (68,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,404		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,291</span>						
< Median	Bimekizumab	23	22 (95,7)	10,52 [1,25; 88,44]	1,41 [1,10; 1,81]	28,01 [10,21; 45,80]
	Secukinumab	34	23 (67,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,012		
≥ Median	Bimekizumab	7	6 (85,7)	2,00 [0,18; 22,06]	1,14 [0,76; 1,73]	10,71 [-22,78; 44,21]
	Secukinumab	16	12 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,575		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,325</span>						
PASI <20	Bimekizumab	22	21 (95,5)	8,40 [0,99; 71,11]	1,34 [1,06; 1,68]	24,03 [6,71; 41,34]
	Secukinumab	35	25 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,027		

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	8	7 (87,5)	1,75 [0,15; 20,23]	1,09 [0,76; 1,57]	7,50 [-23,08; 38,08]
	Secukinumab	15	12 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,658		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,584						
PASI <20	Bimekizumab	22	21 (95,5)	8,40 [0,99; 71,11]	1,34 [1,06; 1,68]	24,03 [6,71; 41,34]
	Secukinumab	35	25 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,027		
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	8	7 (87,5)	3,50 [0,33; 36,86]	1,31 [0,84; 2,04]	20,83 [-12,25; 53,91]
	Secukinumab	15	10 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,289		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	16	14 (87,5)	NB	NB	NB
	Secukinumab	50	37 (74,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	14	14 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	16	14 (87,5)	NB	NB	NB
	Secukinumab	50	35 (70,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	14	14 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,357						
Ja	Bimekizumab	20	18 (90,0)	2,86 [0,53; 15,53]	1,19 [0,92; 1,53]	14,14 [-6,24; 34,52]
	Secukinumab	29	22 (75,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,214		
Nein	Bimekizumab	10	10 (100)	NB	1,27 [1,00; 1,60]	21,05 [2,72; 39,38]
	Secukinumab	19	15 (78,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,125		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,169						
Ja	Bimekizumab	20	18 (90,0)	2,35 [0,42; 13,05]	1,13 [0,90; 1,44]	10,69 [-9,06; 30,44]
	Secukinumab	29	23 (79,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,325		



Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Nein	Bimekizumab	10	10 (100)	NB	1,58 [1,12; 2,23]	36,84 [15,15; 58,53]
	Secukinumab	19	12 (63,2)			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	27	25 (92,6)	NB	NB	NB
	Secukinumab	42	34 (81,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	3	3 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	27	25 (92,6)	NB	NB	NB
	Secukinumab	42	32 (76,2)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	3	3 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,422</span>						
Ja	Bimekizumab	26	25 (96,2)	8,33 [0,98; 70,57]	1,28 [1,05; 1,57]	21,15 [5,19; 37,11]
	Secukinumab	36	27 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,027		
Nein	Bimekizumab	4	3 (75,0)	2,25 [0,18; 27,37]	1,31 [0,64; 2,71]	17,86 [-31,87; 67,58]
	Secukinumab	14	8 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,530		
<b>PSD - Schuppung ≥ 4,0 (MCID)</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,539</span>						
Männlich	Bimekizumab	38	37 (97,4)	8,60 [1,05; 70,41]	1,20 [1,04; 1,38]	16,24 [4,54; 27,93]
	Secukinumab	53	43 (81,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
Weiblich	Bimekizumab	12	11 (91,7)	3,35 [0,37; 30,67]	1,20 [0,92; 1,55]	15,00 [-6,76; 36,76]
	Secukinumab	30	23 (76,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,269		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,841</span>						

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Männlich	Bimekizumab	38	36 (94,7)	5,27 [1,10; 25,13]	1,22 [1,04; 1,44]	17,38 [4,06; 30,70]
	Secukinumab	53	41 (77,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,024		
Weiblich	Bimekizumab	12	11 (91,7)	4,00 [0,44; 36,15]	1,25 [0,95; 1,65]	18,33 [-3,91; 40,58]
	Secukinumab	30	22 (73,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,196		
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,427</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	19	19 (100)	NB	1,16 [1,02; 1,32]	13,89 [2,59; 25,19]
	Secukinumab	36	31 (86,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,091		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	26	24 (92,3)	4,80 [0,98; 23,54]	1,29 [1,04; 1,61]	20,88 [3,80; 37,95]
	Secukinumab	42	30 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,040		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	5	5 (100)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,843</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	19	18 (94,7)	3,60 [0,40; 32,37]	1,14 [0,95; 1,36]	11,40 [-4,38; 27,18]
	Secukinumab	36	30 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,232		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	26	24 (92,3)	5,38 [1,10; 26,22]	1,34 [1,06; 1,68]	23,26 [5,93; 40,59]
	Secukinumab	42	29 (69,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,026		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,25 [0,81; 1,94]	20,00 [-15,06; 55,06]
	Secukinumab	5	4 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,317		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = &lt;0,001</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	22	21 (95,5)	7,00 [0,84; 58,26]	1,27 [1,05; 1,54]	20,45 [4,98; 35,93]
	Secukinumab	44	33 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,044		

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Westeuropa	Bimekizumab	2	1 (50,0)	0,07 [0,00; 2,22]	0,54 [0,13; 2,16]	-43,33 [-113,77; 27,10]
	Secukinumab	15	14 (93,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,083		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	17	17 (100)	NB	1,29 [1,00; 1,65]	22,22 [3,02; 41,43]
	Secukinumab	18	14 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,042		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	NB	1,20 [0,84; 1,72]	16,67 [-13,15; 46,49]
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,221		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,109</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	22	21 (95,5)	8,81 [1,07; 72,49]	1,35 [1,10; 1,67]	25,00 [8,95; 41,05]
	Secukinumab	44	31 (70,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
Westeuropa	Bimekizumab	2	1 (50,0)	0,25 [0,01; 5,26]	0,63 [0,15; 2,56]	-30,00 [-102,19; 42,19]
	Secukinumab	15	12 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,362		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	17	16 (94,1)	3,20 [0,30; 34,24]	1,13 [0,89; 1,43]	10,78 [-9,75; 31,32]
	Secukinumab	18	15 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,323		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	NB	1,20 [0,84; 1,72]	16,67 [-13,15; 46,49]
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,221		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,365</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	33	31 (93,9)	4,20 [0,89; 19,89]	1,19 [1,02; 1,40]	15,25 [2,14; 28,36]
	Secukinumab	61	48 (78,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,055		
> 100 kg	Bimekizumab	17	17 (100)	NB	1,22 [1,00; 1,49]	18,18 [2,06; 34,30]
	Secukinumab	22	18 (81,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,067		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,246</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	33	30 (90,9)	3,26 [0,87; 12,23]	1,21 [1,01; 1,44]	15,50 [0,91; 30,09]
	Secukinumab	61	46 (75,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,070		

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
> 100 kg	Bimekizumab	17	17 (100)	NB	1,29 [1,03; 1,62]	22,73 [5,22; 40,24]
	Secukinumab	22	17 (77,3)			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,291</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	8	8 (100)	NB	1,19 [0,98; 1,44]	15,79 [-0,61; 32,19]
	Secukinumab	19	16 (84,2)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	16	16 (100)	NB	1,41 [1,09; 1,82]	29,17 [10,98; 47,35]
	Secukinumab	24	17 (70,8)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	26	24 (92,3)	2,55 [0,49; 13,35]	1,12 [0,93; 1,34]	9,81 [-5,80; 25,41]
	Secukinumab	40	33 (82,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,260		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,226</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	8	7 (87,5)	1,31 [0,12; 14,93]	1,04 [0,75; 1,44]	3,29 [-24,89; 31,47]
	Secukinumab	19	16 (84,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,829		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	16	16 (100)	NB	1,50 [1,13; 1,99]	33,33 [14,47; 52,19]
	Secukinumab	24	16 (66,7)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	26	24 (92,3)	3,48 [0,69; 17,64]	1,19 [0,97; 1,46]	14,81 [-1,70; 31,31]
	Secukinumab	40	31 (77,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,118		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,852</span>						
< Median	Bimekizumab	33	32 (97,0)	7,11 [0,87; 58,36]	1,19 [1,03; 1,36]	15,15 [3,40; 26,90]
	Secukinumab	55	45 (81,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,039		
≥ Median	Bimekizumab	17	16 (94,1)	5,33 [0,59; 47,84]	1,25 [0,98; 1,60]	19,12 [-0,44; 38,67]
	Secukinumab	28	21 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,108		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,298</span>						

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
< Median	Bimekizumab	33	32 (97,0)	9,90 [1,23; 79,70]	1,27 [1,08; 1,49]	20,61 [7,95; 33,27]
	Secukinumab	55	42 (76,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
≥ Median	Bimekizumab	17	15 (88,2)	2,50 [0,45; 13,76]	1,18 [0,89; 1,55]	13,24 [-8,94; 35,41]
	Secukinumab	28	21 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,287		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,208</span>						
PASI <20	Bimekizumab	39	38 (97,4)	11,08 [1,39; 88,09]	1,26 [1,09; 1,45]	20,02 [8,49; 31,55]
	Secukinumab	62	48 (77,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,006		
PASI ≥20	Bimekizumab	11	10 (90,9)	1,67 [0,15; 18,22]	1,06 [0,82; 1,37]	5,19 [-17,45; 27,84]
	Secukinumab	21	18 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,678		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,648</span>						
PASI <20	Bimekizumab	39	37 (94,9)	5,90 [1,27; 27,46]	1,25 [1,07; 1,47]	19,07 [6,35; 31,78]
	Secukinumab	62	47 (75,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,013		
PASI ≥20	Bimekizumab	11	10 (90,9)	3,13 [0,32; 30,79]	1,19 [0,88; 1,62]	14,72 [-10,19; 39,63]
	Secukinumab	21	16 (76,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,319		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	28	26 (92,9)	NB	NB	NB
	Secukinumab	83	66 (79,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	22	22 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	28	25 (89,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	83	63 (75,9)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	22	22 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,351</span>						
Ja	Bimekizumab	37	35 (94,6)	3,41 [0,68; 17,15]	1,13 [0,98; 1,31]	10,92 [-1,74; 23,58]
	Secukinumab	49	41 (83,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,120		
Nein	Bimekizumab	13	13 (100)	NB	1,24 [1,04; 1,47]	19,35 [5,45; 33,26]
	Secukinumab	31	25 (80,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,092		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,108</span>						
Ja	Bimekizumab	37	34 (91,9)	1,89 [0,45; 7,86]	1,07 [0,92; 1,24]	6,18 [-6,99; 19,34]
	Secukinumab	49	42 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,379		
Nein	Bimekizumab	13	13 (100)	NB	1,48 [1,16; 1,88]	32,26 [15,80; 48,71]
	Secukinumab	31	21 (67,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,021		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,815</span>						
Ja	Bimekizumab	47	45 (95,7)	3,97 [0,81; 19,35]	1,13 [1,00; 1,27]	10,74 [0,02; 21,47]
	Secukinumab	60	51 (85,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,071		
Nein	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	1,07 [0,94; 1,23]	6,67 [-5,96; 19,29]
	Secukinumab	15	14 (93,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,655		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,614</span>						
Ja	Bimekizumab	47	44 (93,6)	2,93 [0,76; 11,34]	1,12 [0,98; 1,29]	10,28 [-1,45; 22,02]
	Secukinumab	60	50 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,108		
Nein	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	1,25 [0,97; 1,61]	20,00 [-0,24; 40,24]
	Secukinumab	15	12 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,410		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,424</span>						
Ja	Bimekizumab	39	38 (97,4)	9,32 [1,17; 74,32]	1,21 [1,07; 1,38]	17,13 [6,33; 27,93]
	Secukinumab	66	53 (80,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,013		

Tabelle 3.2.5.2  
 PS0015: PSD Ansprechen (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Nein	Bimekizumab	11	9 (81,8)	3,15 [0,51; 19,27]	1,39 [0,86; 2,26]	22,99 [-9,67; 55,66]
	Secukinumab	17	10 (58,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,211		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>PSD - Juckreiz=0</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,508</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	34 (79,1)	2,83 [1,17; 6,89]	1,38 [1,06; 1,80]	21,93 [4,69; 39,17]
	Secukinumab	63	36 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
Weiblich	Bimekizumab	15	10 (66,7)	1,68 [0,48; 5,95]	1,23 [0,77; 1,96]	12,38 [-16,63; 41,39]
	Secukinumab	35	19 (54,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,421		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,446</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	34 (79,1)	3,43 [1,42; 8,33]	1,51 [1,14; 2,00]	26,69 [9,37; 44,01]
	Secukinumab	63	33 (52,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
Weiblich	Bimekizumab	15	10 (66,7)	1,89 [0,53; 6,67]	1,30 [0,80; 2,10]	15,24 [-13,80; 44,28]
	Secukinumab	35	18 (51,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,325		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,620</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	16 (76,2)	2,01 [0,62; 6,51]	1,24 [0,89; 1,74]	14,83 [-8,39; 38,04]
	Secukinumab	44	27 (61,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,241		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	25 (78,1)	3,42 [1,24; 9,44]	1,53 [1,09; 2,14]	27,06 [6,83; 47,29]
	Secukinumab	47	24 (51,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,016		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	3 (60,0)	1,13 [0,11; 11,60]	1,05 [0,40; 2,75]	2,86 [-53,60; 59,32]
	Secukinumab	7	4 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,925		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,089</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	14 (66,7)	1,26 [0,42; 3,75]	1,09 [0,74; 1,59]	5,30 [-19,47; 30,07]
	Secukinumab	44	27 (61,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,681		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	25 (78,1)	4,42 [1,60; 12,22]	1,75 [1,21; 2,52]	33,44 [13,27; 53,62]
	Secukinumab	47	21 (44,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,003		



Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	2,33 [0,99; 5,49]	57,14 [20,48; 93,80]
	Secukinumab	7	3 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,047		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,023</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	17 (70,8)	2,72 [0,97; 7,64]	1,50 [1,02; 2,20]	23,66 [1,05; 46,28]
	Secukinumab	53	25 (47,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,055		
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NB	NB	-66,67 [-88,44; -44,89]
	Secukinumab	18	12 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,035		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	20 (90,9)	4,00 [0,71; 22,67]	1,27 [0,94; 1,72]	19,48 [-3,27; 42,23]
	Secukinumab	21	15 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,105		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	7 (77,8)	3,50 [0,37; 32,97]	1,56 [0,65; 3,72]	27,78 [-20,58; 76,13]
	Secukinumab	6	3 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,280		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,914</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	17 (70,8)	3,17 [1,13; 8,91]	1,63 [1,09; 2,44]	27,44 [4,88; 49,99]
	Secukinumab	53	23 (43,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,027		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	2,00 [0,15; 26,19]	1,33 [0,53; 3,36]	16,67 [-41,46; 74,80]
	Secukinumab	18	9 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,602		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	18 (81,8)	1,80 [0,43; 7,59]	1,15 [0,82; 1,60]	10,39 [-14,77; 35,55]
	Secukinumab	21	15 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,426		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	7 (77,8)	1,75 [0,17; 17,69]	1,17 [0,60; 2,27]	11,11 [-35,37; 57,59]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,645		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,966</span>						

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	30 (75,0)	2,41 [1,03; 5,65]	1,35 [1,03; 1,78]	19,59 [2,04; 37,15]
	Secukinumab	74	41 (55,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,040		
> 100 kg	Bimekizumab	18	14 (77,8)	2,50 [0,63; 9,90]	1,33 [0,88; 2,03]	19,44 [-8,09; 46,97]
	Secukinumab	24	14 (58,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,191		
<b>Woche 48</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,112						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	32 (80,0)	4,22 [1,72; 10,37]	1,64 [1,24; 2,18]	31,35 [14,52; 48,18]
	Secukinumab	74	36 (48,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,001		
> 100 kg	Bimekizumab	18	12 (66,7)	1,20 [0,33; 4,32]	1,07 [0,68; 1,67]	4,17 [-24,98; 33,31]
	Secukinumab	24	15 (62,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,783		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Woche 32</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,668						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	10 (90,9)	5,33 [0,57; 49,48]	1,39 [0,98; 1,98]	25,69 [-0,14; 51,53]
	Secukinumab	23	15 (65,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,118		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	14 (77,8)	3,06 [0,82; 11,49]	1,46 [0,96; 2,21]	24,44 [-1,78; 50,67]
	Secukinumab	30	16 (53,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,094		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	20 (69,0)	1,94 [0,73; 5,18]	1,29 [0,90; 1,87]	15,63 [-6,64; 37,90]
	Secukinumab	45	24 (53,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,184		
<b>Woche 48</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,277						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	8 (72,7)	1,71 [0,36; 8,23]	1,19 [0,73; 1,95]	11,86 [-21,16; 44,88]
	Secukinumab	23	14 (60,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,505		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	15 (83,3)	7,50 [1,78; 31,62]	2,08 [1,28; 3,38]	43,33 [18,76; 67,90]
	Secukinumab	30	12 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,004		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	21 (72,4)	2,10 [0,77; 5,73]	1,30 [0,92; 1,84]	16,86 [-4,95; 38,66]
	Secukinumab	45	25 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,147		

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,512</span>						
< Median	Bimekizumab	39	29 (74,4)	2,08 [0,87; 4,96]	1,28 [0,97; 1,68]	16,15 [-1,94; 34,24]
	Secukinumab	67	39 (58,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,096		
≥ Median	Bimekizumab	19	15 (78,9)	3,52 [0,95; 13,01]	1,53 [1,01; 2,31]	27,33 [1,93; 52,74]
	Secukinumab	31	16 (51,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,056		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,408</span>						
< Median	Bimekizumab	39	29 (74,4)	2,35 [0,99; 5,59]	1,35 [1,01; 1,79]	19,14 [0,98; 37,29]
	Secukinumab	67	37 (55,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,051		
≥ Median	Bimekizumab	19	15 (78,9)	4,55 [1,23; 16,88]	1,75 [1,11; 2,75]	33,79 [8,43; 59,14]
	Secukinumab	31	14 (45,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,853</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	34 (73,9)	2,46 [1,10; 5,51]	1,38 [1,05; 1,82]	20,39 [3,20; 37,59]
	Secukinumab	71	38 (53,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,027		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	10 (83,3)	2,94 [0,53; 16,22]	1,32 [0,90; 1,94]	20,37 [-7,49; 48,23]
	Secukinumab	27	17 (63,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,209		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,133</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	33 (71,7)	2,20 [1,00; 4,87]	1,34 [1,01; 1,78]	18,22 [0,79; 35,65]
	Secukinumab	71	38 (53,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,050		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	11 (91,7)	11,85 [1,34; 104,99]	1,90 [1,24; 2,92]	43,52 [19,03; 68,01]
	Secukinumab	27	13 (48,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Negativ	Bimekizumab	32	22 (68,8)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	55 (56,1)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	22 (84,6)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	24 (75,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	51 (52,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	20 (76,9)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,519						
Ja	Bimekizumab	40	30 (75,0)	1,89 [0,77; 4,60]	1,22 [0,93; 1,60]	13,60 [-4,84; 32,03]
	Secukinumab	57	35 (61,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,163		
Nein	Bimekizumab	18	14 (77,8)	3,15 [0,88; 11,34]	1,48 [1,00; 2,18]	25,15 [0,23; 50,06]
	Secukinumab	38	20 (52,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,075		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,340						
Ja	Bimekizumab	40	30 (75,0)	2,03 [0,83; 4,94]	1,26 [0,95; 1,66]	15,35 [-3,15; 33,85]
	Secukinumab	57	34 (59,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,118		
Nein	Bimekizumab	18	14 (77,8)	4,32 [1,20; 15,58]	1,74 [1,13; 2,68]	33,04 [8,17; 57,92]
	Secukinumab	38	17 (44,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,021		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,913						
Ja	Bimekizumab	54	42 (77,8)	1,79 [0,80; 4,01]	1,17 [0,94; 1,46]	11,58 [-4,04; 27,20]
	Secukinumab	71	47 (66,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,158		
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	1,57 [0,18; 13,86]	1,29 [0,41; 4,01]	11,11 [-42,82; 65,04]
	Secukinumab	18	7 (38,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,690		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,211						

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	54	43 (79,6)	2,55 [1,13; 5,75]	1,31 [1,04; 1,66]	19,07 [3,43; 34,71]
	Secukinumab	71	43 (60,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,023		
Nein	Bimekizumab	4	1 (25,0)	0,52 [0,05; 6,09]	0,64 [0,11; 3,86]	-13,89 [-61,93; 34,15]
	Secukinumab	18	7 (38,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,610		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,259</span>						
Ja	Bimekizumab	43	36 (83,7)	4,16 [1,65; 10,52]	1,51 [1,19; 1,93]	28,46 [12,75; 44,17]
	Secukinumab	76	42 (55,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
Nein	Bimekizumab	15	8 (53,3)	1,65 [0,44; 6,20]	1,30 [0,65; 2,60]	12,42 [-20,13; 44,97]
	Secukinumab	22	9 (40,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,463		
<b>PSD - Schmerz=0</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,799</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	37 (86,0)	1,45 [0,50; 4,22]	1,06 [0,90; 1,26]	5,09 [-9,09; 19,28]
	Secukinumab	63	51 (81,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,495		
Weiblich	Bimekizumab	15	12 (80,0)	1,83 [0,43; 7,84]	1,17 [0,83; 1,64]	11,43 [-13,99; 36,85]
	Secukinumab	35	24 (68,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,414		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,253</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	37 (86,0)	2,47 [0,89; 6,85]	1,20 [0,99; 1,47]	14,62 [-0,60; 29,84]
	Secukinumab	63	45 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,079		
Weiblich	Bimekizumab	15	14 (93,3)	9,33 [1,10; 79,21]	1,56 [1,15; 2,10]	33,33 [12,77; 53,89]
	Secukinumab	35	21 (60,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,020		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,756</span>						

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<40 Jahre	Bimekizumab	21	18 (85,7)	1,14 [0,26; 4,91]	1,02 [0,82; 1,27]	1,62 [-16,84; 20,08]
	Secukinumab	44	37 (84,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,866		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	27 (84,4)	2,29 [0,73; 7,17]	1,20 [0,95; 1,53]	14,16 [-3,98; 32,31]
	Secukinumab	47	33 (70,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,151		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	4 (80,0)	1,60 [0,10; 24,70]	1,12 [0,59; 2,13]	8,57 [-39,90; 57,04]
	Secukinumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,746		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,578</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	18 (85,7)	2,80 [0,71; 11,10]	1,26 [0,96; 1,64]	17,53 [-2,80; 37,86]
	Secukinumab	44	30 (68,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,136		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	28 (87,5)	3,28 [0,97; 11,05]	1,29 [1,02; 1,63]	19,41 [1,84; 36,99]
	Secukinumab	47	32 (68,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,049		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,75 [0,92; 3,32]	42,86 [6,20; 79,52]
	Secukinumab	7	4 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,106		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,011</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	21 (87,5)	3,03 [0,79; 11,61]	1,25 [0,99; 1,58]	17,69 [-0,42; 35,79]
	Secukinumab	53	37 (69,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,098		
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	0,06 [0,00; 1,04]	0,38 [0,08; 1,87]	-55,56 [-110,84; -0,27]
	Secukinumab	18	16 (88,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,027		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	21 (95,5)	4,94 [0,50; 48,44]	1,18 [0,94; 1,48]	14,50 [-4,41; 33,42]
	Secukinumab	21	17 (81,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,143		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	6 (66,7)	0,40 [0,03; 5,15]	0,80 [0,45; 1,44]	-16,67 [-59,54; 26,20]
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,490		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,257</span>						

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Nordamerika	Bimekizumab	24	21 (87,5)	5,79 [1,54; 21,80]	1,60 [1,20; 2,13]	32,78 [13,95; 51,62]
	Secukinumab	53	29 (54,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,006		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	0,40 [0,03; 5,96]	0,80 [0,35; 1,83]	-16,67 [-72,72; 39,39]
	Secukinumab	18	15 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,507		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	20 (90,9)	2,35 [0,38; 14,47]	1,12 [0,88; 1,44]	9,96 [-10,69; 30,61]
	Secukinumab	21	17 (81,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,352		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	8 (88,9)	1,60 [0,08; 31,77]	1,07 [0,70; 1,63]	5,56 [-30,65; 41,76]
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,765		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,300		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	32 (80,0)	1,29 [0,50; 3,29]	1,06 [0,86; 1,29]	4,32 [-11,46; 20,11]
	Secukinumab	74	56 (75,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,601		
> 100 kg	Bimekizumab	18	17 (94,4)	4,47 [0,47; 42,21]	1,19 [0,94; 1,51]	15,28 [-4,11; 34,67]
	Secukinumab	24	19 (79,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,167		
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,733		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	35 (87,5)	3,79 [1,32; 10,85]	1,35 [1,10; 1,66]	22,64 [7,69; 37,58]
	Secukinumab	74	48 (64,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
> 100 kg	Bimekizumab	18	16 (88,9)	2,67 [0,47; 15,14]	1,19 [0,89; 1,57]	13,89 [-8,71; 36,49]
	Secukinumab	24	18 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,262		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,364		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,28 [1,03; 1,58]	21,74 [4,88; 38,60]
	Secukinumab	23	18 (78,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,099		

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	14 (77,8)	1,27 [0,32; 5,03]	1,06 [0,76; 1,47]	4,44 [-20,44; 29,33]
	Secukinumab	30	22 (73,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,733		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	24 (82,8)	1,37 [0,42; 4,52]	1,06 [0,85; 1,34]	4,98 [-13,36; 23,33]
	Secukinumab	45	35 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,605		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,874</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	10 (90,9)	4,38 [0,47; 41,07]	1,31 [0,94; 1,82]	21,34 [-4,00; 46,69]
	Secukinumab	23	16 (69,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,176		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	16 (88,9)	4,63 [0,89; 24,04]	1,40 [1,02; 1,93]	25,56 [3,01; 48,10]
	Secukinumab	30	19 (63,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,056		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	25 (86,2)	2,82 [0,83; 9,65]	1,25 [0,98; 1,60]	17,32 [-1,13; 35,77]
	Secukinumab	45	31 (68,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,092		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,865</span>						
< Median	Bimekizumab	39	33 (84,6)	1,59 [0,56; 4,50]	1,09 [0,91; 1,31]	7,00 [-8,09; 22,10]
	Secukinumab	67	52 (77,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,385		
≥ Median	Bimekizumab	19	16 (84,2)	1,86 [0,43; 8,09]	1,14 [0,85; 1,51]	10,02 [-12,48; 32,51]
	Secukinumab	31	23 (74,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,411		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,844</span>						
< Median	Bimekizumab	39	34 (87,2)	3,32 [1,14; 9,68]	1,30 [1,06; 1,60]	20,02 [4,64; 35,40]
	Secukinumab	67	45 (67,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,023		
≥ Median	Bimekizumab	19	17 (89,5)	4,05 [0,78; 21,02]	1,32 [0,99; 1,76]	21,73 [0,26; 43,21]
	Secukinumab	31	21 (67,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,084		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,939</span>						



Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
PASI <20	Bimekizumab	46	38 (82,6)	1,74 [0,69; 4,38]	1,13 [0,93; 1,37]	9,37 [-5,66; 24,40]
	Secukinumab	71	52 (73,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,242		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	11 (91,7)	1,91 [0,19; 19,20]	1,08 [0,85; 1,36]	6,48 [-14,11; 27,07]
	Secukinumab	27	23 (85,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,581		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,524						
PASI <20	Bimekizumab	46	40 (87,0)	2,99 [1,11; 8,09]	1,26 [1,04; 1,53]	17,94 [3,44; 32,45]
	Secukinumab	71	49 (69,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,027		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	11 (91,7)	6,47 [0,72; 57,88]	1,46 [1,04; 2,04]	28,70 [4,70; 52,71]
	Secukinumab	27	17 (63,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,070		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	24 (75,0)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	75 (76,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	25 (96,2)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	27 (84,4)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	66 (67,3)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	24 (92,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,670						
Ja	Bimekizumab	40	34 (85,0)	1,21 [0,40; 3,64]	1,03 [0,86; 1,23]	2,54 [-12,29; 17,37]
	Secukinumab	57	47 (82,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,741		
Nein	Bimekizumab	18	15 (83,3)	1,79 [0,43; 7,50]	1,13 [0,85; 1,50]	9,65 [-12,54; 31,84]
	Secukinumab	38	28 (73,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,429		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,048						

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	40	34 (85,0)	1,51 [0,51; 4,43]	1,08 [0,89; 1,30]	6,05 [-9,26; 21,36]
	Secukinumab	57	45 (78,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,453		
Nein	Bimekizumab	18	17 (94,4)	13,76 [1,66; 114,16]	1,71 [1,26; 2,32]	39,18 [20,16; 58,21]
	Secukinumab	38	21 (55,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,004		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,234</span>						
Ja	Bimekizumab	54	47 (87,0)	1,23 [0,44; 3,42]	1,03 [0,89; 1,19]	2,53 [-9,76; 14,82]
	Secukinumab	71	60 (84,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,691		
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	0,29 [0,03; 2,72]	0,64 [0,23; 1,77]	-27,78 [-80,41; 24,85]
	Secukinumab	18	14 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,270		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,660</span>						
Ja	Bimekizumab	54	48 (88,9)	2,72 [1,00; 7,41]	1,19 [1,01; 1,40]	14,24 [1,10; 27,38]
	Secukinumab	71	53 (74,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,046		
Nein	Bimekizumab	4	3 (75,0)	1,50 [0,13; 17,67]	1,13 [0,59; 2,16]	8,33 [-39,36; 56,03]
	Secukinumab	18	12 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,752		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,369</span>						
Ja	Bimekizumab	43	40 (93,0)	5,43 [1,52; 19,41]	1,31 [1,11; 1,54]	21,97 [9,25; 34,70]
	Secukinumab	76	54 (71,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
Nein	Bimekizumab	15	11 (73,3)	2,29 [0,55; 9,47]	1,34 [0,82; 2,19]	18,79 [-11,77; 49,34]
	Secukinumab	22	12 (54,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,254		
<b>PSD - Schuppung=0</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,547</span>						

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Männlich	Bimekizumab	43	38 (88,4)	4,37 [1,51; 12,67]	1,39 [1,12; 1,73]	24,88 [9,61; 40,15]
	Secukinumab	63	40 (63,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
Weiblich	Bimekizumab	15	11 (73,3)	2,60 [0,69; 9,75]	1,43 [0,92; 2,22]	21,90 [-5,93; 49,74]
	Secukinumab	35	18 (51,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,155		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,459						
Männlich	Bimekizumab	43	33 (76,7)	3,20 [1,35; 7,58]	1,51 [1,13; 2,03]	25,95 [8,29; 43,61]
	Secukinumab	63	32 (50,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,007		
Weiblich	Bimekizumab	15	12 (80,0)	6,00 [1,43; 25,19]	2,00 [1,24; 3,23]	40,00 [14,05; 65,95]
	Secukinumab	35	14 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,010		
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,267						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	17 (81,0)	1,78 [0,50; 6,33]	1,15 [0,87; 1,52]	10,50 [-11,04; 32,03]
	Secukinumab	44	31 (70,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,371		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	27 (84,4)	6,69 [2,19; 20,37]	1,89 [1,33; 2,68]	39,69 [20,71; 58,68]
	Secukinumab	47	21 (44,7)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,17 [0,86; 1,58]	14,29 [-11,64; 40,21]
	Secukinumab	7	6 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,398		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,424						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	16 (76,2)	2,92 [0,91; 9,37]	1,46 [1,01; 2,11]	23,92 [0,47; 47,36]
	Secukinumab	44	23 (52,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,068		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	24 (75,0)	4,05 [1,51; 10,87]	1,76 [1,20; 2,60]	32,45 [11,83; 53,06]
	Secukinumab	47	20 (42,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,005		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	2,33 [0,99; 5,49]	57,14 [20,48; 93,80]
	Secukinumab	7	3 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,047		

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,158</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	18 (75,0)	2,48 [0,85; 7,24]	1,37 [0,98; 1,92]	20,28 [-1,62; 42,19]
	Secukinumab	53	29 (54,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,093		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	1,00 [0,07; 13,37]	1,00 [0,42; 2,37]	0,00 [-57,62; 57,62]
	Secukinumab	18	12 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 1,000		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	22 (100)	NB	1,62 [1,15; 2,26]	38,10 [17,33; 58,87]
	Secukinumab	21	13 (61,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	7 (77,8)	1,75 [0,17; 17,69]	1,17 [0,60; 2,27]	11,11 [-35,37; 57,59]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,645		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,141</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	18 (75,0)	5,83 [1,97; 17,26]	2,21 [1,42; 3,43]	41,04 [19,53; 62,55]
	Secukinumab	53	18 (34,0)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	0,40 [0,03; 5,25]	0,60 [0,11; 3,13]	-22,22 [-80,30; 35,85]
	Secukinumab	18	10 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,486		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	18 (81,8)	1,80 [0,43; 7,59]	1,15 [0,82; 1,60]	10,39 [-14,77; 35,55]
	Secukinumab	21	15 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,426		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	8 (88,9)	8,00 [0,58; 110,27]	1,78 [0,77; 4,09]	38,89 [-6,08; 83,86]
	Secukinumab	6	3 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,107		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,410</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	33 (82,5)	3,04 [1,19; 7,78]	1,36 [1,08; 1,71]	21,69 [5,49; 37,89]
	Secukinumab	74	45 (60,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,018		

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
> 100 kg	Bimekizumab	18	16 (88,9)	6,77 [1,27; 36,14]	1,64 [1,10; 2,45]	34,72 [10,06; 59,38]
	Secukinumab	24	13 (54,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,017		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,855						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	32 (80,0)	4,22 [1,72; 10,37]	1,64 [1,24; 2,18]	31,35 [14,52; 48,18]
	Secukinumab	74	36 (48,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,001		
> 100 kg	Bimekizumab	18	13 (72,2)	3,64 [0,98; 13,52]	1,73 [1,00; 3,01]	30,56 [1,97; 59,14]
	Secukinumab	24	10 (41,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,052		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,403						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,53 [1,14; 2,07]	34,78 [15,32; 54,25]
	Secukinumab	23	15 (65,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,028		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	14 (77,8)	2,68 [0,71; 10,07]	1,37 [0,92; 2,04]	21,11 [-5,03; 47,25]
	Secukinumab	30	17 (56,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,143		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	24 (82,8)	3,51 [1,13; 10,87]	1,43 [1,06; 1,93]	24,98 [5,05; 44,91]
	Secukinumab	45	26 (57,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,026		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,210						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	8 (72,7)	1,42 [0,29; 6,91]	1,12 [0,70; 1,78]	7,51 [-25,22; 40,24]
	Secukinumab	23	15 (65,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,666		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	16 (88,9)	10,46 [2,03; 53,81]	2,05 [1,32; 3,19]	45,56 [22,64; 68,47]
	Secukinumab	30	13 (43,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	21 (72,4)	3,94 [1,44; 10,80]	1,81 [1,19; 2,76]	32,41 [10,75; 54,08]
	Secukinumab	45	18 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,007		
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,795						

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
< Median	Bimekizumab	39	33 (84,6)	3,49 [1,28; 9,47]	1,38 [1,10; 1,75]	23,42 [7,16; 39,68]
	Secukinumab	67	41 (61,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,012		
≥ Median	Bimekizumab	19	16 (84,2)	4,39 [1,06; 18,20]	1,54 [1,06; 2,23]	29,37 [5,38; 53,37]
	Secukinumab	31	17 (54,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,035		
<b>Woche 48</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,453</span>						
< Median	Bimekizumab	39	30 (76,9)	3,24 [1,33; 7,84]	1,52 [1,13; 2,03]	26,18 [8,34; 44,01]
	Secukinumab	67	34 (50,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,008		
≥ Median	Bimekizumab	19	15 (78,9)	5,94 [1,59; 22,20]	2,04 [1,24; 3,36]	40,24 [15,14; 65,34]
	Secukinumab	31	12 (38,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,006		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Woche 32</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,306</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	39 (84,8)	4,84 [1,91; 12,26]	1,58 [1,23; 2,03]	31,26 [15,69; 46,83]
	Secukinumab	71	38 (53,5)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	10 (83,3)	1,75 [0,31; 10,02]	1,13 [0,80; 1,58]	9,26 [-17,53; 36,05]
	Secukinumab	27	20 (74,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,532		
<b>Woche 48</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,978</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	35 (76,1)	4,11 [1,80; 9,36]	1,74 [1,28; 2,38]	32,42 [15,54; 49,31]
	Secukinumab	71	31 (43,7)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	10 (83,3)	4,00 [0,73; 21,84]	1,50 [0,98; 2,29]	27,78 [-0,43; 55,99]
	Secukinumab	27	15 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,099		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 32</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	27 (84,4)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	58 (59,2)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Positiv	Bimekizumab	26	22 (84,6)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	25 (78,1)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	46 (46,9)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	20 (76,9)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,430						
Ja	Bimekizumab	40	33 (82,5)	2,75 [1,04; 7,31]	1,31 [1,02; 1,67]	19,34 [2,15; 36,53]
	Secukinumab	57	36 (63,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,040		
Nein	Bimekizumab	18	16 (88,9)	5,82 [1,17; 28,96]	1,54 [1,12; 2,11]	30,99 [9,61; 52,38]
	Secukinumab	38	22 (57,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,022		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,240						
Ja	Bimekizumab	40	32 (80,0)	2,51 [0,98; 6,44]	1,30 [1,01; 1,69]	18,60 [0,89; 36,30]
	Secukinumab	57	35 (61,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,052		
Nein	Bimekizumab	18	13 (72,2)	6,38 [1,83; 22,21]	2,49 [1,40; 4,43]	43,27 [18,05; 68,50]
	Secukinumab	38	11 (28,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,002		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,627						
Ja	Bimekizumab	54	47 (87,0)	2,82 [1,10; 7,24]	1,24 [1,03; 1,48]	16,61 [2,72; 30,51]
	Secukinumab	71	50 (70,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,028		
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	1,57 [0,18; 13,86]	1,29 [0,41; 4,01]	11,11 [-42,82; 65,04]
	Secukinumab	18	7 (38,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,690		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,662						

Tabelle 3.2.6.2  
 PS0015: PSD-Domänen = 0 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	54	44 (81,5)	3,04 [1,32; 6,99]	1,38 [1,09; 1,74]	22,33 [6,90; 37,76]
	Secukinumab	71	42 (59,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,008		
Nein	Bimekizumab	4	1 (25,0)	1,67 [0,13; 22,00]	1,50 [0,21; 10,94]	8,33 [-37,46; 54,13]
	Secukinumab	18	3 (16,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,703		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,159</span>						
Ja	Bimekizumab	43	36 (83,7)	5,71 [2,26; 14,43]	1,77 [1,35; 2,32]	36,35 [20,61; 52,09]
	Secukinumab	76	36 (47,4)	p-Wert <sup>b</sup> : <0,001		
Nein	Bimekizumab	15	9 (60,0)	1,80 [0,48; 6,81]	1,32 [0,71; 2,45]	14,55 [-17,82; 46,91]
	Secukinumab	22	10 (45,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,391		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						



Tabelle 3.2.7.2  
 PS0015: DLQI  $\leq$  1 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>DLQI<math>\leq</math>1</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,983</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	39 (90,7)	3,05 [0,94; 9,93]	1,19 [1,01; 1,41]	14,51 [0,87; 28,14]
	Secukinumab	63	48 (76,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,057		
Weiblich	Bimekizumab	15	13 (86,7)	2,98 [0,57; 15,53]	1,26 [0,94; 1,71]	18,10 [-4,98; 41,17]
	Secukinumab	35	24 (68,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,186		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,822</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	37 (86,0)	1,93 [0,68; 5,45]	1,13 [0,94; 1,36]	9,86 [-4,90; 24,62]
	Secukinumab	63	48 (76,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,213		
Weiblich	Bimekizumab	15	12 (80,0)	2,36 [0,56; 9,97]	1,27 [0,89; 1,82]	17,14 [-8,66; 42,95]
	Secukinumab	35	22 (62,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,238		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, <math>\geq</math> 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,641</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	19 (90,5)	2,11 [0,41; 10,95]	1,11 [0,91; 1,35]	8,66 [-8,30; 25,61]
	Secukinumab	44	36 (81,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,369		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	28 (87,5)	3,61 [1,08; 12,10]	1,33 [1,04; 1,69]	21,54 [3,80; 39,29]
	Secukinumab	47	31 (66,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,032		
$\geq$ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,40 [0,88; 2,24]	28,57 [-4,89; 62,04]
	Secukinumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,210		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,691</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	17 (81,0)	1,42 [0,39; 5,12]	1,08 [0,83; 1,41]	5,95 [-15,16; 27,07]
	Secukinumab	44	33 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,597		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	28 (87,5)	2,97 [0,88; 10,06]	1,25 [0,99; 1,56]	17,29 [-0,10; 34,67]
	Secukinumab	47	33 (70,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,074		

Tabelle 3.2.7.2  
 PS0015: DLQI  $\leq$  1 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	4 (80,0)	3,00 [0,21; 42,62]	1,40 [0,64; 3,04]	22,86 [-27,87; 73,58]
	Secukinumab	7	4 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,428		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,413</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	21 (87,5)	3,91 [1,03; 14,84]	1,36 [1,06; 1,75]	23,35 [4,86; 41,84]
	Secukinumab	53	34 (64,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,037		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	0,40 [0,03; 5,96]	0,80 [0,35; 1,83]	-16,67 [-72,72; 39,39]
	Secukinumab	18	15 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,507		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	21 (95,5)	3,50 [0,33; 36,67]	1,11 [0,91; 1,36]	9,74 [-7,57; 27,05]
	Secukinumab	21	18 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,277		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	8 (88,9)	1,60 [0,08; 31,77]	1,07 [0,70; 1,63]	5,56 [-30,65; 41,76]
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,765		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,115</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	20 (83,3)	3,28 [0,98; 10,96]	1,38 [1,04; 1,83]	22,96 [3,06; 42,85]
	Secukinumab	53	32 (60,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,048		
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	0,14 [0,01; 2,01]	0,43 [0,08; 2,16]	-44,44 [-101,14; 12,25]
	Secukinumab	18	14 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,124		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	20 (90,9)	1,05 [0,13; 8,24]	1,00 [0,83; 1,22]	0,43 [-16,94; 17,81]
	Secukinumab	21	19 (90,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,961		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	8 (88,9)	1,60 [0,08; 31,77]	1,07 [0,70; 1,63]	5,56 [-30,65; 41,76]
	Secukinumab	6	5 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,765		
<b>Gewicht</b> ( $\leq$ 100 kg, $>$ 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,834</span>						

Tabelle 3.2.7.2  
 PS0015: DLQI  $\leq$  1 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
$\leq$ 100 kg	Bimekizumab	40	36 (90,0)	3,33 [1,05; 10,56]	1,23 [1,04; 1,47]	17,03 [3,29; 30,77]
	Secukinumab	74	54 (73,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,034		
$>$ 100 kg	Bimekizumab	18	16 (88,9)	2,67 [0,47; 15,14]	1,19 [0,89; 1,57]	13,89 [-8,71; 36,49]
	Secukinumab	24	18 (75,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,262		
<b>Woche 48</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,992</span>						
$\leq$ 100 kg	Bimekizumab	40	33 (82,5)	2,13 [0,82; 5,51]	1,20 [0,97; 1,48]	13,58 [-2,23; 29,39]
	Secukinumab	74	51 (68,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,118		
$>$ 100 kg	Bimekizumab	18	16 (88,9)	2,11 [0,36; 12,35]	1,12 [0,86; 1,46]	9,72 [-12,07; 31,51]
	Secukinumab	24	19 (79,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,408		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq</math>30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Woche 32</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,535</span>						
$<$ 25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,28 [1,03; 1,58]	21,74 [4,88; 38,60]
	Secukinumab	23	18 (78,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,099		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	16 (88,9)	3,43 [0,65; 18,11]	1,27 [0,95; 1,69]	18,89 [-3,01; 40,79]
	Secukinumab	30	21 (70,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,136		
$\geq$ 30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	25 (86,2)	2,27 [0,65; 7,89]	1,18 [0,94; 1,48]	12,87 [-5,14; 30,89]
	Secukinumab	45	33 (73,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,192		
<b>Woche 48</b> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,796</span>						
$<$ 25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	9 (81,8)	1,25 [0,20; 7,75]	1,05 [0,74; 1,49]	3,56 [-24,79; 31,91]
	Secukinumab	23	18 (78,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,813		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	15 (83,3)	2,50 [0,58; 10,70]	1,25 [0,90; 1,73]	16,67 [-7,44; 40,77]
	Secukinumab	30	20 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,213		
$\geq$ 30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	25 (86,2)	2,54 [0,74; 8,75]	1,21 [0,96; 1,54]	15,10 [-3,15; 33,34]
	Secukinumab	45	32 (71,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,134		

Tabelle 3.2.7.2  
 PS0015: DLQI  $\leq$  1 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, <math>\geq</math> Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,168</span>						
< Median	Bimekizumab	39	34 (87,2)	1,96 [0,65; 5,90]	1,12 [0,94; 1,34]	9,57 [-4,91; 24,05]
	Secukinumab	67	52 (77,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,227		
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	18 (94,7)	9,90 [1,16; 84,47]	1,47 [1,11; 1,95]	30,22 [10,61; 49,83]
	Secukinumab	31	20 (64,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,016		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,800</span>						
< Median	Bimekizumab	39	33 (84,6)	2,02 [0,73; 5,63]	1,16 [0,95; 1,41]	11,48 [-4,04; 27,00]
	Secukinumab	67	49 (73,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,175		
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	16 (84,2)	2,54 [0,60; 10,77]	1,24 [0,91; 1,70]	16,47 [-6,76; 39,70]
	Secukinumab	31	21 (67,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,202		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI <math>\geq</math>20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,317</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	42 (91,3)	4,12 [1,31; 12,99]	1,27 [1,07; 1,51]	19,47 [6,22; 32,73]
	Secukinumab	71	51 (71,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,011		
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	12	10 (83,3)	1,43 [0,24; 8,38]	1,07 [0,78; 1,48]	5,56 [-20,72; 31,83]
	Secukinumab	27	21 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,695		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,235</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	38 (82,6)	1,61 [0,64; 4,09]	1,11 [0,92; 1,34]	7,96 [-6,95; 22,87]
	Secukinumab	71	53 (74,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,314		
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	12	11 (91,7)	6,47 [0,72; 57,88]	1,46 [1,04; 2,04]	28,70 [4,70; 52,71]
	Secukinumab	27	17 (63,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,070		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.2.7.2  
 PS0015: DLQI  $\leq$  1 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Negativ	Bimekizumab	32	28 (87,5)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	72 (73,5)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	24 (92,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	25 (78,1)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	70 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	24 (92,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,271						
Ja	Bimekizumab	40	35 (87,5)	1,87 [0,60; 5,80]	1,11 [0,93; 1,32]	8,55 [-6,18; 23,29]
	Secukinumab	57	45 (78,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,278		
Nein	Bimekizumab	18	17 (94,4)	6,93 [0,82; 58,58]	1,33 [1,05; 1,68]	23,39 [5,51; 41,28]
	Secukinumab	38	27 (71,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,048		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,213						
Ja	Bimekizumab	40	33 (82,5)	1,26 [0,45; 3,54]	1,05 [0,86; 1,27]	3,55 [-12,28; 19,39]
	Secukinumab	57	45 (78,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,666		
Nein	Bimekizumab	18	16 (88,9)	4,16 [0,83; 20,93]	1,35 [1,02; 1,79]	23,10 [2,16; 44,04]
	Secukinumab	38	25 (65,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,071		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,640						
Ja	Bimekizumab	54	49 (90,7)	2,20 [0,73; 6,59]	1,11 [0,97; 1,28]	9,05 [-2,81; 20,91]
	Secukinumab	71	58 (81,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,155		
Nein	Bimekizumab	4	3 (75,0)	1,15 [0,10; 13,88]	1,04 [0,55; 1,96]	2,78 [-44,43; 49,99]
	Secukinumab	18	13 (72,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,912		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,417						

Tabelle 3.2.7.2  
 PS0015: DLQI  $\leq$  1 (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	54	46 (85,2)	1,81 [0,72; 4,58]	1,12 [0,94; 1,33]	9,13 [-4,59; 22,85]
	Secukinumab	71	54 (76,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,208		
Nein	Bimekizumab	4	3 (75,0)	0,60 [0,05; 7,92]	0,90 [0,49; 1,64]	-8,33 [-54,13; 37,46]
	Secukinumab	18	15 (83,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,703		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,219</span>						
Ja	Bimekizumab	43	39 (90,7)	3,48 [1,10; 10,98]	1,23 [1,04; 1,45]	17,01 [3,85; 30,18]
	Secukinumab	76	56 (73,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,027		
Nein	Bimekizumab	15	10 (66,7)	1,14 [0,29; 4,55]	1,05 [0,65; 1,69]	3,03 [-28,17; 34,23]
	Secukinumab	22	14 (63,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,852		
Ein OR>1, ein RR>1 sowie eine RD>0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.3.1.3  
 PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
Männlich	Baseline	43		63	
	Woche 4	42	6,5 (14,45)	62	6,2 (17,38)
	Woche 16	43	7,6 (15,38)	59	9,3 (15,78)
	Woche 32	42	8,3 (17,89)	56	9,7 (17,61)
	Woche 48	39	7,6 (14,49)	53	8,5 (18,14)
Weiblich	Baseline	15		35	
	Woche 4	15	9,2 (15,18)	32	9,1 (22,91)
	Woche 16	15	11,2 (14,35)	30	12,8 (28,73)
	Woche 32	15	6,8 (16,61)	27	14,7 (27,82)
	Woche 48	15	6,3 (17,81)	26	5,6 (27,03)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<40 Jahre	Baseline	21		44	
	Woche 4	21	10,0 (15,80)	43	4,7 (17,05)
	Woche 16	21	12,2 (15,77)	41	9,2 (18,43)
	Woche 32	21	10,1 (18,57)	40	10,7 (18,59)
	Woche 48	20	8,5 (16,97)	37	9,7 (18,70)
40 bis <65 Jahre	Baseline	32		47	
	Woche 4	31	5,7 (13,40)	44	8,8 (21,16)
	Woche 16	32	7,4 (13,51)	41	11,9 (23,78)
	Woche 32	31	7,1 (16,99)	36	10,5 (24,61)
	Woche 48	29	6,3 (14,61)	35	4,1 (24,36)
≥ 65 Jahre	Baseline	5		7	
	Woche 4	5	4,6 (17,47)	7	12,0 (21,79)
	Woche 16	5	0,8 (20,60)	7	9,9 (19,38)
	Woche 32	5	4,0 (17,65)	7	19,0 (20,40)
	Woche 48	5	7,4 (15,29)	7	13,6 (17,95)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					

Tabelle 3.3.1.3  
 PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Nordamerika	Baseline	24		53	
	Woche 4	24	7,6 (16,56)	50	7,1 (16,89)
	Woche 16	24	8,3 (14,78)	45	5,2 (18,25)
	Woche 32	23	7,2 (21,13)	42	8,3 (19,54)
	Woche 48	22	7,0 (16,68)	39	4,8 (14,84)
Westeuropa	Baseline	3		18	
	Woche 4	2	2,5 (4,95)	17	6,0 (17,77)
	Woche 16	3	5,3 (4,73)	17	17,1 (19,98)
	Woche 32	3	3,7 (15,82)	17	13,9 (19,09)
	Woche 48	3	-5,0 (5,29)	15	9,9 (21,76)
Mittel- und Osteuropa	Baseline	22		21	
	Woche 4	22	7,8 (12,59)	21	6,4 (24,12)
	Woche 16	22	9,0 (16,61)	21	16,5 (24,34)
	Woche 32	22	9,2 (14,27)	19	15,8 (25,86)
	Woche 48	20	8,8 (15,66)	20	13,9 (26,70)
Asien/ Australien	Baseline	9		6	
	Woche 4	9	5,8 (16,32)	6	14,2 (27,82)
	Woche 16	9	9,1 (16,01)	6	11,3 (24,25)
	Woche 32	9	8,0 (16,99)	5	10,8 (28,42)
	Woche 48	9	8,6 (13,05)	5	-3,0 (36,19)
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
≤ 100 kg	Baseline	40		74	
	Woche 4	39	6,4 (14,61)	71	6,8 (19,98)
	Woche 16	40	7,6 (15,38)	67	11,5 (22,37)
	Woche 32	39	6,7 (17,04)	62	11,9 (22,35)
	Woche 48	37	6,2 (15,09)	58	10,5 (20,95)



Tabelle 3.3.1.3  
 PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
> 100 kg	Baseline	18		24	
	Woche 4	18	9,0 (14,69)	23	8,4 (17,68)
	Woche 16	18	10,7 (14,59)	22	7,5 (15,91)
	Woche 32	18	10,5 (18,47)	21	9,5 (18,79)
	Woche 48	17	9,5 (16,04)	21	-0,4 (20,85)
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<25 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	11		23	
	Woche 4	11	9,6 (18,80)	22	10,8 (25,26)
	Woche 16	11	12,9 (19,84)	21	18,3 (24,54)
	Woche 32	11	12,0 (19,17)	21	17,0 (26,08)
	Woche 48	10	7,0 (19,33)	20	15,6 (26,30)
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	18		30	
	Woche 4	18	5,9 (13,09)	28	3,6 (14,26)
	Woche 16	18	7,1 (12,53)	25	9,3 (16,73)
	Woche 32	18	6,9 (17,12)	23	9,5 (17,96)
	Woche 48	17	7,2 (14,85)	20	7,8 (17,39)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	29		45	
	Woche 4	28	7,1 (14,04)	44	7,7 (18,87)
	Woche 16	29	7,8 (14,74)	43	7,4 (20,77)
	Woche 32	28	6,9 (17,34)	39	9,3 (20,52)
	Woche 48	27	7,3 (14,60)	39	3,4 (19,66)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
< Median	Baseline	39		67	
	Woche 4	38	7,7 (15,34)	63	5,7 (17,59)
	Woche 16	39	9,5 (16,08)	60	9,2 (17,91)
	Woche 32	38	6,9 (18,33)	58	11,3 (19,10)
	Woche 48	36	8,7 (15,92)	54	6,9 (16,58)

Tabelle 3.3.1.3  
 PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
≥ Median	Baseline	19		31	
	Woche 4	19	6,3 (13,20)	31	10,3 (22,53)
	Woche 16	19	6,6 (12,95)	29	13,3 (26,28)
	Woche 32	19	10,0 (15,73)	25	11,4 (26,48)
	Woche 48	18	4,4 (14,03)	25	9,2 (29,48)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
PASI <20	Baseline	46		71	
	Woche 4	45	7,1 (14,14)	68	5,5 (18,54)
	Woche 16	46	8,3 (15,21)	65	8,8 (20,72)
	Woche 32	45	7,2 (16,12)	59	8,6 (20,07)
	Woche 48	42	8,3 (14,95)	59	4,5 (20,52)
PASI ≥20	Baseline	12		27	
	Woche 4	12	7,8 (16,70)	26	11,5 (21,11)
	Woche 16	12	9,5 (15,19)	24	15,2 (21,28)
	Woche 32	12	10,8 (22,26)	24	17,9 (23,58)
	Woche 48	12	3,6 (16,71)	20	16,6 (21,69)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
Negativ	Baseline	32		98	
	Woche 4	32	5,8 (14,70)	94	7,2 (19,36)
	Woche 16	32	7,4 (14,28)	89	10,5 (20,95)
	Woche 32	31	6,4 (17,08)	83	11,3 (21,42)
	Woche 48	28	7,6 (13,48)	79	7,6 (21,34)
Positiv	Baseline	26		0	
	Woche 4	25	9,0 (14,47)	0	NA
	Woche 16	26	9,9 (16,19)	0	NA
	Woche 32	26	9,7 (18,00)	0	NA
	Woche 48	26	6,8 (17,35)	0	NA
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					

Tabelle 3.3.1.3  
 PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Ja	Baseline	40		57	
	Woche 4	40	6,6 (13,30)	56	10,7 (20,75)
	Woche 16	40	7,5 (14,12)	53	14,2 (23,79)
	Woche 32	39	6,5 (15,09)	49	16,1 (24,23)
	Woche 48	37	6,4 (14,30)	47	12,2 (24,55)
Nein	Baseline	18		38	
	Woche 4	17	8,7 (17,53)	38	2,1 (16,04)
	Woche 16	18	10,9 (17,20)	36	5,1 (14,57)
	Woche 32	18	11,1 (21,81)	34	4,4 (14,25)
	Woche 48	17	9,1 (17,66)	32	0,8 (13,07)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	54		71	
	Woche 4	53	8,0 (14,69)	70	8,2 (19,93)
	Woche 16	54	9,2 (15,32)	71	13,0 (21,92)
	Woche 32	53	9,4 (16,98)	64	13,9 (22,24)
	Woche 48	51	8,2 (15,10)	61	8,9 (22,72)
Nein	Baseline	4		18	
	Woche 4	4	-3,8 (6,40)	18	3,0 (15,25)
	Woche 16	4	-0,5 (7,33)	18	0,7 (12,77)
	Woche 32	4	-12,0 (9,97)	18	2,2 (16,26)
	Woche 48	3	-9,0 (9,85)	17	2,9 (15,97)
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	43		76	
	Woche 4	42	7,2 (15,24)	72	8,3 (19,68)
	Woche 16	43	8,8 (15,58)	68	9,5 (21,29)
	Woche 32	42	8,7 (18,46)	64	10,7 (21,79)
	Woche 48	42	8,1 (15,94)	62	7,4 (20,73)

Tabelle 3.3.1.3  
 PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Nein	Baseline	15		22	
	Woche 4	15	7,3 (12,92)	22	3,7 (18,28)
	Woche 16	15	7,8 (14,01)	21	13,7 (19,95)
	Woche 32	15	5,6 (14,46)	19	13,5 (20,53)
	Woche 48	12	4,3 (13,07)	17	8,3 (24,10)

Tabelle 3.3.1.4

PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>EQ-5D VAS</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,662		
Männlich	Bimekizumab	43	79,98 (19,52)	42	88,07 (11,32)	8,25 (1,42)	-2,00 [-5,72; 1,71] 0,287	-0,22 [-0,62; 0,18]
	Secukinumab	63	79,40 (18,58)	56	90,41 (8,20)	10,26 (1,22)		
Weiblich	Bimekizumab	15	81,33 (16,41)	15	88,13 (11,91)	10,74 (3,00)	-1,95 [-9,42; 5,51] 0,600	-0,17 [-0,80; 0,46]
	Secukinumab	35	75,51 (23,36)	27	88,89 (11,56)	12,69 (2,16)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,933		
Männlich	Bimekizumab	43	79,98 (19,52)	39	87,56 (15,32)	7,49 (1,66)	-0,49 [-4,83; 3,85] 0,823	-0,05 [-0,46; 0,37]
	Secukinumab	63	79,40 (18,58)	53	88,06 (9,17)	7,98 (1,42)		
Weiblich	Bimekizumab	15	81,33 (16,41)	15	87,60 (10,14)	10,21 (4,36)	5,39 [-5,61; 16,40] 0,328	0,32 [-0,32; 0,96]
	Secukinumab	35	75,51 (23,36)	26	80,04 (20,31)	4,81 (3,25)		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,694		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	80,43 (18,15)	21	90,52 (9,79)	10,15 (1,89)	-0,18 [-4,86; 4,50] 0,939	-0,02 [-0,55; 0,51]
	Secukinumab	44	81,25 (17,85)	40	90,75 (7,88)	10,33 (1,36)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	81,13 (19,72)	31	87,94 (11,30)	8,58 (1,91)	-1,48 [-6,62; 3,65] 0,566	-0,14 [-0,62; 0,34]
	Secukinumab	47	76,00 (22,00)	36	88,94 (10,48)	10,06 (1,72)		

Tabelle 3.3.1.4

PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW- Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	74,80 (15,61)	5	78,80 (15,29)	5,74 (5,65)	-12,02 [-28,62; 4,57] 0,137	-0,95 [-2,16; 0,26]
	Secukinumab	7	71,14 (23,55)	7	90,14 (12,14)	17,76 (4,77)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,866		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	80,43 (18,15)	20	90,30 (6,65)	9,51 (1,91)	0,72 [-4,02; 5,46] 0,762	0,08 [-0,46; 0,63]
	Secukinumab	44	81,25 (17,85)	37	88,92 (9,67)	8,79 (1,40)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	81,13 (19,72)	29	86,62 (15,54)	7,40 (2,76)	3,89 [-3,52; 11,30] 0,298	0,26 [-0,23; 0,76]
	Secukinumab	47	76,00 (22,00)	35	81,86 (17,10)	3,51 (2,48)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	74,80 (15,61)	5	82,20 (24,68)	9,14 (8,04)	-3,20 [-27,21; 20,82] 0,769	-0,18 [-1,33; 0,97]
	Secukinumab	7	71,14 (23,55)	7	84,71 (16,32)	12,33 (6,80)		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,705		
Nordamerika	Bimekizumab	24	78,75 (23,23)	23	85,52 (12,01)	6,29 (2,16)	-2,37 [-7,72; 2,99] 0,380	-0,23 [-0,74; 0,28]
	Secukinumab	53	79,45 (19,25)	42	88,33 (9,49)	8,66 (1,58)		
Westeuropa	Bimekizumab	3	78,00 (23,64)	3	81,67 (15,95)	5,20 (6,27)	-9,78 [-24,00; 4,44] 0,166	-0,91 [-2,17; 0,35]
	Secukinumab	18	76,39 (19,80)	17	91,29 (11,35)	14,98 (2,60)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	81,55 (15,58)	22	90,73 (9,80)	11,17 (1,74)	-2,44 [-7,56; 2,67] 0,340	-0,30 [-0,92; 0,31]
	Secukinumab	21	76,52 (24,06)	19	93,37 (5,48)	13,62 (1,83)		

Tabelle 3.3.1.4

PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	82,33 (11,29)	9	90,33 (11,55)	11,03 (3,95)	7,98 [-6,22; 22,17] 0,244	0,68 [-0,44; 1,80]
	Secukinumab	6	75,33 (22,44)	5	85,40 (10,67)	3,05 (5,08)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,382		
Nordamerika	Bimekizumab	24	78,75 (23,23)	22	85,18 (16,29)	6,14 (2,55)	0,51 [-5,84; 6,86] 0,873	0,04 [-0,48; 0,57]
	Secukinumab	53	79,45 (19,25)	39	84,59 (14,09)	5,63 (1,88)		
Westeuropa	Bimekizumab	3	78,00 (23,64)	3	73,00 (24,64)	-3,47 (7,81)	-14,41 [-32,23; 3,40] 0,106	-1,12 [-2,41; 0,18]
	Secukinumab	18	76,39 (19,80)	15	85,93 (13,06)	10,95 (3,32)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	81,55 (15,58)	20	90,90 (10,45)	10,19 (2,30)	-0,57 [-7,23; 6,10] 0,864	-0,05 [-0,67; 0,57]
	Secukinumab	21	76,52 (24,06)	20	90,25 (9,81)	10,75 (2,35)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	82,33 (11,29)	9	90,89 (7,18)	11,58 (5,21)	21,60 [2,88; 40,31] 0,027	1,39 [0,18; 2,60]
	Secukinumab	6	75,33 (22,44)	5	71,00 (25,02)	-10,01 (6,88)		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,630		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	82,10 (15,64)	39	88,64 (11,32)	8,82 (1,61)	-1,92 [-5,97; 2,12] 0,348	-0,19 [-0,60; 0,21]
	Secukinumab	74	78,47 (20,12)	62	90,11 (9,14)	10,74 (1,25)		
> 100 kg	Bimekizumab	18	76,39 (24,07)	18	86,89 (11,71)	9,57 (2,30)	-1,47 [-7,82; 4,87] 0,641	-0,15 [-0,78; 0,48]
	Secukinumab	24	76,58 (21,55)	21	89,33 (10,25)	11,05 (2,11)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,283		

Tabelle 3.3.1.4

PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	82,10 (15,64)	37	88,46 (11,54)	8,36 (1,69)	-0,45 [-4,73; 3,83] 0,834	-0,04 [-0,46; 0,37]
	Secukinumab	74	78,47 (20,12)	58	87,78 (10,39)	8,81 (1,33)		
> 100 kg	Bimekizumab	18	76,39 (24,07)	17	85,65 (18,48)	8,40 (3,97)	7,65 [-3,20; 18,49] 0,161	0,47 [-0,18; 1,11]
	Secukinumab	24	76,58 (21,55)	21	78,90 (20,54)	0,75 (3,58)		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,484		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	78,91 (22,28)	11	90,91 (9,05)	13,97 (1,92)	-2,64 [-7,47; 2,20] 0,274	-0,42 [-1,15; 0,32]
	Secukinumab	23	76,35 (24,66)	21	93,14 (4,42)	16,61 (1,38)		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	82,06 (13,99)	18	89,00 (10,15)	7,92 (2,45)	-0,92 [-7,47; 5,63] 0,777	-0,09 [-0,71; 0,53]
	Secukinumab	30	80,67 (17,12)	23	89,35 (10,54)	8,84 (2,12)		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	79,79 (20,19)	28	86,39 (12,89)	7,32 (2,06)	-2,15 [-7,50; 3,21] 0,427	-0,20 [-0,69; 0,29]
	Secukinumab	45	77,09 (20,28)	39	88,51 (10,35)	9,47 (1,72)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,425		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	78,91 (22,28)	10	88,50 (9,45)	10,35 (2,53)	-4,21 [-10,57; 2,14] 0,186	-0,52 [-1,30; 0,25]
	Secukinumab	23	76,35 (24,66)	20	90,70 (7,23)	14,56 (1,80)		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	82,06 (13,99)	17	88,29 (11,91)	7,18 (2,49)	0,87 [-5,81; 7,55] 0,794	0,09 [-0,56; 0,73]
	Secukinumab	30	80,67 (17,12)	20	85,80 (11,09)	6,31 (2,18)		



Tabelle 3.3.1.4

PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	79,79 (20,19)	27	86,78 (16,69)	7,78 (2,88)	4,27 [-3,20; 11,74] 0,258	0,29 [-0,21; 0,78]
	Secukinumab	45	77,09 (20,28)	39	82,51 (17,46)	3,50 (2,39)		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,670		
< Median	Bimekizumab	39	81,90 (15,22)	38	88,58 (10,88)	8,03 (1,53)	-2,55 [-6,46; 1,36] 0,199	-0,27 [-0,68; 0,14]
	Secukinumab	67	79,22 (18,21)	58	90,79 (7,63)	10,58 (1,23)		
≥ Median	Bimekizumab	19	77,11 (24,37)	19	87,11 (12,55)	10,64 (2,56)	-0,18 [-6,88; 6,52] 0,957	-0,02 [-0,61; 0,58]
	Secukinumab	31	75,39 (24,55)	25	87,88 (12,49)	10,82 (2,12)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,955		
< Median	Bimekizumab	39	81,90 (15,22)	36	89,94 (8,64)	9,29 (1,89)	3,13 [-1,73; 7,98] 0,204	0,28 [-0,15; 0,70]
	Secukinumab	67	79,22 (18,21)	54	86,35 (13,90)	6,17 (1,54)		
≥ Median	Bimekizumab	19	77,11 (24,37)	18	82,83 (20,49)	6,14 (3,67)	-1,58 [-11,19; 8,02] 0,742	-0,10 [-0,71; 0,50]
	Secukinumab	31	75,39 (24,55)	25	83,40 (15,02)	7,72 (3,04)		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,234		
PASI <20	Bimekizumab	46	80,85 (16,26)	45	87,82 (11,04)	7,39 (1,54)	-1,36 [-5,37; 2,66] 0,504	-0,13 [-0,52; 0,26]
	Secukinumab	71	79,51 (19,67)	59	89,12 (10,30)	8,75 (1,32)		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	78,33 (26,68)	12	89,08 (13,01)	13,62 (2,57)	-3,22 [-9,62; 3,18] 0,313	-0,36 [-1,06; 0,33]
	Secukinumab	27	74,07 (22,04)	24	91,88 (6,37)	16,84 (1,80)		

Tabelle 3.3.1.4

PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,438		
PASI <20	Bimekizumab	46	80,85 (16,26)	42	89,19 (11,91)	8,58 (2,00)	3,47 [-1,71; 8,65] 0,187	0,27 [-0,13; 0,67]
	Secukinumab	71	79,51 (19,67)	59	85,05 (15,20)	5,10 (1,68)		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	78,33 (26,68)	12	81,92 (19,17)	6,45 (3,81)	-5,04 [-14,71; 4,62] 0,294	-0,40 [-1,12; 0,33]
	Secukinumab	27	74,07 (22,04)	20	86,50 (11,19)	11,50 (2,78)		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,430		
Negativ	Bimekizumab	32	79,81 (15,73)	31	85,90 (12,93)	7,16 (1,88)	-4,02 [-8,36; 0,32] 0,069	-0,39 [-0,80; 0,03]
	Secukinumab	98	78,01 (20,38)	83	89,92 (9,38)	11,18 (1,13)		
Positiv	Bimekizumab	26	80,96 (22,00)	26	90,69 (8,71)	9,85 (1,41)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Secukinumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,988		
Negativ	Bimekizumab	32	79,81 (15,73)	28	87,39 (13,79)	8,49 (2,48)	1,39 [-4,33; 7,11] 0,631	0,11 [-0,33; 0,54]
	Secukinumab	98	78,01 (20,38)	79	85,42 (14,23)	7,10 (1,47)		
Positiv	Bimekizumab	26	80,96 (22,00)	26	87,77 (14,45)	6,93 (2,26)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Secukinumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,083		

Tabelle 3.3.1.4

PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	40	82,70 (15,45)	39	89,00 (11,06)	9,44 (1,50)	-3,89 [-7,86; 0,08] 0,055	-0,42 [-0,85; 0,00]
	Secukinumab	57	77,07 (22,42)	49	92,41 (6,97)	13,34 (1,31)		
Nein	Bimekizumab	18	75,06 (23,95)	18	86,11 (12,11)	8,68 (2,53)	2,22 [-4,06; 8,50] 0,480	0,21 [-0,36; 0,78]
	Secukinumab	38	79,87 (17,67)	34	86,32 (11,20)	6,46 (1,82)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,134		
Ja	Bimekizumab	40	82,70 (15,45)	37	89,81 (10,07)	10,01 (1,87)	0,77 [-4,20; 5,74] 0,758	0,07 [-0,36; 0,50]
	Secukinumab	57	77,07 (22,42)	47	87,51 (13,01)	9,24 (1,65)		
Nein	Bimekizumab	18	75,06 (23,95)	17	82,71 (19,55)	5,71 (3,24)	3,38 [-4,71; 11,46] 0,405	0,25 [-0,34; 0,84]
	Secukinumab	38	79,87 (17,67)	32	82,34 (15,56)	2,34 (2,35)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,014		
Ja	Bimekizumab	54	79,48 (18,95)	53	88,72 (11,05)	10,67 (1,33)	-2,22 [-5,75; 1,32] 0,216	-0,23 [-0,60; 0,13]
	Secukinumab	71	76,55 (20,68)	64	90,58 (8,89)	12,88 (1,19)		
Nein	Bimekizumab	4	91,75 (8,22)	4	79,75 (14,03)	-8,37 (5,43)	-9,87 [-22,41; 2,66] 0,116	-0,91 [-2,03; 0,20]
	Secukinumab	18	84,89 (16,22)	18	87,06 (10,77)	1,51 (2,55)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,187		
Ja	Bimekizumab	54	79,48 (18,95)	51	88,00 (14,18)	9,82 (1,89)	2,48 [-2,57; 7,54] 0,333	0,18 [-0,19; 0,56]
	Secukinumab	71	76,55 (20,68)	61	84,61 (15,21)	7,34 (1,71)		

Tabelle 3.3.1.4

PS0015: Änderung der EQ-5D-3L VAS zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	4	91,75 (8,22)	3	80,33 (8,08)	-6,58 (5,40)	-8,80 [-21,06; 3,45] 0,150	-0,93 [-2,20; 0,33]
	Secukinumab	18	84,89 (16,22)	17	87,53 (10,09)	2,22 (2,29)		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,918		
Ja	Bimekizumab	43	79,58 (18,96)	42	87,45 (13,87)	7,92 (1,74)	0,12 [-4,31; 4,55] 0,956	0,01 [-0,38; 0,40]
	Secukinumab	76	79,18 (21,00)	62	87,15 (10,98)	7,80 (1,41)		
Nein	Bimekizumab	15	82,47 (18,14)	12	88,00 (14,98)	8,00 (5,12)	3,87 [-9,84; 17,58] 0,569	0,22 [-0,52; 0,96]
	Secukinumab	22	73,95 (17,94)	17	79,12 (21,78)	4,14 (4,30)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								
a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung*Visite und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Meßwiederholung und Patient als zufälliger Effekt verwendet. b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung*Visite.								

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
<b>PSD - Juckreiz</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<b>Männlich</b>	Baseline	43		63	
	Woche 4	43	-5,1 (3,25)	62	-4,2 (2,85)
	Woche 8	43	-5,5 (3,17)	62	-4,7 (2,79)
	Woche 12	43	-5,4 (3,53)	60	-5,1 (3,02)
	Woche 16	43	-5,8 (2,97)	59	-5,2 (2,84)
	Woche 32	42	-6,0 (3,07)	56	-5,1 (2,84)
	Woche 48	39	-6,2 (2,86)	53	-4,9 (3,09)
<b>Weiblich</b>	Baseline	15		35	
	Woche 4	15	-5,0 (3,23)	32	-5,2 (3,45)
	Woche 8	15	-5,3 (3,77)	32	-5,9 (3,50)
	Woche 12	15	-5,4 (3,50)	32	-6,3 (3,21)
	Woche 16	15	-5,9 (3,63)	30	-6,5 (3,23)
	Woche 32	15	-5,7 (3,54)	27	-6,7 (3,02)
	Woche 48	15	-5,6 (3,62)	26	-6,4 (3,02)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<b>&lt;40 Jahre</b>	Baseline	21		44	
	Woche 4	21	-5,5 (2,79)	43	-4,1 (3,11)
	Woche 8	21	-6,0 (2,76)	43	-4,5 (2,91)
	Woche 12	21	-5,8 (2,87)	42	-4,8 (2,85)
	Woche 16	21	-5,9 (2,88)	41	-5,2 (3,01)
	Woche 32	21	-6,0 (2,91)	40	-5,1 (2,96)
	Woche 48	20	-5,7 (2,79)	37	-5,1 (3,07)

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
40 bis <65 Jahre	Baseline	32		47	
	Woche 4	32	-4,7 (3,38)	44	-5,2 (2,98)
	Woche 8	32	-4,9 (3,64)	44	-6,0 (2,95)
	Woche 12	32	-4,9 (3,93)	43	-6,3 (3,20)
	Woche 16	32	-5,6 (3,41)	41	-6,2 (2,81)
	Woche 32	31	-5,6 (3,47)	36	-6,1 (2,92)
	Woche 48	29	-6,0 (3,40)	35	-5,9 (3,13)
≥ 65 Jahre	Baseline	5		7	
	Woche 4	5	-5,8 (4,15)	7	-3,3 (3,15)
	Woche 8	5	-6,6 (3,13)	7	-4,0 (4,00)
	Woche 12	5	-7,0 (2,65)	7	-4,9 (3,39)
	Woche 16	5	-7,4 (1,95)	7	-4,6 (4,08)
	Woche 32	5	-7,2 (2,28)	7	-5,7 (3,40)
	Woche 48	5	-7,8 (1,48)	7	-4,6 (3,55)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
Nordamerika	Baseline	24		53	
	Woche 4	24	-5,8 (3,09)	50	-4,6 (3,02)
	Woche 8	24	-6,3 (3,10)	49	-5,2 (3,22)
	Woche 12	24	-6,5 (3,05)	47	-5,5 (2,92)
	Woche 16	24	-6,8 (2,83)	45	-5,6 (3,12)
	Woche 32	23	-6,9 (3,00)	42	-5,5 (3,13)
	Woche 48	22	-7,1 (2,77)	39	-5,8 (3,04)
Westeuropa	Baseline	3		18	
	Woche 4	3	-4,7 (4,73)	17	-5,5 (3,26)
	Woche 8	3	-5,3 (4,51)	18	-6,0 (2,81)
	Woche 12	3	-5,7 (4,51)	18	-6,3 (3,82)
	Woche 16	3	-5,7 (4,51)	17	-6,7 (2,91)
	Woche 32	3	-1,7 (2,08)	17	-6,4 (2,58)
	Woche 48	3	-2,7 (2,89)	15	-5,3 (3,37)

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Mittel- und Osteuropa	Baseline	22		21	
	Woche 4	22	-4,0 (3,20)	21	-3,6 (3,17)
	Woche 8	22	-4,4 (3,29)	21	-4,0 (3,07)
	Woche 12	22	-4,0 (3,84)	21	-4,6 (3,19)
	Woche 16	22	-4,4 (3,29)	21	-4,6 (3,04)
	Woche 32	22	-4,9 (3,21)	19	-4,7 (3,18)
	Woche 48	20	-4,7 (3,08)	20	-4,3 (3,24)
Asien/ Australien	Baseline	9		6	
	Woche 4	9	-5,9 (2,80)	6	-5,3 (2,42)
	Woche 8	9	-5,8 (3,35)	6	-6,0 (2,00)
	Woche 12	9	-5,9 (2,71)	6	-6,7 (1,21)
	Woche 16	9	-7,1 (1,69)	6	-5,8 (1,60)
	Woche 32	9	-7,2 (1,72)	5	-6,4 (1,82)
	Woche 48	9	-7,4 (1,81)	5	-7,2 (1,30)
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
≤ 100 kg	Baseline	40		74	
	Woche 4	40	-4,8 (3,40)	71	-4,4 (3,15)
	Woche 8	40	-5,2 (3,42)	71	-5,0 (3,19)
	Woche 12	40	-5,2 (3,33)	70	-5,3 (3,34)
	Woche 16	40	-5,6 (3,26)	67	-5,5 (3,14)
	Woche 32	39	-5,5 (3,33)	62	-5,5 (3,04)
	Woche 48	37	-5,8 (3,10)	58	-5,1 (3,21)
> 100 kg	Baseline	18		24	
	Woche 4	18	-5,7 (2,77)	23	-5,0 (2,90)
	Woche 8	18	-6,2 (3,00)	23	-5,5 (2,74)
	Woche 12	18	-5,9 (3,88)	22	-6,2 (2,22)
	Woche 16	18	-6,4 (2,77)	22	-5,9 (2,71)
	Woche 32	18	-6,7 (2,70)	21	-6,0 (2,83)
	Woche 48	17	-6,6 (3,00)	21	-6,3 (2,78)
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
<25 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	11		23	
	Woche 4	11	-4,3 (3,38)	22	-4,6 (3,19)
	Woche 8	11	-4,9 (3,65)	23	-5,3 (3,13)
	Woche 12	11	-5,0 (3,52)	23	-5,6 (3,15)
	Woche 16	11	-5,3 (3,85)	21	-5,8 (3,36)
	Woche 32	11	-5,6 (3,75)	21	-5,7 (3,01)
	Woche 48	10	-5,0 (3,33)	20	-5,9 (3,20)
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	18		30	
	Woche 4	18	-5,6 (3,01)	28	-4,2 (3,37)
	Woche 8	18	-5,9 (2,84)	27	-4,3 (3,21)
	Woche 12	18	-5,9 (2,75)	26	-4,7 (3,83)
	Woche 16	18	-6,2 (2,50)	25	-4,8 (3,16)
	Woche 32	18	-6,1 (2,80)	23	-4,4 (3,19)
	Woche 48	17	-6,8 (2,05)	20	-3,8 (3,29)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	29		45	
	Woche 4	29	-5,1 (3,33)	44	-4,8 (2,89)
	Woche 8	29	-5,4 (3,51)	44	-5,6 (2,94)
	Woche 12	29	-5,3 (3,94)	43	-6,0 (2,54)
	Woche 16	29	-5,9 (3,24)	43	-6,0 (2,75)
	Woche 32	28	-5,9 (3,26)	39	-6,2 (2,71)
	Woche 48	27	-6,0 (3,46)	39	-6,0 (2,77)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
< Median	Baseline	39		67	
	Woche 4	39	-5,0 (3,21)	63	-4,1 (3,08)
	Woche 8	39	-5,4 (3,27)	63	-4,6 (3,02)
	Woche 12	39	-5,5 (3,10)	61	-5,1 (3,13)
	Woche 16	39	-5,9 (2,99)	60	-5,4 (2,91)
	Woche 32	38	-6,1 (3,11)	58	-5,5 (2,95)
	Woche 48	36	-6,4 (2,91)	54	-5,2 (3,13)



Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
≥ Median	Baseline	19		31	
	Woche 4	19	-5,2 (3,32)	31	-5,5 (2,94)
	Woche 8	19	-5,6 (3,45)	31	-6,3 (2,93)
	Woche 12	19	-5,3 (4,27)	31	-6,3 (2,98)
	Woche 16	19	-5,7 (3,45)	29	-5,9 (3,28)
	Woche 32	19	-5,4 (3,32)	25	-5,8 (3,13)
	Woche 48	18	-5,4 (3,35)	25	-5,9 (3,15)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
PASI <20	Baseline	46		71	
	Woche 4	46	-5,0 (3,08)	68	-4,5 (2,95)
	Woche 8	46	-5,4 (3,22)	68	-5,1 (3,00)
	Woche 12	46	-5,2 (3,47)	66	-5,5 (3,10)
	Woche 16	46	-5,7 (3,08)	65	-5,7 (2,99)
	Woche 32	45	-5,9 (3,00)	59	-5,6 (2,96)
	Woche 48	42	-6,0 (3,02)	59	-5,3 (3,20)
PASI ≥20	Baseline	12		27	
	Woche 4	12	-5,5 (3,80)	26	-4,6 (3,48)
	Woche 8	12	-5,8 (3,74)	26	-5,2 (3,36)
	Woche 12	12	-6,3 (3,60)	26	-5,6 (3,21)
	Woche 16	12	-6,3 (3,37)	24	-5,3 (3,16)
	Woche 32	12	-5,9 (3,87)	24	-5,7 (3,12)
	Woche 48	12	-6,3 (3,36)	20	-5,7 (3,00)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
Negativ	Baseline	32		98	
	Woche 4	32	-4,8 (3,30)	94	-4,6 (3,09)
	Woche 8	32	-5,2 (3,39)	94	-5,1 (3,08)
	Woche 12	32	-5,2 (3,74)	92	-5,5 (3,12)
	Woche 16	32	-5,8 (3,22)	89	-5,6 (3,03)
	Woche 32	31	-5,6 (3,03)	83	-5,6 (2,98)
	Woche 48	28	-5,9 (3,25)	79	-5,4 (3,13)

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Positiv	Baseline	26		0	
	Woche 4	26	-5,3 (3,15)	0	NA
	Woche 8	26	-5,8 (3,24)	0	NA
	Woche 12	26	-5,8 (3,19)	0	NA
	Woche 16	26	-6,0 (3,05)	0	NA
	Woche 32	26	-6,2 (3,36)	0	NA
	Woche 48	26	-6,2 (2,91)	0	NA
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	40		57	
	Woche 4	40	-5,4 (3,06)	56	-4,9 (3,20)
	Woche 8	40	-5,8 (2,96)	56	-5,6 (3,13)
	Woche 12	40	-5,7 (3,34)	55	-5,6 (3,45)
	Woche 16	40	-6,0 (2,81)	53	-5,7 (3,10)
	Woche 32	39	-5,9 (2,89)	49	-5,7 (3,09)
	Woche 48	37	-5,9 (2,69)	47	-5,9 (3,22)
Nein	Baseline	18		38	
	Woche 4	18	-4,4 (3,53)	38	-4,1 (2,89)
	Woche 8	18	-4,8 (3,98)	38	-4,4 (2,92)
	Woche 12	18	-4,8 (3,84)	37	-5,4 (2,59)
	Woche 16	18	-5,6 (3,79)	36	-5,4 (2,95)
	Woche 32	18	-5,8 (3,80)	34	-5,4 (2,86)
	Woche 48	17	-6,2 (3,85)	32	-4,7 (2,89)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	54		71	
	Woche 4	54	-5,1 (3,15)	70	-4,7 (3,15)
	Woche 8	54	-5,6 (3,21)	71	-5,3 (3,17)
	Woche 12	54	-5,5 (3,43)	70	-5,6 (3,26)
	Woche 16	54	-5,9 (3,10)	71	-5,9 (3,01)
	Woche 32	53	-5,9 (3,13)	64	-5,9 (3,08)
	Woche 48	51	-5,9 (3,07)	61	-5,6 (3,30)

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Nein	Baseline	4		18	
	Woche 4	4	-4,5 (4,51)	18	-4,1 (2,65)
	Woche 8	4	-4,0 (4,76)	18	-4,7 (2,70)
	Woche 12	4	-4,0 (4,55)	18	-5,2 (2,44)
	Woche 16	4	-5,8 (3,95)	18	-4,3 (2,83)
	Woche 32	4	-6,0 (4,24)	18	-4,5 (2,46)
	Woche 48	3	-8,7 (1,53)	17	-4,9 (2,56)
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	43		76	
	Woche 4	43	-5,0 (3,25)	72	-4,5 (3,09)
	Woche 8	43	-5,3 (3,41)	72	-5,2 (3,09)
	Woche 12	43	-5,3 (3,67)	70	-5,6 (3,03)
	Woche 16	43	-5,9 (3,13)	68	-5,8 (2,96)
	Woche 32	42	-6,0 (3,18)	64	-5,6 (3,03)
	Woche 48	42	-6,2 (3,27)	62	-5,6 (2,97)
Nein	Baseline	15		22	
	Woche 4	15	-5,3 (3,20)	22	-4,6 (3,13)
	Woche 8	15	-5,9 (3,07)	22	-5,1 (3,12)
	Woche 12	15	-5,9 (2,97)	22	-5,4 (3,44)
	Woche 16	15	-5,8 (3,19)	21	-5,0 (3,25)
	Woche 32	15	-5,4 (3,20)	19	-5,5 (2,91)
	Woche 48	12	-5,3 (2,19)	17	-4,6 (3,66)
<b>PSD - Schmerz</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Männlich	Baseline	43		63	
	Woche 4	43	-3,3 (3,15)	62	-2,7 (2,59)
	Woche 8	43	-3,2 (3,04)	62	-2,9 (2,76)
	Woche 12	43	-3,4 (2,99)	60	-3,0 (3,13)
	Woche 16	43	-3,5 (2,97)	59	-3,2 (2,93)
	Woche 32	42	-3,3 (3,08)	56	-3,1 (3,05)
	Woche 48	39	-3,7 (3,08)	53	-2,8 (2,91)
Weiblich	Baseline	15		35	
	Woche 4	15	-4,1 (4,00)	32	-4,5 (3,54)
	Woche 8	15	-4,1 (3,96)	32	-4,6 (3,66)
	Woche 12	15	-4,1 (4,25)	32	-5,1 (3,42)
	Woche 16	15	-4,3 (4,13)	30	-5,4 (3,38)
	Woche 32	15	-4,1 (3,78)	27	-5,4 (3,47)
	Woche 48	15	-4,1 (4,02)	26	-5,2 (3,46)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<40 Jahre	Baseline	21		44	
	Woche 4	21	-3,5 (3,09)	43	-3,2 (2,65)
	Woche 8	21	-3,3 (2,97)	43	-3,2 (2,73)
	Woche 12	21	-3,4 (3,07)	42	-3,4 (2,85)
	Woche 16	21	-3,4 (3,30)	41	-3,7 (2,94)
	Woche 32	21	-3,3 (2,90)	40	-3,5 (3,05)
	Woche 48	20	-3,7 (3,10)	37	-3,3 (3,04)
40 bis <65 Jahre	Baseline	32		47	
	Woche 4	32	-3,3 (3,62)	44	-3,6 (3,36)
	Woche 8	32	-3,2 (3,56)	44	-3,8 (3,53)
	Woche 12	32	-3,4 (3,57)	43	-4,0 (3,86)
	Woche 16	32	-3,6 (3,38)	41	-4,0 (3,47)
	Woche 32	31	-3,4 (3,57)	36	-4,0 (3,60)
	Woche 48	29	-3,6 (3,59)	35	-3,9 (3,55)

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
≥ 65 Jahre	Baseline	5		7	
	Woche 4	5	-5,4 (2,79)	7	-2,4 (3,51)
	Woche 8	5	-5,2 (2,77)	7	-3,1 (3,67)
	Woche 12	5	-5,4 (2,79)	7	-3,7 (3,40)
	Woche 16	5	-5,4 (2,79)	7	-4,6 (3,91)
	Woche 32	5	-5,2 (2,77)	7	-5,1 (3,85)
	Woche 48	5	-5,4 (2,79)	7	-3,9 (3,24)
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)					
Nordamerika	Baseline	24		53	
	Woche 4	24	-5,2 (3,10)	50	-2,8 (2,97)
	Woche 8	24	-4,9 (3,04)	49	-3,0 (3,25)
	Woche 12	24	-5,2 (3,03)	47	-3,4 (3,13)
	Woche 16	24	-5,1 (3,09)	45	-3,6 (3,39)
	Woche 32	23	-5,1 (3,06)	42	-3,7 (3,48)
	Woche 48	22	-5,5 (3,14)	39	-3,3 (3,10)
Westeuropa	Baseline	3		18	
	Woche 4	3	-5,0 (4,58)	17	-4,7 (3,42)
	Woche 8	3	-4,7 (4,51)	18	-4,8 (3,03)
	Woche 12	3	-5,0 (4,58)	18	-4,7 (4,42)
	Woche 16	3	-5,0 (4,58)	17	-5,3 (3,27)
	Woche 32	3	-2,3 (2,52)	17	-5,2 (3,49)
	Woche 48	3	-2,0 (3,46)	15	-5,4 (3,56)
Mittel- und Osteuropa	Baseline	22		21	
	Woche 4	22	-2,0 (3,03)	21	-3,0 (2,78)
	Woche 8	22	-2,0 (2,99)	21	-2,8 (2,76)
	Woche 12	22	-1,9 (2,96)	21	-2,9 (2,81)
	Woche 16	22	-2,0 (2,99)	21	-3,0 (2,78)
	Woche 32	22	-1,9 (3,12)	19	-2,6 (2,73)
	Woche 48	20	-2,3 (3,02)	20	-2,3 (2,73)

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Asien/ Australien	Baseline	9		6	
	Woche 4	9	-2,7 (2,74)	6	-4,7 (2,42)
	Woche 8	9	-2,7 (3,00)	6	-5,7 (2,88)
	Woche 12	9	-2,9 (2,85)	6	-5,8 (2,48)
	Woche 16	9	-3,7 (2,60)	6	-5,7 (1,86)
	Woche 32	9	-3,6 (2,60)	5	-5,6 (2,07)
	Woche 48	9	-3,8 (2,86)	5	-6,0 (2,74)
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>					
$\leq 100$ kg	Baseline	40		74	
	Woche 4	40	-3,2 (3,40)	71	-3,3 (3,03)
	Woche 8	40	-3,1 (3,32)	71	-3,5 (3,16)
	Woche 12	40	-3,2 (3,35)	70	-3,6 (3,45)
	Woche 16	40	-3,5 (3,39)	67	-3,9 (3,29)
	Woche 32	39	-3,1 (3,21)	62	-3,9 (3,37)
	Woche 48	37	-3,5 (3,32)	58	-3,4 (3,29)
$> 100$ kg	Baseline	18		24	
	Woche 4	18	-4,3 (3,27)	23	-3,3 (3,16)
	Woche 8	18	-4,1 (3,22)	23	-3,5 (3,30)
	Woche 12	18	-4,3 (3,25)	22	-4,0 (3,16)
	Woche 16	18	-4,2 (3,10)	22	-3,9 (3,18)
	Woche 32	18	-4,4 (3,29)	21	-3,8 (3,40)
	Woche 48	17	-4,5 (3,34)	21	-4,0 (3,23)
<b>BMI (<math>&lt;25</math> kg/m<sup>2</sup>, 25 bis <math>&lt;30</math> kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>					
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Baseline	11		23	
	Woche 4	11	-1,7 (2,65)	22	-3,3 (3,01)
	Woche 8	11	-1,5 (2,73)	23	-3,3 (3,10)
	Woche 12	11	-2,0 (2,76)	23	-3,5 (3,10)
	Woche 16	11	-1,8 (2,82)	21	-4,0 (3,22)
	Woche 32	11	-2,1 (2,66)	21	-3,5 (3,44)
	Woche 48	10	-2,3 (2,71)	20	-3,4 (3,50)

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	18		30	
	Woche 4	18	-3,7 (3,34)	28	-3,1 (2,85)
	Woche 8	18	-3,6 (3,17)	27	-3,2 (2,87)
	Woche 12	18	-3,7 (3,22)	26	-3,1 (3,82)
	Woche 16	18	-3,9 (3,29)	25	-3,2 (2,98)
	Woche 32	18	-3,4 (3,29)	23	-3,0 (3,07)
	Woche 48	17	-4,1 (3,23)	20	-3,0 (3,10)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	29		45	
	Woche 4	29	-4,1 (3,49)	44	-3,5 (3,24)
	Woche 8	29	-4,1 (3,36)	44	-3,8 (3,44)
	Woche 12	29	-4,1 (3,52)	43	-4,1 (3,23)
	Woche 16	29	-4,3 (3,30)	43	-4,3 (3,39)
	Woche 32	28	-4,1 (3,39)	39	-4,6 (3,40)
	Woche 48	27	-4,2 (3,55)	39	-4,1 (3,24)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
< Median	Baseline	39		67	
	Woche 4	39	-3,9 (3,32)	63	-3,0 (2,89)
	Woche 8	39	-3,7 (3,28)	63	-3,2 (2,94)
	Woche 12	39	-3,9 (3,31)	61	-3,5 (3,34)
	Woche 16	39	-4,2 (3,31)	60	-4,0 (3,18)
	Woche 32	38	-4,1 (3,34)	58	-3,9 (3,24)
	Woche 48	36	-4,4 (3,30)	54	-3,4 (3,04)
≥ Median	Baseline	19		31	
	Woche 4	19	-2,7 (3,43)	31	-3,9 (3,31)
	Woche 8	19	-2,8 (3,31)	31	-4,2 (3,58)
	Woche 12	19	-2,8 (3,35)	31	-4,0 (3,45)
	Woche 16	19	-2,7 (3,11)	29	-3,9 (3,42)
	Woche 32	19	-2,4 (2,89)	25	-3,8 (3,67)
	Woche 48	18	-2,5 (3,09)	25	-4,0 (3,74)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
PASI <20	Baseline	46		71	
	Woche 4	46	-3,3 (3,42)	68	-3,5 (3,06)
	Woche 8	46	-3,2 (3,32)	68	-3,7 (3,22)
	Woche 12	46	-3,3 (3,36)	66	-3,8 (3,48)
	Woche 16	46	-3,5 (3,33)	65	-4,1 (3,22)
	Woche 32	45	-3,3 (3,37)	59	-3,9 (3,37)
	Woche 48	42	-3,8 (3,43)	59	-3,7 (3,38)
PASI ≥20	Baseline	12		27	
	Woche 4	12	-4,5 (3,12)	26	-2,8 (2,98)
	Woche 8	12	-4,3 (3,19)	26	-3,0 (3,08)
	Woche 12	12	-4,7 (3,14)	26	-3,3 (3,12)
	Woche 16	12	-4,6 (3,12)	24	-3,5 (3,34)
	Woche 32	12	-4,1 (2,91)	24	-3,7 (3,38)
	Woche 48	12	-3,9 (3,09)	20	-3,2 (2,97)
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)					
Negativ	Baseline	32		98	
	Woche 4	32	-3,2 (3,40)	94	-3,3 (3,05)
	Woche 8	32	-3,1 (3,32)	94	-3,5 (3,18)
	Woche 12	32	-3,2 (3,35)	92	-3,7 (3,37)
	Woche 16	32	-3,5 (3,23)	89	-3,9 (3,24)
	Woche 32	31	-3,0 (3,18)	83	-3,9 (3,36)
	Woche 48	28	-3,6 (3,37)	79	-3,6 (3,27)
Positiv	Baseline	26		0	
	Woche 4	26	-4,0 (3,36)	0	NA
	Woche 8	26	-3,8 (3,28)	0	NA
	Woche 12	26	-4,0 (3,33)	0	NA
	Woche 16	26	-4,0 (3,41)	0	NA
	Woche 32	26	-4,0 (3,35)	0	NA
	Woche 48	26	-4,0 (3,35)	0	NA
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)					



Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Ja	Baseline	40		57	
	Woche 4	40	-3,8 (3,18)	56	-3,7 (3,02)
	Woche 8	40	-3,6 (3,08)	56	-3,8 (3,23)
	Woche 12	40	-3,7 (3,15)	55	-3,7 (3,57)
	Woche 16	40	-3,7 (3,19)	53	-4,0 (3,15)
	Woche 32	39	-3,5 (3,01)	49	-3,9 (3,27)
	Woche 48	37	-3,7 (3,20)	47	-4,0 (3,35)
Nein	Baseline	18		38	
	Woche 4	18	-3,1 (3,81)	38	-2,7 (3,01)
	Woche 8	18	-3,0 (3,79)	38	-3,0 (3,08)
	Woche 12	18	-3,2 (3,78)	37	-3,6 (3,10)
	Woche 16	18	-3,7 (3,61)	36	-3,8 (3,41)
	Woche 32	18	-3,5 (3,87)	34	-3,9 (3,53)
	Woche 48	17	-4,0 (3,71)	32	-3,0 (3,09)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	54		71	
	Woche 4	54	-3,5 (3,30)	70	-3,8 (3,07)
	Woche 8	54	-3,4 (3,26)	71	-4,0 (3,20)
	Woche 12	54	-3,6 (3,22)	70	-4,1 (3,51)
	Woche 16	54	-3,6 (3,24)	71	-4,4 (3,29)
	Woche 32	53	-3,4 (3,10)	64	-4,3 (3,49)
	Woche 48	51	-3,6 (3,25)	61	-4,0 (3,46)
Nein	Baseline	4		18	
	Woche 4	4	-3,8 (4,86)	18	-1,7 (2,30)
	Woche 8	4	-4,0 (4,16)	18	-1,7 (2,45)
	Woche 12	4	-3,3 (5,32)	18	-2,0 (2,14)
	Woche 16	4	-5,3 (4,11)	18	-1,9 (2,05)
	Woche 32	4	-4,8 (5,56)	18	-2,2 (2,32)
	Woche 48	3	-7,7 (2,52)	17	-2,2 (2,01)
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>					

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Ja	Baseline	43		76	
	Woche 4	43	-3,9 (3,24)	72	-3,1 (2,97)
	Woche 8	43	-3,7 (3,20)	72	-3,3 (3,08)
	Woche 12	43	-3,9 (3,15)	70	-3,5 (3,02)
	Woche 16	43	-4,0 (3,11)	68	-3,8 (3,19)
	Woche 32	42	-4,0 (3,10)	64	-3,8 (3,27)
	Woche 48	42	-4,2 (3,22)	62	-3,6 (3,14)
Nein	Baseline	15		22	
	Woche 4	15	-2,7 (3,70)	22	-4,1 (3,23)
	Woche 8	15	-2,5 (3,50)	22	-4,2 (3,47)
	Woche 12	15	-2,6 (3,76)	22	-4,4 (4,32)
	Woche 16	15	-2,7 (3,70)	21	-4,4 (3,44)
	Woche 32	15	-2,0 (3,36)	19	-4,0 (3,74)
	Woche 48	12	-2,5 (3,53)	17	-3,6 (3,81)
<b>PSD - Schuppung</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
Männlich	Baseline	43		63	
	Woche 4	43	-5,8 (2,62)	62	-4,6 (2,64)
	Woche 8	43	-6,3 (2,46)	62	-5,5 (2,43)
	Woche 12	43	-6,5 (2,48)	60	-5,8 (2,51)
	Woche 16	43	-6,6 (2,43)	59	-5,8 (2,61)
	Woche 32	42	-6,6 (2,40)	56	-5,9 (2,62)
	Woche 48	39	-6,7 (2,24)	53	-5,7 (2,73)
Weiblich	Baseline	15		35	
	Woche 4	15	-4,5 (3,20)	32	-5,1 (3,11)
	Woche 8	15	-5,5 (3,54)	32	-6,0 (3,32)
	Woche 12	15	-5,5 (3,48)	32	-6,5 (2,90)
	Woche 16	15	-6,3 (3,37)	30	-6,9 (2,84)
	Woche 32	15	-6,0 (3,66)	27	-6,6 (2,73)
	Woche 48	15	-6,1 (3,94)	26	-6,6 (2,45)

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<b>&lt;40 Jahre</b>	Baseline	21		44	
	Woche 4	21	-5,9 (2,41)	43	-4,6 (2,50)
	Woche 8	21	-6,2 (2,43)	43	-5,2 (2,44)
	Woche 12	21	-6,4 (2,56)	42	-5,4 (2,43)
	Woche 16	21	-6,4 (2,71)	41	-5,6 (2,38)
	Woche 32	21	-6,4 (2,56)	40	-5,6 (2,55)
	Woche 48	20	-6,4 (2,85)	37	-5,6 (2,67)
<b>40 bis &lt;65 Jahre</b>	Baseline	32		47	
	Woche 4	32	-4,9 (2,97)	44	-5,3 (2,87)
	Woche 8	32	-5,6 (2,97)	44	-6,3 (2,80)
	Woche 12	32	-5,8 (2,93)	43	-6,8 (2,67)
	Woche 16	32	-6,2 (2,72)	41	-6,9 (2,76)
	Woche 32	31	-6,1 (2,96)	36	-6,7 (2,73)
	Woche 48	29	-6,3 (2,84)	35	-6,6 (2,57)
<b>≥ 65 Jahre</b>	Baseline	5		7	
	Woche 4	5	-7,8 (2,28)	7	-2,7 (3,35)
	Woche 8	5	-8,6 (1,34)	7	-4,1 (3,72)
	Woche 12	5	-8,6 (1,34)	7	-5,0 (2,94)
	Woche 16	5	-8,6 (1,34)	7	-5,4 (3,69)
	Woche 32	5	-8,6 (1,34)	7	-6,1 (2,79)
	Woche 48	5	-8,6 (1,34)	7	-5,3 (2,87)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
<b>Nordamerika</b>	Baseline	24		53	
	Woche 4	24	-6,3 (2,52)	50	-4,6 (3,15)
	Woche 8	24	-6,8 (2,48)	49	-5,6 (3,14)
	Woche 12	24	-7,3 (2,45)	47	-6,0 (3,00)
	Woche 16	24	-7,4 (2,34)	45	-6,2 (3,10)
	Woche 32	23	-7,5 (2,29)	42	-6,2 (2,99)
	Woche 48	22	-7,7 (2,12)	39	-6,2 (2,69)

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Westeuropa	Baseline	3		18	
	Woche 4	3	-4,7 (4,16)	17	-5,5 (2,55)
	Woche 8	3	-5,3 (3,79)	18	-5,8 (2,57)
	Woche 12	3	-5,0 (3,46)	18	-6,3 (2,40)
	Woche 16	3	-5,3 (3,79)	17	-6,2 (2,59)
	Woche 32	3	-3,0 (3,46)	17	-6,3 (2,44)
	Woche 48	3	-2,3 (4,04)	15	-6,1 (2,70)
Mittel- und Osteuropa	Baseline	22		21	
	Woche 4	22	-4,8 (2,93)	21	-4,5 (2,14)
	Woche 8	22	-5,4 (3,02)	21	-5,4 (2,18)
	Woche 12	22	-5,5 (2,81)	21	-5,5 (2,25)
	Woche 16	22	-5,5 (2,89)	21	-5,7 (2,19)
	Woche 32	22	-5,5 (2,87)	19	-5,5 (2,25)
	Woche 48	20	-5,7 (2,83)	20	-5,4 (2,76)
Asien/ Australien	Baseline	9		6	
	Woche 4	9	-5,6 (2,79)	6	-5,7 (2,42)
	Woche 8	9	-6,3 (2,50)	6	-6,5 (2,07)
	Woche 12	9	-5,9 (2,93)	6	-6,8 (1,94)
	Woche 16	9	-6,9 (2,03)	6	-6,8 (1,94)
	Woche 32	9	-7,0 (2,06)	5	-6,8 (2,17)
	Woche 48	9	-7,1 (1,96)	5	-6,8 (2,17)
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>					
≤ 100 kg	Baseline	40		74	
	Woche 4	40	-5,2 (2,99)	71	-4,6 (2,67)
	Woche 8	40	-5,8 (2,94)	71	-5,4 (2,82)
	Woche 12	40	-5,9 (2,94)	70	-5,8 (2,71)
	Woche 16	40	-6,1 (2,89)	67	-5,9 (2,64)
	Woche 32	39	-5,9 (2,94)	62	-5,9 (2,66)
	Woche 48	37	-6,0 (3,05)	58	-5,8 (2,68)

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
> 100 kg	Baseline	18		24	
	Woche 4	18	-6,2 (2,29)	23	-5,4 (3,15)
	Woche 8	18	-6,7 (2,30)	23	-6,4 (2,48)
	Woche 12	18	-7,2 (2,18)	22	-6,7 (2,41)
	Woche 16	18	-7,3 (1,96)	22	-6,9 (2,89)
	Woche 32	18	-7,6 (1,91)	21	-6,8 (2,62)
	Woche 48	17	-7,7 (1,65)	21	-6,5 (2,60)
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<25 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	11		23	
	Woche 4	11	-4,1 (3,36)	22	-4,6 (3,13)
	Woche 8	11	-4,8 (3,31)	23	-5,5 (3,09)
	Woche 12	11	-4,7 (3,10)	23	-5,8 (2,98)
	Woche 16	11	-5,4 (3,41)	21	-5,9 (2,92)
	Woche 32	11	-5,5 (3,47)	21	-6,0 (2,94)
	Woche 48	10	-5,1 (3,70)	20	-6,1 (3,19)
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	18		30	
	Woche 4	18	-6,2 (2,23)	28	-4,8 (2,00)
	Woche 8	18	-6,4 (2,33)	27	-5,2 (2,21)
	Woche 12	18	-6,6 (2,30)	26	-5,9 (2,37)
	Woche 16	18	-6,6 (2,36)	25	-5,7 (2,32)
	Woche 32	18	-6,4 (2,12)	23	-5,5 (2,43)
	Woche 48	17	-6,9 (1,60)	20	-5,6 (2,39)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	29		45	
	Woche 4	29	-5,6 (2,82)	44	-4,9 (3,11)
	Woche 8	29	-6,4 (2,76)	44	-6,0 (2,91)
	Woche 12	29	-6,6 (2,81)	43	-6,2 (2,69)
	Woche 16	29	-6,9 (2,53)	43	-6,6 (2,83)
	Woche 32	28	-6,8 (2,83)	39	-6,5 (2,63)
	Woche 48	27	-6,8 (2,92)	39	-6,2 (2,54)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
< Median	Baseline	39		67	
	Woche 4	39	-5,5 (2,94)	63	-4,3 (2,94)
	Woche 8	39	-5,9 (2,95)	63	-5,2 (2,91)
	Woche 12	39	-6,1 (3,02)	61	-5,5 (2,67)
	Woche 16	39	-6,4 (2,89)	60	-5,8 (2,72)
	Woche 32	38	-6,5 (2,90)	58	-5,9 (2,74)
	Woche 48	36	-6,7 (2,82)	54	-5,7 (2,73)
≥ Median	Baseline	19		31	
	Woche 4	19	-5,6 (2,61)	31	-5,8 (2,23)
	Woche 8	19	-6,4 (2,41)	31	-6,5 (2,20)
	Woche 12	19	-6,5 (2,25)	31	-7,0 (2,40)
	Woche 16	19	-6,6 (2,24)	29	-6,9 (2,64)
	Woche 32	19	-6,3 (2,54)	25	-6,7 (2,44)
	Woche 48	18	-6,3 (2,78)	25	-6,6 (2,47)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
PASI <20	Baseline	46		71	
	Woche 4	46	-5,3 (2,80)	68	-4,9 (2,59)
	Woche 8	46	-6,1 (2,74)	68	-5,6 (2,54)
	Woche 12	46	-6,2 (2,84)	66	-6,0 (2,52)
	Woche 16	46	-6,4 (2,72)	65	-6,1 (2,68)
	Woche 32	45	-6,5 (2,71)	59	-6,0 (2,59)
	Woche 48	42	-6,6 (2,68)	59	-5,7 (2,66)
PASI ≥20	Baseline	12		27	
	Woche 4	12	-6,1 (2,91)	26	-4,7 (3,35)
	Woche 8	12	-6,1 (3,00)	26	-5,6 (3,32)
	Woche 12	12	-6,3 (2,64)	26	-6,2 (3,03)
	Woche 16	12	-6,8 (2,60)	24	-6,2 (2,89)
	Woche 32	12	-6,3 (3,08)	24	-6,4 (2,89)
	Woche 48	12	-6,2 (3,24)	20	-6,9 (2,54)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Negativ	Baseline	32		98	
	Woche 4	32	-5,2 (2,69)	94	-4,8 (2,80)
	Woche 8	32	-6,0 (2,69)	94	-5,6 (2,76)
	Woche 12	32	-6,1 (2,76)	92	-6,0 (2,66)
	Woche 16	32	-6,3 (2,59)	89	-6,2 (2,72)
	Woche 32	31	-6,1 (2,73)	83	-6,1 (2,66)
	Woche 48	28	-6,4 (2,77)	79	-6,0 (2,66)
Positiv	Baseline	26		0	
	Woche 4	26	-5,9 (2,95)	0	NA
	Woche 8	26	-6,3 (2,91)	0	NA
	Woche 12	26	-6,5 (2,83)	0	NA
	Woche 16	26	-6,7 (2,83)	0	NA
	Woche 32	26	-6,8 (2,82)	0	NA
	Woche 48	26	-6,7 (2,86)	0	NA
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	40		57	
	Woche 4	40	-6,3 (2,26)	56	-5,4 (2,45)
	Woche 8	40	-6,6 (2,33)	56	-6,2 (2,55)
	Woche 12	40	-6,8 (2,29)	55	-6,4 (2,58)
	Woche 16	40	-6,9 (2,26)	53	-6,5 (2,54)
	Woche 32	39	-6,7 (2,42)	49	-6,4 (2,51)
	Woche 48	37	-6,7 (2,53)	47	-6,8 (2,17)
Nein	Baseline	18		38	
	Woche 4	18	-3,7 (3,16)	38	-3,9 (3,08)
	Woche 8	18	-4,9 (3,35)	38	-4,8 (2,88)
	Woche 12	18	-5,1 (3,40)	37	-5,4 (2,69)
	Woche 16	18	-5,6 (3,31)	36	-5,6 (2,91)
	Woche 32	18	-5,8 (3,40)	34	-5,7 (2,86)
	Woche 48	17	-6,1 (3,31)	32	-4,8 (2,89)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					

Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Ja	Baseline	54		71	
	Woche 4	54	-5,7 (2,64)	70	-5,1 (2,79)
	Woche 8	54	-6,3 (2,63)	71	-5,9 (2,79)
	Woche 12	54	-6,4 (2,59)	70	-6,2 (2,61)
	Woche 16	54	-6,6 (2,60)	71	-6,4 (2,57)
	Woche 32	53	-6,5 (2,66)	64	-6,3 (2,66)
	Woche 48	51	-6,5 (2,85)	61	-6,3 (2,70)
Nein	Baseline	4		18	
	Woche 4	4	-3,0 (4,24)	18	-3,8 (2,62)
	Woche 8	4	-4,0 (4,16)	18	-4,8 (2,56)
	Woche 12	4	-4,0 (4,55)	18	-5,3 (2,70)
	Woche 16	4	-5,0 (3,74)	18	-5,1 (3,10)
	Woche 32	4	-5,8 (4,35)	18	-5,3 (2,66)
	Woche 48	3	-7,3 (1,53)	17	-4,9 (2,36)
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	43		76	
	Woche 4	43	-5,6 (2,77)	72	-4,9 (2,76)
	Woche 8	43	-6,3 (2,67)	72	-5,6 (2,72)
	Woche 12	43	-6,5 (2,74)	70	-6,1 (2,59)
	Woche 16	43	-6,7 (2,54)	68	-6,4 (2,53)
	Woche 32	42	-6,8 (2,49)	64	-6,4 (2,53)
	Woche 48	42	-6,8 (2,61)	62	-6,3 (2,44)



Tabelle 3.3.2.3  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Nein	Baseline	15		22	
	Woche 4	15	-5,1 (3,00)	22	-4,5 (2,97)
	Woche 8	15	-5,7 (3,09)	22	-5,7 (2,97)
	Woche 12	15	-5,6 (2,87)	22	-5,7 (2,90)
	Woche 16	15	-5,8 (3,03)	21	-5,3 (3,18)
	Woche 32	15	-5,4 (3,29)	19	-5,2 (2,97)
	Woche 48	12	-5,5 (3,23)	17	-4,8 (3,17)

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>PSD - Juckreiz</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,058		
Männlich	Bimekizumab	43	6,37 (2,97)	42	0,40 (0,99)	-5,69 (0,22)	-0,45 [-1,04; 0,14] 0,132	-0,31 [-0,71; 0,09]
	Secukinumab	63	5,97 (2,85)	56	0,86 (1,75)	-5,25 (0,19)		
Weiblich	Bimekizumab	15	6,80 (3,61)	15	1,13 (2,42)	-6,10 (0,50)	0,44 [-0,82; 1,69] 0,486	0,23 [-0,40; 0,86]
	Secukinumab	35	7,63 (2,81)	27	0,74 (1,61)	-6,54 (0,36)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,055		
Männlich	Bimekizumab	43	6,37 (2,97)	39	0,31 (0,92)	-5,81 (0,24)	-0,71 [-1,35; -0,08] 0,027	-0,47 [-0,89; -0,06]
	Secukinumab	63	5,97 (2,85)	53	1,06 (1,88)	-5,10 (0,21)		
Weiblich	Bimekizumab	15	6,80 (3,61)	15	1,20 (2,46)	-6,04 (0,57)	0,32 [-1,10; 1,75] 0,650	0,15 [-0,49; 0,79]
	Secukinumab	35	7,63 (2,81)	26	1,12 (2,23)	-6,36 (0,42)		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,708		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	6,52 (2,69)	21	0,57 (1,25)	-5,49 (0,27)	-0,10 [-0,76; 0,56] 0,762	-0,08 [-0,61; 0,45]
	Secukinumab	44	5,82 (3,09)	40	0,63 (1,23)	-5,39 (0,19)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	6,25 (3,55)	31	0,61 (1,76)	-6,03 (0,34)	-0,29 [-1,21; 0,63] 0,530	-0,16 [-0,64; 0,33]
	Secukinumab	47	7,19 (2,59)	36	0,94 (1,96)	-5,74 (0,31)		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	7,80 (1,48)	5	0,60 (0,89)	-6,77 (0,91)	-0,75 [-3,40; 1,89] 0,540	-0,37 [-1,53; 0,79]
	Secukinumab	7	7,00 (3,42)	7	1,29 (2,56)	-6,02 (0,76)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,426		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	6,52 (2,69)	20	0,70 (1,30)	-5,36 (0,33)	-0,07 [-0,89; 0,74] 0,855	-0,05 [-0,60; 0,49]
	Secukinumab	44	5,82 (3,09)	37	0,78 (1,58)	-5,28 (0,24)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	6,25 (3,55)	29	0,55 (1,80)	-6,17 (0,35)	-0,50 [-1,43; 0,44] 0,294	-0,27 [-0,76; 0,23]
	Secukinumab	47	7,19 (2,59)	35	1,11 (2,05)	-5,67 (0,31)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	7,80 (1,48)	5	0,00 (0,00)	-7,37 (1,04)	-2,50 [-5,54; 0,55] 0,098	-1,07 [-2,30; 0,15]
	Secukinumab	7	7,00 (3,42)	7	2,43 (3,10)	-4,88 (0,88)		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,024		
Nordamerika	Bimekizumab	24	7,50 (2,72)	23	0,65 (1,30)	-6,31 (0,37)	-0,40 [-1,31; 0,51] 0,383	-0,23 [-0,74; 0,28]
	Secukinumab	53	6,75 (2,93)	42	1,05 (2,01)	-5,91 (0,27)		
Westeuropa	Bimekizumab	3	5,67 (4,51)	3	4,00 (4,36)	-3,08 (1,18)	3,21 [0,50; 5,93] 0,023	1,57 [0,25; 2,89]
	Secukinumab	18	7,28 (2,70)	17	0,71 (1,31)	-6,29 (0,50)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	4,95 (3,20)	22	0,09 (0,29)	-4,97 (0,20)	-0,36 [-0,96; 0,24] 0,236	-0,38 [-1,00; 0,24]
	Secukinumab	21	5,19 (3,12)	19	0,47 (1,39)	-4,61 (0,22)		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	7,78 (2,11)	9	0,56 (1,13)	-7,11 (0,67)	-1,34 [-3,82; 1,13] 0,245	-0,68 [-1,81; 0,44]
	Secukinumab	6	7,50 (1,52)	5	0,60 (0,89)	-5,76 (0,83)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,015		
Nordamerika	Bimekizumab	24	7,50 (2,72)	22	0,55 (1,18)	-6,47 (0,36)	-0,63 [-1,51; 0,25] 0,161	-0,38 [-0,91; 0,14]
	Secukinumab	53	6,75 (2,93)	39	1,15 (1,99)	-5,85 (0,26)		
Westeuropa	Bimekizumab	3	5,67 (4,51)	3	3,00 (5,20)	-4,08 (1,69)	1,53 [-2,33; 5,39] 0,415	0,55 [-0,70; 1,81]
	Secukinumab	18	7,28 (2,70)	15	1,53 (2,50)	-5,61 (0,71)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	4,95 (3,20)	20	0,30 (0,98)	-4,75 (0,31)	-0,46 [-1,35; 0,42] 0,296	-0,33 [-0,96; 0,29]
	Secukinumab	21	5,19 (3,12)	20	0,80 (1,77)	-4,28 (0,31)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	7,78 (2,11)	9	0,33 (0,71)	-7,33 (0,17)	-0,02 [-0,63; 0,59] 0,941	-0,04 [-1,14; 1,05]
	Secukinumab	6	7,50 (1,52)	5	0,20 (0,45)	-7,31 (0,22)		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,564		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	6,20 (3,17)	39	0,67 (1,72)	-5,56 (0,25)	-0,05 [-0,67; 0,57] 0,880	-0,03 [-0,43; 0,37]
	Secukinumab	74	6,42 (3,10)	62	0,81 (1,51)	-5,51 (0,19)		
> 100 kg	Bimekizumab	18	7,11 (2,99)	18	0,44 (0,92)	-6,63 (0,46)	-0,75 [-2,03; 0,53] 0,241	-0,39 [-1,02; 0,25]
	Secukinumab	24	7,00 (2,34)	21	0,86 (2,20)	-5,89 (0,42)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,533		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	6,20 (3,17)	37	0,49 (1,64)	-5,78 (0,29)	-0,57 [-1,32; 0,17] 0,129	-0,32 [-0,74; 0,09]
	Secukinumab	74	6,42 (3,10)	58	1,16 (2,03)	-5,20 (0,23)		
> 100 kg	Bimekizumab	18	7,11 (2,99)	17	0,71 (1,31)	-6,41 (0,41)	-0,29 [-1,40; 0,83] 0,607	-0,17 [-0,81; 0,47]
	Secukinumab	24	7,00 (2,34)	21	0,86 (1,88)	-6,12 (0,37)		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,853		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	5,73 (3,66)	11	0,09 (0,30)	-6,05 (0,38)	-0,56 [-1,50; 0,39] 0,240	-0,45 [-1,19; 0,29]
	Secukinumab	23	6,30 (3,13)	21	0,71 (1,52)	-5,50 (0,27)		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	6,67 (2,40)	18	0,61 (1,33)	-5,32 (0,28)	0,02 [-0,73; 0,78] 0,953	0,02 [-0,60; 0,64]
	Secukinumab	30	5,83 (3,29)	23	0,57 (1,08)	-5,35 (0,24)		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	6,66 (3,35)	28	0,79 (1,85)	-6,10 (0,37)	-0,23 [-1,19; 0,74] 0,637	-0,12 [-0,60; 0,37]
	Secukinumab	45	7,18 (2,48)	39	1,03 (2,06)	-5,87 (0,31)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,512		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	5,73 (3,66)	10	0,40 (0,84)	-5,73 (0,46)	-0,34 [-1,48; 0,81] 0,556	-0,23 [-0,99; 0,53]
	Secukinumab	23	6,30 (3,13)	20	0,85 (1,73)	-5,39 (0,33)		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	6,67 (2,40)	17	0,29 (0,99)	-5,67 (0,34)	-0,67 [-1,61; 0,27] 0,156	-0,48 [-1,13; 0,18]
	Secukinumab	30	5,83 (3,29)	20	1,00 (1,78)	-5,00 (0,31)		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	6,66 (3,35)	27	0,78 (1,97)	-6,16 (0,39)	-0,36 [-1,37; 0,66] 0,484	-0,18 [-0,67; 0,32]
	Secukinumab	45	7,18 (2,48)	39	1,23 (2,23)	-5,80 (0,32)		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,810		
< Median	Bimekizumab	39	6,59 (2,97)	38	0,47 (1,06)	-5,92 (0,22)	-0,25 [-0,80; 0,29] 0,359	-0,19 [-0,60; 0,22]
	Secukinumab	67	6,36 (2,86)	58	0,76 (1,50)	-5,67 (0,17)		
≥ Median	Bimekizumab	19	6,26 (3,48)	19	0,84 (2,17)	-5,76 (0,48)	-0,20 [-1,49; 1,09] 0,755	-0,10 [-0,69; 0,50]
	Secukinumab	31	7,00 (3,09)	25	0,96 (2,11)	-5,56 (0,42)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,358		
< Median	Bimekizumab	39	6,59 (2,97)	36	0,47 (1,11)	-5,95 (0,30)	-0,69 [-1,44; 0,07] 0,074	-0,39 [-0,81; 0,04]
	Secukinumab	67	6,36 (2,86)	54	1,20 (2,18)	-5,27 (0,24)		
≥ Median	Bimekizumab	19	6,26 (3,48)	18	0,72 (2,19)	-5,92 (0,41)	-0,13 [-1,21; 0,95] 0,812	-0,07 [-0,68; 0,53]
	Secukinumab	31	7,00 (3,09)	25	0,80 (1,50)	-5,79 (0,35)		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,952		
PASI <20	Bimekizumab	46	6,35 (3,15)	45	0,47 (0,97)	-5,92 (0,22)	-0,41 [-0,99; 0,17] 0,166	-0,28 [-0,67; 0,11]
	Secukinumab	71	6,51 (2,80)	59	0,88 (1,76)	-5,51 (0,19)		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	7,00 (3,07)	12	1,08 (2,75)	-5,62 (0,57)	0,36 [-1,06; 1,77] 0,614	0,18 [-0,51; 0,87]
	Secukinumab	27	6,70 (3,30)	24	0,67 (1,55)	-5,97 (0,40)		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,805		
PASI <20	Bimekizumab	46	6,35 (3,15)	42	0,50 (1,11)	-5,91 (0,25)	-0,56 [-1,21; 0,10] 0,096	-0,34 [-0,74; 0,06]
	Secukinumab	71	6,51 (2,80)	59	1,12 (1,98)	-5,36 (0,21)		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	7,00 (3,07)	12	0,75 (2,60)	-5,95 (0,60)	-0,10 [-1,61; 1,42] 0,898	-0,05 [-0,76; 0,67]
	Secukinumab	27	6,70 (3,30)	20	0,95 (2,04)	-5,86 (0,44)		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,693		
Negativ	Bimekizumab	32	6,41 (3,13)	31	0,77 (1,82)	-5,65 (0,30)	-0,01 [-0,71; 0,69] 0,976	-0,01 [-0,42; 0,41]
	Secukinumab	98	6,56 (2,93)	83	0,82 (1,70)	-5,64 (0,18)		
Positiv	Bimekizumab	26	6,58 (3,16)	26	0,38 (1,02)	-6,19 (0,22)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Secukinumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,611		
Negativ	Bimekizumab	32	6,41 (3,13)	28	0,71 (2,00)	-5,77 (0,36)	-0,33 [-1,15; 0,50] 0,433	-0,17 [-0,60; 0,26]
	Secukinumab	98	6,56 (2,93)	79	1,08 (1,99)	-5,45 (0,21)		
Positiv	Bimekizumab	26	6,58 (3,16)	26	0,38 (0,80)	-6,19 (0,14)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Secukinumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,929		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW- Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	40	6,58 (2,74)	39	0,64 (1,69)	-5,80 (0,26)	0,03 [-0,67; 0,72] 0,941	0,02 [-0,40; 0,44]
	Secukinumab	57	6,46 (3,15)	49	0,59 (1,57)	-5,83 (0,23)		
Nein	Bimekizumab	18	6,28 (3,91)	18	0,50 (1,04)	-5,98 (0,37)	-0,58 [-1,49; 0,33] 0,206	-0,38 [-0,95; 0,20]
	Secukinumab	38	6,66 (2,67)	34	1,15 (1,84)	-5,40 (0,26)		
<i>Woche 48</i>							Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,241	
Ja	Bimekizumab	40	6,58 (2,74)	37	0,62 (1,72)	-5,86 (0,22)	0,10 [-0,49; 0,70] 0,736	0,07 [-0,36; 0,51]
	Secukinumab	57	6,46 (3,15)	47	0,51 (1,08)	-5,97 (0,20)		
Nein	Bimekizumab	18	6,28 (3,91)	17	0,41 (1,06)	-6,10 (0,51)	-1,44 [-2,70; -0,19] 0,025	-0,69 [-1,30; -0,09]
	Secukinumab	38	6,66 (2,67)	32	1,91 (2,64)	-4,65 (0,37)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 32</i>							Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,330	
Ja	Bimekizumab	54	6,41 (2,99)	53	0,53 (1,49)	-5,91 (0,18)	0,03 [-0,44; 0,50] 0,900	0,02 [-0,34; 0,39]
	Secukinumab	71	6,54 (3,10)	64	0,52 (1,11)	-5,94 (0,16)		
Nein	Bimekizumab	4	7,50 (5,00)	4	1,50 (1,73)	-5,45 (1,18)	-0,76 [-3,50; 1,97] 0,567	-0,32 [-1,41; 0,76]
	Secukinumab	18	6,44 (2,25)	18	1,94 (2,75)	-4,69 (0,56)		
<i>Woche 48</i>							Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,548	
Ja	Bimekizumab	54	6,41 (2,99)	51	0,51 (1,54)	-5,95 (0,24)	-0,34 [-0,98; 0,29] 0,287	-0,20 [-0,58; 0,17]
	Secukinumab	71	6,54 (3,10)	61	0,92 (1,93)	-5,60 (0,21)		



Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	4	7,50 (5,00)	3	1,33 (1,53)	-5,86 (1,17)	-0,82 [-3,44; 1,81] 0,527	-0,41 [-1,64; 0,83]
	Secukinumab	18	6,44 (2,25)	17	1,71 (2,17)	-5,04 (0,49)		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,388</span>								
Ja	Bimekizumab	43	6,58 (3,18)	42	0,33 (0,98)	-6,16 (0,23)	-0,49 [-1,06; 0,09] 0,097	-0,34 [-0,73; 0,06]
	Secukinumab	76	6,54 (2,95)	62	0,85 (1,77)	-5,68 (0,18)		
Nein	Bimekizumab	15	6,20 (3,03)	12	1,33 (2,64)	-5,22 (0,67)	-0,50 [-2,28; 1,28] 0,570	-0,22 [-0,96; 0,53]
	Secukinumab	22	6,64 (2,94)	17	1,88 (2,52)	-4,72 (0,57)		
<b>PSD - Schmerz</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,004</span>								
Männlich	Bimekizumab	43	3,53 (3,07)	42	0,24 (0,79)	-3,19 (0,13)	0,01 [-0,34; 0,35] 0,967	0,01 [-0,39; 0,41]
	Secukinumab	63	3,30 (2,93)	56	0,23 (0,91)	-3,20 (0,11)		
Weiblich	Bimekizumab	15	4,73 (4,03)	15	0,60 (1,80)	-4,80 (0,31)	0,33 [-0,46; 1,13] 0,399	0,28 [-0,36; 0,91]
	Secukinumab	35	5,83 (3,32)	27	0,22 (0,70)	-5,13 (0,23)		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,019</span>								
Männlich	Bimekizumab	43	3,53 (3,07)	39	0,05 (0,22)	-3,34 (0,14)	-0,31 [-0,69; 0,06] 0,099	-0,35 [-0,77; 0,07]
	Secukinumab	63	3,30 (2,93)	53	0,38 (1,16)	-3,02 (0,12)		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	15	4,73 (4,03)	15	0,60 (2,32)	-4,80 (0,54)	-0,11 [-1,44; 1,22] 0,865	-0,06 [-0,69; 0,58]
	Secukinumab	35	5,83 (3,32)	26	0,81 (2,10)	-4,68 (0,38)		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>								
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,610</span>								
<40 Jahre	Bimekizumab	21	3,57 (3,16)	21	0,29 (0,90)	-3,41 (0,21)	0,08 [-0,43; 0,59] 0,754	0,09 [-0,44; 0,61]
	Secukinumab	44	3,77 (3,00)	40	0,23 (1,00)	-3,49 (0,15)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	3,78 (3,56)	31	0,39 (1,36)	-3,66 (0,17)	0,27 [-0,20; 0,74] 0,255	0,28 [-0,20; 0,76]
	Secukinumab	47	4,36 (3,49)	36	0,14 (0,49)	-3,93 (0,16)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5,40 (2,79)	5	0,20 (0,45)	-5,48 (0,46)	-0,54 [-1,89; 0,82] 0,397	-0,52 [-1,68; 0,65]
	Secukinumab	7	5,86 (3,58)	7	0,71 (1,25)	-4,94 (0,39)		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,760</span>								
<40 Jahre	Bimekizumab	21	3,57 (3,16)	20	0,10 (0,31)	-3,61 (0,24)	-0,39 [-0,99; 0,21] 0,196	-0,36 [-0,91; 0,18]
	Secukinumab	44	3,77 (3,00)	37	0,51 (1,37)	-3,22 (0,18)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	3,78 (3,56)	29	0,31 (1,67)	-3,65 (0,24)	0,11 [-0,53; 0,76] 0,724	0,09 [-0,40; 0,58]
	Secukinumab	47	4,36 (3,49)	35	0,23 (0,91)	-3,76 (0,22)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5,40 (2,79)	5	0,00 (0,00)	-5,68 (1,22)	-2,02 [-5,59; 1,55] 0,235	-0,74 [-1,93; 0,44]
	Secukinumab	7	5,86 (3,58)	7	2,00 (3,42)	-3,66 (1,03)		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>								
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,004</span>								

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
		n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	24	5,33 (3,07)	23	0,22 (0,85)	-4,23 (0,15)	0,03 [-0,34; 0,40] 0,878	0,04 [-0,47; 0,55]
	Secukinumab	53	4,04 (3,37)	42	0,21 (0,65)	-4,26 (0,11)		
Westeuropa	Bimekizumab	3	5,00 (4,58)	3	2,67 (3,79)	-2,61 (0,75)	2,55 [0,83; 4,27] 0,006	1,94 [0,57; 3,30]
	Secukinumab	18	5,33 (3,31)	17	0,12 (0,49)	-5,16 (0,32)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	2,05 (2,95)	22	0,14 (0,64)	-2,39 (0,23)	-0,24 [-0,90; 0,41] 0,457	-0,23 [-0,85; 0,38]
	Secukinumab	21	3,05 (2,85)	19	0,42 (1,43)	-2,15 (0,23)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	3,89 (2,89)	9	0,33 (0,50)	-4,39 (0,13)	0,53 [-0,47; 1,54] 0,160	1,26 [0,07; 2,45]
	Secukinumab	6	6,33 (2,58)	5	0,00 (0,00)	-4,92 (0,21)		
<b>Woche 48</b>								
Interaktionstest <sup>b</sup> p = <0,001								
Nordamerika	Bimekizumab	24	5,33 (3,07)	22	0,05 (0,21)	-4,41 (0,28)	-0,63 [-1,32; 0,06] 0,072	-0,50 [-1,03; 0,03]
	Secukinumab	53	4,04 (3,37)	39	0,74 (1,79)	-3,78 (0,20)		
Westeuropa	Bimekizumab	3	5,00 (4,58)	3	3,00 (5,20)	-2,28 (0,98)	3,02 [0,77; 5,27] 0,011	1,83 [0,46; 3,21]
	Secukinumab	18	5,33 (3,31)	15	0,00 (0,00)	-5,30 (0,42)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	2,05 (2,95)	20	0,00 (0,00)	-2,31 (0,30)	-0,36 [-1,22; 0,50] 0,405	-0,27 [-0,89; 0,36]
	Secukinumab	21	3,05 (2,85)	20	0,60 (1,70)	-1,95 (0,31)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	3,89 (2,89)	9	0,11 (0,33)	-4,61 (0,12)	0,32 [-0,30; 0,95] 0,222	0,88 [-0,26; 2,02]
	Secukinumab	6	6,33 (2,58)	5	0,00 (0,00)	-4,93 (0,18)		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW- Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,484		
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	3,58 (3,37)	39	0,46 (1,35)	-3,45 (0,17)	0,26 [-0,17; 0,70] 0,237	0,24 [-0,16; 0,65]
	Secukinumab	74	4,18 (3,33)	62	0,24 (0,92)	-3,71 (0,14)		
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	4,44 (3,29)	18	0,06 (0,24)	-4,28 (0,12)	-0,18 [-0,50; 0,15] 0,279	-0,35 [-0,99; 0,28]
	Secukinumab	24	4,29 (3,25)	21	0,19 (0,60)	-4,11 (0,11)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,692		
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	3,58 (3,37)	37	0,27 (1,48)	-3,59 (0,25)	-0,21 [-0,84; 0,42] 0,507	-0,14 [-0,55; 0,27]
	Secukinumab	74	4,18 (3,33)	58	0,57 (1,66)	-3,38 (0,20)		
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	4,44 (3,29)	17	0,06 (0,24)	-4,29 (0,22)	-0,43 [-1,02; 0,15] 0,141	-0,49 [-1,14; 0,16]
	Secukinumab	24	4,29 (3,25)	21	0,38 (1,16)	-3,85 (0,19)		
<b>BMI (<math>&lt;25</math> kg/m<sup>2</sup>, 25 bis <math>&lt;30</math> kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,333		
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	2,09 (2,66)	11	0,00 (0,00)	-3,27 (0,34)	-0,38 [-1,24; 0,48] 0,372	-0,34 [-1,07; 0,40]
	Secukinumab	23	3,83 (3,30)	21	0,48 (1,40)	-2,88 (0,24)		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	3,89 (3,29)	18	0,50 (1,15)	-3,10 (0,18)	0,49 [0,01; 0,97] 0,046	0,65 [0,02; 1,28]
	Secukinumab	30	3,67 (3,19)	23	0,04 (0,21)	-3,58 (0,15)		
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	4,48 (3,47)	28	0,36 (1,34)	-4,28 (0,19)	0,13 [-0,35; 0,62] 0,588	0,14 [-0,35; 0,62]
	Secukinumab	45	4,76 (3,34)	39	0,21 (0,66)	-4,41 (0,16)		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,540		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	2,09 (2,66)	10	0,00 (0,00)	-3,27 (0,44)	-0,60 [-1,69; 0,50] 0,278	-0,43 [-1,19; 0,34]
	Secukinumab	23	3,83 (3,30)	20	0,75 (1,77)	-2,67 (0,31)		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	3,89 (3,29)	17	0,06 (0,24)	-3,54 (0,06)	0,01 [-0,16; 0,17] 0,946	0,02 [-0,62; 0,67]
	Secukinumab	30	3,67 (3,19)	20	0,05 (0,22)	-3,54 (0,05)		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	4,48 (3,47)	27	0,37 (1,74)	-4,28 (0,32)	-0,37 [-1,18; 0,45] 0,371	-0,23 [-0,72; 0,27]
	Secukinumab	45	4,76 (3,34)	39	0,64 (1,75)	-3,91 (0,26)		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,240		
< Median	Bimekizumab	39	4,33 (3,27)	38	0,26 (0,83)	-3,94 (0,14)	0,01 [-0,36; 0,38] 0,947	0,01 [-0,40; 0,42]
	Secukinumab	67	4,13 (3,20)	58	0,26 (0,95)	-3,95 (0,12)		
≥ Median	Bimekizumab	19	2,84 (3,35)	19	0,47 (1,61)	-3,20 (0,25)	0,37 [-0,29; 1,03] 0,269	0,34 [-0,26; 0,94]
	Secukinumab	31	4,35 (3,54)	25	0,16 (0,55)	-3,57 (0,21)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,168		
< Median	Bimekizumab	39	4,33 (3,27)	36	0,06 (0,23)	-4,12 (0,23)	-0,58 [-1,16; 0,00] 0,048	-0,43 [-0,86; -0,01]
	Secukinumab	67	4,13 (3,20)	54	0,69 (1,82)	-3,54 (0,18)		
≥ Median	Bimekizumab	19	2,84 (3,35)	18	0,50 (2,12)	-3,20 (0,32)	0,27 [-0,56; 1,11] 0,512	0,20 [-0,40; 0,81]
	Secukinumab	31	4,35 (3,54)	25	0,16 (0,37)	-3,48 (0,27)		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>								

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,798		
PASI <20	Bimekizumab	46	3,63 (3,40)	45	0,27 (0,78)	-3,71 (0,13)	0,04 [-0,30; 0,37] 0,820	0,05 [-0,34; 0,43]
	Secukinumab	71	4,20 (3,22)	59	0,27 (0,93)	-3,75 (0,11)		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	4,67 (3,14)	12	0,58 (2,02)	-3,64 (0,35)	0,42 [-0,46; 1,29] 0,342	0,34 [-0,36; 1,04]
	Secukinumab	27	4,22 (3,53)	24	0,13 (0,61)	-4,05 (0,25)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,917		
PASI <20	Bimekizumab	46	3,63 (3,40)	42	0,05 (0,22)	-3,90 (0,15)	-0,34 [-0,72; 0,04] 0,075	-0,36 [-0,76; 0,04]
	Secukinumab	71	4,20 (3,22)	59	0,42 (1,23)	-3,56 (0,12)		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	4,67 (3,14)	12	0,75 (2,60)	-3,47 (0,63)	0,12 [-1,44; 1,68] 0,877	0,06 [-0,66; 0,77]
	Secukinumab	27	4,22 (3,53)	20	0,80 (2,21)	-3,59 (0,44)		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,408		
Negativ	Bimekizumab	32	3,66 (3,38)	31	0,58 (1,50)	-3,43 (0,19)	0,39 [-0,05; 0,82] 0,080	0,37 [-0,04; 0,79]
	Secukinumab	98	4,20 (3,29)	83	0,23 (0,85)	-3,81 (0,11)		
Positiv	Bimekizumab	26	4,08 (3,36)	26	0,04 (0,20)	-4,04 (0,04)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Secukinumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,728		
Negativ	Bimekizumab	32	3,66 (3,38)	28	0,32 (1,70)	-3,65 (0,28)	-0,15 [-0,79; 0,49] 0,646	-0,10 [-0,53; 0,33]
	Secukinumab	98	4,20 (3,29)	79	0,52 (1,53)	-3,50 (0,16)		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW- Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	26	4,08 (3,36)	26	0,08 (0,27)	-4,00 (0,05)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Secukinumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,890</span>								
Ja	Bimekizumab	40	3,88 (3,21)	39	0,36 (1,29)	-3,62 (0,14)	0,30 [-0,07; 0,68] 0,112	0,35 [-0,08; 0,77]
	Secukinumab	57	4,11 (3,26)	49	0,08 (0,40)	-3,93 (0,13)		
Nein	Bimekizumab	18	3,78 (3,72)	18	0,28 (0,75)	-3,83 (0,25)	-0,12 [-0,74; 0,51] 0,708	-0,11 [-0,68; 0,46]
	Secukinumab	38	4,29 (3,34)	34	0,44 (1,21)	-3,72 (0,18)		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,721</span>								
Ja	Bimekizumab	40	3,88 (3,21)	37	0,30 (1,49)	-3,70 (0,17)	0,15 [-0,30; 0,60] 0,521	0,14 [-0,29; 0,57]
	Secukinumab	57	4,11 (3,26)	47	0,11 (0,52)	-3,85 (0,15)		
Nein	Bimekizumab	18	3,78 (3,72)	17	0,00 (0,00)	-3,94 (0,42)	-0,91 [-1,95; 0,13] 0,084	-0,53 [-1,13; 0,06]
	Secukinumab	38	4,29 (3,34)	32	1,13 (2,21)	-3,03 (0,30)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,060</span>								
Ja	Bimekizumab	54	3,70 (3,27)	53	0,28 (1,12)	-3,88 (0,13)	0,15 [-0,20; 0,49] 0,400	0,16 [-0,21; 0,52]
	Secukinumab	71	4,58 (3,41)	64	0,17 (0,83)	-4,03 (0,12)		
Nein	Bimekizumab	4	5,75 (4,35)	4	1,00 (1,41)	-2,46 (0,56)	0,32 [-0,99; 1,64] 0,613	0,30 [-0,79; 1,39]
	Secukinumab	18	2,67 (2,43)	18	0,44 (0,92)	-2,78 (0,25)		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,079		
Ja	Bimekizumab	54	3,70 (3,27)	51	0,22 (1,27)	-3,96 (0,20)	-0,25 [-0,78; 0,27] 0,341	-0,18 [-0,55; 0,19]
	Secukinumab	71	4,58 (3,41)	61	0,51 (1,65)	-3,70 (0,18)		
Nein	Bimekizumab	4	5,75 (4,35)	3	0,00 (0,00)	-3,29 (0,57)	-0,66 [-1,98; 0,67] 0,313	-0,68 [-1,92; 0,57]
	Secukinumab	18	2,67 (2,43)	17	0,59 (1,12)	-2,64 (0,23)		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>								
<b>Woche 48</b>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,127		
Ja	Bimekizumab	43	4,23 (3,19)	42	0,05 (0,22)	-3,99 (0,15)	-0,30 [-0,69; 0,09] 0,133	-0,30 [-0,70; 0,09]
	Secukinumab	76	3,95 (3,19)	62	0,35 (1,32)	-3,69 (0,12)		
Nein	Bimekizumab	15	2,73 (3,63)	12	0,75 (2,60)	-3,09 (0,62)	-0,39 [-2,06; 1,28] 0,633	-0,18 [-0,92; 0,56]
	Secukinumab	22	5,09 (3,56)	17	1,12 (2,09)	-2,70 (0,53)		
<b>PSD - Schuppung</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<b>Woche 32</b>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,334		
Männlich	Bimekizumab	43	6,70 (2,45)	42	0,12 (0,40)	-6,43 (0,12)	-0,39 [-0,70; -0,09] 0,011	-0,53 [-0,94; -0,12]
	Secukinumab	63	6,46 (2,42)	56	0,50 (0,93)	-6,04 (0,10)		
Weiblich	Bimekizumab	15	6,73 (3,51)	15	0,73 (1,83)	-6,35 (0,33)	0,28 [-0,55; 1,11] 0,502	0,22 [-0,41; 0,85]
	Secukinumab	35	7,29 (2,50)	27	0,44 (0,85)	-6,63 (0,24)		
<b>Woche 48</b>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,392		



Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Männlich	Bimekizumab	43	6,70 (2,45)	39	0,23 (0,63)	-6,34 (0,18)	-0,57 [-1,04; -0,09] 0,020	-0,50 [-0,92; -0,08]
	Secukinumab	63	6,46 (2,42)	53	0,75 (1,40)	-5,77 (0,15)		
Weiblich	Bimekizumab	15	6,73 (3,51)	15	0,67 (2,06)	-6,42 (0,45)	-0,22 [-1,35; 0,91] 0,698	-0,13 [-0,76; 0,51]
	Secukinumab	35	7,29 (2,50)	26	0,88 (1,56)	-6,20 (0,34)		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,204		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	6,57 (2,69)	21	0,19 (0,40)	-6,05 (0,15)	-0,20 [-0,57; 0,17] 0,283	-0,29 [-0,82; 0,24]
	Secukinumab	44	6,07 (2,44)	40	0,38 (0,77)	-5,85 (0,11)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	6,50 (2,86)	31	0,39 (1,33)	-6,66 (0,21)	-0,26 [-0,83; 0,32] 0,380	-0,22 [-0,70; 0,26]
	Secukinumab	47	7,47 (2,32)	36	0,67 (1,07)	-6,40 (0,19)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	8,60 (1,34)	5	0,00 (0,00)	-7,43 (0,91)	-0,45 [-3,01; 2,11] 0,719	-0,22 [-1,37; 0,93]
	Secukinumab	7	6,29 (2,56)	7	0,14 (0,38)	-6,98 (0,76)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,181		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	6,57 (2,69)	20	0,20 (0,41)	-6,03 (0,22)	-0,42 [-0,95; 0,12] 0,124	-0,44 [-0,99; 0,11]
	Secukinumab	44	6,07 (2,44)	37	0,65 (1,14)	-5,61 (0,16)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	6,50 (2,86)	29	0,52 (1,60)	-6,55 (0,31)	-0,44 [-1,28; 0,40] 0,296	-0,27 [-0,76; 0,23]
	Secukinumab	47	7,47 (2,32)	35	0,91 (1,74)	-6,10 (0,28)		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	8,60 (1,34)	5	0,00 (0,00)	-7,43 (0,91)	-1,31 [-3,87; 1,26] 0,301	-0,65 [-1,82; 0,53]
	Secukinumab	7	6,29 (2,56)	7	1,00 (1,41)	-6,12 (0,76)		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,071		
Nordamerika	Bimekizumab	24	7,75 (2,35)	23	0,30 (0,63)	-6,87 (0,19)	-0,26 [-0,73; 0,21] 0,275	-0,29 [-0,80; 0,22]
	Secukinumab	53	6,89 (2,69)	42	0,55 (1,02)	-6,61 (0,14)		
Westeuropa	Bimekizumab	3	5,33 (3,79)	3	2,33 (4,04)	-4,29 (0,92)	1,98 [-0,12; 4,07] 0,063	1,25 [-0,04; 2,53]
	Secukinumab	18	6,94 (2,41)	17	0,47 (0,87)	-6,27 (0,38)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	5,55 (2,87)	22	0,00 (0,00)	-5,80 (0,11)	-0,38 [-0,72; -0,05] 0,026	-0,73 [-1,36; -0,09]
	Secukinumab	21	6,10 (2,07)	19	0,42 (0,77)	-5,42 (0,12)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	7,22 (2,05)	9	0,22 (0,44)	-7,02 (0,17)	-0,14 [-0,75; 0,46] 0,613	-0,28 [-1,38; 0,81]
	Secukinumab	6	7,33 (1,86)	5	0,20 (0,45)	-6,87 (0,22)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,031		
Nordamerika	Bimekizumab	24	7,75 (2,35)	22	0,32 (0,78)	-6,87 (0,25)	-0,60 [-1,23; 0,02] 0,059	-0,52 [-1,05; 0,01]
	Secukinumab	53	6,89 (2,69)	39	0,87 (1,32)	-6,27 (0,19)		
Westeuropa	Bimekizumab	3	5,33 (3,79)	3	3,00 (4,36)	-3,63 (1,34)	2,24 [-0,81; 5,30] 0,140	1,02 [-0,26; 2,31]
	Secukinumab	18	6,94 (2,41)	15	0,93 (1,98)	-5,87 (0,56)		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	5,55 (2,87)	20	0,10 (0,31)	-5,72 (0,23)	-0,51 [-1,16; 0,15] 0,125	-0,50 [-1,13; 0,13]
	Secukinumab	21	6,10 (2,07)	20	0,65 (1,42)	-5,21 (0,23)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	7,22 (2,05)	9	0,11 (0,33)	-7,13 (0,14)	-0,37 [-0,87; 0,12] 0,125	-0,90 [-2,04; 0,25]
	Secukinumab	6	7,33 (1,86)	5	0,40 (0,55)	-6,75 (0,18)		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,106		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	6,23 (2,90)	39	0,33 (1,18)	-6,04 (0,16)	-0,07 [-0,47; 0,32] 0,715	-0,08 [-0,48; 0,33]
	Secukinumab	74	6,57 (2,52)	62	0,44 (0,86)	-5,97 (0,12)		
> 100 kg	Bimekizumab	18	7,78 (2,02)	18	0,17 (0,51)	-7,44 (0,20)	-0,50 [-1,05; 0,05] 0,074	-0,59 [-1,24; 0,05]
	Secukinumab	24	7,33 (2,24)	21	0,62 (1,02)	-6,94 (0,18)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,160		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	6,23 (2,90)	37	0,35 (1,36)	-6,05 (0,22)	-0,38 [-0,94; 0,18] 0,179	-0,29 [-0,70; 0,13]
	Secukinumab	74	6,57 (2,52)	58	0,78 (1,43)	-5,67 (0,17)		
> 100 kg	Bimekizumab	18	7,78 (2,02)	17	0,35 (0,79)	-7,27 (0,31)	-0,61 [-1,46; 0,24] 0,154	-0,48 [-1,12; 0,17]
	Secukinumab	24	7,33 (2,24)	21	0,86 (1,53)	-6,66 (0,28)		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,664		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	5,45 (3,47)	11	0,00 (0,00)	-6,07 (0,20)	-0,39 [-0,91; 0,12] 0,130	-0,58 [-1,33; 0,16]
	Secukinumab	23	6,35 (2,92)	21	0,43 (0,81)	-5,67 (0,15)		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	6,67 (2,33)	18	0,28 (0,57)	-6,12 (0,14)	-0,09 [-0,48; 0,30] 0,634	-0,15 [-0,77; 0,47]
	Secukinumab	30	6,50 (2,37)	23	0,35 (0,65)	-6,03 (0,13)		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	7,21 (2,60)	28	0,39 (1,37)	-6,81 (0,23)	-0,20 [-0,79; 0,38] 0,490	-0,17 [-0,66; 0,31]
	Secukinumab	45	7,13 (2,27)	39	0,59 (1,07)	-6,60 (0,19)		
<b>Woche 48</b>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,660		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	5,45 (3,47)	10	0,20 (0,42)	-5,85 (0,36)	-0,31 [-1,22; 0,60] 0,497	-0,27 [-1,03; 0,50]
	Secukinumab	23	6,35 (2,92)	20	0,60 (1,39)	-5,54 (0,26)		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	6,67 (2,33)	17	0,12 (0,49)	-6,30 (0,19)	-0,46 [-0,98; 0,06] 0,079	-0,60 [-1,26; 0,06]
	Secukinumab	30	6,50 (2,37)	20	0,60 (1,05)	-5,83 (0,17)		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	7,21 (2,60)	27	0,56 (1,63)	-6,66 (0,32)	-0,52 [-1,36; 0,31] 0,215	-0,31 [-0,81; 0,18]
	Secukinumab	45	7,13 (2,27)	39	1,00 (1,64)	-6,13 (0,27)		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,272		
<b>Woche 32</b>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,272		
< Median	Bimekizumab	39	6,62 (2,92)	38	0,13 (0,34)	-6,35 (0,11)	-0,34 [-0,63; -0,05] 0,021	-0,49 [-0,90; -0,07]
	Secukinumab	67	6,42 (2,51)	58	0,47 (0,86)	-6,01 (0,09)		
≥ Median	Bimekizumab	19	6,89 (2,38)	19	0,58 (1,68)	-6,61 (0,30)	0,14 [-0,65; 0,92] 0,728	0,11 [-0,49; 0,70]
	Secukinumab	31	7,48 (2,25)	25	0,52 (1,00)	-6,75 (0,25)		
<b>Woche 48</b>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,304		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	6,62 (2,92)	36	0,22 (0,59)	-6,27 (0,20)	-0,58 [-1,09; -0,07] 0,027	-0,48 [-0,91; -0,05]
	Secukinumab	67	6,42 (2,51)	54	0,81 (1,48)	-5,70 (0,16)		
≥ Median	Bimekizumab	19	6,89 (2,38)	18	0,61 (1,91)	-6,64 (0,39)	-0,30 [-1,33; 0,73] 0,558	-0,18 [-0,79; 0,42]
	Secukinumab	31	7,48 (2,25)	25	0,76 (1,39)	-6,34 (0,33)		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,856		
PASI <20	Bimekizumab	46	6,65 (2,78)	45	0,18 (0,49)	-6,50 (0,12)	-0,41 [-0,73; -0,09] 0,012	-0,51 [-0,90; -0,11]
	Secukinumab	71	6,70 (2,29)	59	0,59 (1,00)	-6,09 (0,10)		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	6,92 (2,64)	12	0,67 (2,02)	-6,16 (0,35)	0,45 [-0,42; 1,32] 0,299	0,37 [-0,33; 1,07]
	Secukinumab	27	6,89 (2,93)	24	0,21 (0,51)	-6,61 (0,25)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,562		
PASI <20	Bimekizumab	46	6,65 (2,78)	42	0,24 (0,62)	-6,45 (0,20)	-0,73 [-1,24; -0,23] 0,005	-0,58 [-0,98; -0,17]
	Secukinumab	71	6,70 (2,29)	59	0,93 (1,56)	-5,72 (0,17)		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	6,92 (2,64)	12	0,75 (2,30)	-6,08 (0,43)	0,35 [-0,74; 1,43] 0,519	0,24 [-0,48; 0,96]
	Secukinumab	27	6,89 (2,93)	20	0,40 (0,94)	-6,42 (0,31)		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,622		
Negativ	Bimekizumab	32	6,47 (2,58)	31	0,32 (1,28)	-6,33 (0,18)	-0,15 [-0,57; 0,27] 0,479	-0,15 [-0,56; 0,26]
	Secukinumab	98	6,76 (2,47)	83	0,48 (0,90)	-6,18 (0,11)		

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	26	7,00 (2,94)	26	0,23 (0,59)	-6,77 (0,11)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Secukinumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<i>Woche 48</i>							Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,490	
Negativ	Bimekizumab	32	6,47 (2,58)	28	0,36 (1,52)	-6,34 (0,27)	-0,49 [-1,12; 0,14] 0,126	-0,34 [-0,77; 0,09]
	Secukinumab	98	6,76 (2,47)	79	0,80 (1,44)	-5,85 (0,16)		
Positiv	Bimekizumab	26	7,00 (2,94)	26	0,35 (0,75)	-6,65 (0,14)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Secukinumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 32</i>							Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,272	
Ja	Bimekizumab	40	7,03 (2,29)	39	0,33 (1,18)	-6,66 (0,15)	-0,07 [-0,48; 0,34] 0,733	-0,07 [-0,49; 0,35]
	Secukinumab	57	6,96 (2,55)	49	0,39 (0,79)	-6,58 (0,14)		
Nein	Bimekizumab	18	6,00 (3,50)	18	0,17 (0,51)	-6,08 (0,21)	-0,45 [-0,97; 0,07] 0,086	-0,51 [-1,09; 0,07]
	Secukinumab	38	6,37 (2,34)	34	0,62 (1,04)	-5,63 (0,15)		
<i>Woche 48</i>							Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,011	
Ja	Bimekizumab	40	7,03 (2,29)	37	0,41 (1,42)	-6,60 (0,17)	0,01 [-0,44; 0,47] 0,948	0,01 [-0,42; 0,45]
	Secukinumab	57	6,96 (2,55)	47	0,30 (0,55)	-6,62 (0,15)		
Nein	Bimekizumab	18	6,00 (3,50)	17	0,24 (0,44)	-6,02 (0,39)	-1,24 [-2,21; -0,27] 0,013	-0,77 [-1,38; -0,17]
	Secukinumab	38	6,37 (2,34)	32	1,53 (1,97)	-4,78 (0,28)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								

Tabelle 3.3.2.4  
 PS0015: Änderung des PSD zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,408		
Ja	Bimekizumab	54	6,72 (2,60)	53	0,25 (1,02)	-6,50 (0,12)	-0,07 [-0,38; 0,24] 0,670	-0,08 [-0,44; 0,28]
	Secukinumab	71	6,76 (2,54)	64	0,31 (0,69)	-6,43 (0,10)		
Nein	Bimekizumab	4	6,50 (4,73)	4	0,75 (0,96)	-5,74 (0,63)	-0,36 [-1,82; 1,09] 0,607	-0,29 [-1,38; 0,80]
	Secukinumab	18	6,44 (2,23)	18	1,11 (1,28)	-5,37 (0,30)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,248		
Ja	Bimekizumab	54	6,72 (2,60)	51	0,29 (1,17)	-6,46 (0,18)	-0,35 [-0,84; 0,15] 0,166	-0,26 [-0,64; 0,11]
	Secukinumab	71	6,76 (2,54)	61	0,66 (1,49)	-6,12 (0,17)		
Nein	Bimekizumab	4	6,50 (4,73)	3	1,33 (1,53)	-5,33 (0,74)	-0,26 [-1,94; 1,42] 0,747	-0,21 [-1,44; 1,02]
	Secukinumab	18	6,44 (2,23)	17	1,35 (1,17)	-5,07 (0,30)		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,042		
Ja	Bimekizumab	43	7,00 (2,56)	42	0,17 (0,44)	-6,77 (0,15)	-0,54 [-0,94; -0,15] 0,007	-0,55 [-0,95; -0,15]
	Secukinumab	76	6,91 (2,32)	62	0,68 (1,20)	-6,22 (0,12)		
Nein	Bimekizumab	15	5,87 (3,11)	12	1,00 (2,37)	-5,01 (0,58)	-0,35 [-1,89; 1,20] 0,652	-0,17 [-0,91; 0,57]
	Secukinumab	22	6,23 (2,91)	17	1,24 (2,11)	-4,66 (0,49)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								
a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung*Visite und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Meßwiederholung und Patient als zufälliger Effekt verwendet. b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung*Visite.								

Tabelle 3.3.3.3  
 PS0015: Änderung der PGADA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=4)</b>		<b>Secukinumab (N=18)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
Männlich	Baseline	4		8	
	Woche 16	4	-6,5 (33,00)	8	-22,3 (25,69)
	Woche 32	4	-17,5 (26,20)	8	-20,1 (27,98)
	Woche 48	3	-19,7 (31,63)	8	-22,8 (25,35)
Weiblich	Baseline	0		10	
	Woche 16	0	NA	8	-24,0 (30,09)
	Woche 32	0	NA	6	-52,0 (22,53)
	Woche 48	0	NA	6	-19,5 (22,62)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<40 Jahre	Baseline	0		7	
	Woche 16	0	NA	7	-10,3 (32,54)
	Woche 32	0	NA	6	-19,5 (31,54)
	Woche 48	0	NA	6	-10,2 (27,20)
40 bis <65 Jahre	Baseline	2		8	
	Woche 16	2	9,0 (11,31)	6	-30,8 (21,10)
	Woche 32	2	-6,0 (25,46)	5	-42,0 (23,42)
	Woche 48	1	-10,0 (NB)	5	-29,8 (21,97)
≥ 65 Jahre	Baseline	2		3	
	Woche 16	2	-22,0 (46,67)	3	-37,7 (11,02)
	Woche 32	2	-29,0 (29,70)	3	-48,7 (32,47)
	Woche 48	2	-24,5 (43,13)	3	-29,7 (8,62)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
Nordamerika	Baseline	2		14	
	Woche 16	2	-19,0 (50,91)	12	-18,8 (28,52)
	Woche 32	2	-37,0 (18,38)	11	-32,5 (32,32)
	Woche 48	2	-32,5 (31,82)	10	-21,7 (26,01)



Tabelle 3.3.3.3  
 PS0015: Änderung der PGADA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=4)</b>		<b>Secukinumab (N=18)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Westeuropa	Baseline	1		1	
	Woche 16	1	11,0 (NB)	1	-65,0 (NB)
	Woche 32	1	-8,0 (NB)	1	-64,0 (NB)
	Woche 48	1	6,0 (NB)	1	-42,0 (NB)
Mittel- und Osteuropa	Baseline	1		1	
	Woche 16	1	1,0 (NB)	1	-27,0 (NB)
	Woche 32	1	12,0 (NB)	1	-25,0 (NB)
	Woche 48	0	NA	1	-17,0 (NB)
Asien/ Australien	Baseline	0		2	
	Woche 16	0	NA	2	-26,5 (0,71)
	Woche 32	0	NA	1	-27,0 (NB)
	Woche 48	0	NA	2	-11,5 (19,09)
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>					
$\leq 100$ kg	Baseline	3		11	
	Woche 16	3	-14,3 (35,57)	10	-24,2 (31,20)
	Woche 32	3	-15,3 (31,64)	9	-36,2 (32,19)
	Woche 48	2	-24,5 (43,13)	8	-27,8 (25,22)
$> 100$ kg	Baseline	1		7	
	Woche 16	1	17,0 (NB)	6	-21,3 (20,85)
	Woche 32	1	-24,0 (NB)	5	-29,4 (27,66)
	Woche 48	1	-10,0 (NB)	6	-12,8 (19,38)
<b>BMI (<math>&lt;25</math> kg/m<sup>2</sup>, 25 bis <math>&lt;30</math> kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>					
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Baseline	0		2	
	Woche 16	0	NA	2	-13,5 (19,09)
	Woche 32	0	NA	2	-7,5 (24,75)
	Woche 48	0	NA	2	-8,5 (12,02)
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Baseline	2		3	
	Woche 16	2	6,0 (7,07)	2	-35,5 (41,72)
	Woche 32	2	2,0 (14,14)	2	-33,5 (43,13)
	Woche 48	1	6,0 (NB)	2	-49,5 (10,61)

Tabelle 3.3.3.3  
 PS0015: Änderung der PGADA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=4)</b>		<b>Secukinumab (N=18)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	2		13	
	Woche 16	2	-19,0 (50,91)	12	-22,7 (27,58)
	Woche 32	2	-37,0 (18,38)	10	-39,1 (28,61)
	Woche 48	2	-32,5 (31,82)	10	-18,3 (23,16)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
< Median	Baseline	1		12	
	Woche 16	1	1,0 (NB)	10	-16,4 (25,15)
	Woche 32	1	12,0 (NB)	9	-34,6 (27,97)
	Woche 48	0	NA	8	-15,9 (21,22)
≥ Median	Baseline	3		6	
	Woche 16	3	-9,0 (39,95)	6	-34,3 (28,53)
	Woche 32	3	-27,3 (21,20)	5	-32,4 (36,16)
	Woche 48	3	-19,7 (31,63)	6	-28,7 (26,00)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
PASI <20	Baseline	2		15	
	Woche 16	2	6,0 (7,07)	14	-22,8 (28,00)
	Woche 32	2	2,0 (14,14)	12	-32,0 (26,61)
	Woche 48	1	6,0 (NB)	12	-16,9 (21,90)
PASI ≥20	Baseline	2		3	
	Woche 16	2	-19,0 (50,91)	2	-25,5 (27,58)
	Woche 32	2	-37,0 (18,38)	2	-44,5 (58,69)
	Woche 48	2	-32,5 (31,82)	2	-48,0 (12,73)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
Negativ	Baseline	2		18	
	Woche 16	2	6,0 (7,07)	16	-23,1 (27,04)
	Woche 32	2	2,0 (14,14)	14	-33,8 (29,75)
	Woche 48	1	6,0 (NB)	14	-21,4 (23,36)

Tabelle 3.3.3.3  
 PS0015: Änderung der PGADA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=4)</b>		<b>Secukinumab (N=18)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Positiv	Baseline	2		0	
	Woche 16	2	-19,0 (50,91)	0	NA
	Woche 32	2	-37,0 (18,38)	0	NA
	Woche 48	2	-32,5 (31,82)	0	NA
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	1		8	
	Woche 16	1	-55,0 (NB)	8	-7,8 (23,62)
	Woche 32	1	-50,0 (NB)	6	-21,0 (24,97)
	Woche 48	1	-55,0 (NB)	6	-12,7 (29,66)
Nein	Baseline	3		8	
	Woche 16	3	9,7 (8,08)	8	-38,5 (21,65)
	Woche 32	3	-6,7 (18,04)	8	-43,4 (30,86)
	Woche 48	2	-2,0 (11,31)	8	-27,9 (16,48)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	3		13	
	Woche 16	3	-9,0 (39,95)	13	-24,3 (27,40)
	Woche 32	3	-27,3 (21,20)	11	-39,0 (29,46)
	Woche 48	3	-19,7 (31,63)	11	-24,7 (22,90)
Nein	Baseline	1		3	
	Woche 16	1	1,0 (NB)	3	-18,0 (30,51)
	Woche 32	1	12,0 (NB)	3	-14,7 (26,73)
	Woche 48	0	NA	3	-9,0 (25,16)
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	2		11	
	Woche 16	2	-19,0 (50,91)	9	-21,1 (28,62)
	Woche 32	2	-37,0 (18,38)	9	-35,2 (31,13)
	Woche 48	2	-32,5 (31,82)	8	-26,9 (24,30)

Tabelle 3.3.3.3  
 PS0015: Änderung der PGADA VAS zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=4)</b>		<b>Secukinumab (N=18)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Nein	Baseline	2		7	
	Woche 16	2	6,0 (7,07)	7	-25,7 (26,87)
	Woche 32	2	2,0 (14,14)	5	-31,2 (30,41)
	Woche 48	1	6,0 (NB)	6	-14,0 (21,86)

Tabelle 3.3.4.3  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<b>Männlich</b>	Baseline	43		63	
	Woche 4	43	-6,6 (5,33)	62	-6,6 (5,01)
	Woche 8	43	-7,1 (5,56)	62	-7,7 (5,07)
	Woche 12	43	-7,3 (5,49)	60	-7,8 (5,63)
	Woche 16	43	-7,3 (5,40)	59	-8,3 (5,90)
	Woche 32	42	-7,5 (5,32)	56	-8,3 (5,45)
	Woche 48	39	-8,0 (5,39)	53	-7,9 (5,70)
<b>Weiblich</b>	Baseline	15		35	
	Woche 4	15	-7,7 (6,25)	32	-8,7 (7,11)
	Woche 8	15	-8,2 (6,91)	32	-10,2 (7,13)
	Woche 12	15	-9,1 (7,31)	32	-10,7 (7,06)
	Woche 16	15	-8,8 (7,33)	30	-11,2 (6,96)
	Woche 32	15	-9,3 (7,45)	27	-11,1 (7,12)
	Woche 48	15	-9,3 (7,36)	26	-11,0 (7,69)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<b>&lt;40 Jahre</b>	Baseline	21		44	
	Woche 4	21	-9,2 (4,79)	43	-8,0 (6,19)
	Woche 8	21	-9,9 (4,99)	43	-9,0 (6,20)
	Woche 12	21	-10,1 (5,32)	42	-9,4 (6,52)
	Woche 16	21	-9,5 (5,14)	41	-10,1 (6,32)
	Woche 32	21	-9,7 (4,92)	40	-9,8 (6,25)
	Woche 48	20	-9,7 (5,42)	37	-9,9 (6,45)

Tabelle 3.3.4.3  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
40 bis <65 Jahre	Baseline	32		47	
	Woche 4	32	-5,1 (5,53)	44	-6,5 (5,48)
	Woche 8	32	-5,6 (5,98)	44	-8,0 (5,66)
	Woche 12	32	-6,1 (6,02)	43	-7,9 (5,81)
	Woche 16	32	-6,4 (6,22)	41	-8,2 (5,72)
	Woche 32	31	-6,7 (6,44)	36	-7,9 (5,62)
	Woche 48	29	-7,4 (6,44)	35	-7,5 (6,21)
≥ 65 Jahre	Baseline	5		7	
	Woche 4	5	-8,2 (5,59)	7	-7,6 (6,35)
	Woche 8	5	-8,2 (5,89)	7	-10,0 (6,40)
	Woche 12	5	-8,8 (6,10)	7	-11,1 (7,56)
	Woche 16	5	-8,6 (6,15)	7	-11,0 (9,90)
	Woche 32	5	-8,8 (5,63)	7	-12,0 (7,59)
	Woche 48	5	-8,6 (5,08)	7	-11,1 (8,09)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
Nordamerika	Baseline	24		53	
	Woche 4	24	-7,9 (5,60)	50	-7,2 (6,00)
	Woche 8	24	-8,2 (5,98)	49	-8,3 (6,18)
	Woche 12	24	-8,6 (6,48)	47	-8,6 (6,54)
	Woche 16	24	-8,0 (6,14)	45	-9,1 (7,01)
	Woche 32	23	-9,0 (5,98)	42	-8,7 (6,27)
	Woche 48	22	-9,6 (6,33)	39	-8,5 (6,98)
Westeuropa	Baseline	3		18	
	Woche 4	3	-5,7 (5,03)	17	-7,4 (5,85)
	Woche 8	3	-6,3 (6,11)	18	-8,8 (5,39)
	Woche 12	3	-6,0 (7,21)	18	-8,7 (6,47)
	Woche 16	3	-6,3 (6,81)	17	-9,4 (5,88)
	Woche 32	3	-4,3 (7,51)	17	-9,5 (6,06)
	Woche 48	3	-4,3 (5,86)	15	-9,0 (6,01)

Tabelle 3.3.4.3  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Mittel- und Osteuropa	Baseline	22		21	
	Woche 4	22	-5,9 (4,92)	21	-6,0 (5,60)
	Woche 8	22	-6,5 (5,85)	21	-7,6 (6,04)
	Woche 12	22	-6,5 (5,73)	21	-7,7 (5,65)
	Woche 16	22	-6,6 (5,90)	21	-8,1 (5,63)
	Woche 32	22	-6,7 (5,90)	19	-8,4 (6,20)
	Woche 48	20	-6,9 (5,55)	20	-8,2 (6,04)
Asien/ Australien	Baseline	9		6	
	Woche 4	9	-6,9 (7,29)	6	-11,8 (4,22)
	Woche 8	9	-7,8 (6,38)	6	-13,3 (3,56)
	Woche 12	9	-9,4 (5,00)	6	-14,7 (2,80)
	Woche 16	9	-10,0 (5,34)	6	-14,7 (2,80)
	Woche 32	9	-9,9 (5,16)	5	-14,6 (2,88)
	Woche 48	9	-10,1 (5,37)	5	-15,6 (3,36)
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>					
$\leq 100$ kg	Baseline	40		74	
	Woche 4	40	-7,0 (5,69)	71	-7,3 (5,89)
	Woche 8	40	-7,6 (5,72)	71	-8,6 (6,07)
	Woche 12	40	-8,1 (5,65)	70	-9,0 (6,52)
	Woche 16	40	-7,9 (5,62)	67	-9,6 (6,37)
	Woche 32	39	-8,1 (5,73)	62	-9,5 (6,38)
	Woche 48	37	-8,4 (5,65)	58	-9,3 (6,59)
$> 100$ kg	Baseline	18		24	
	Woche 4	18	-6,7 (5,37)	23	-7,2 (5,87)
	Woche 8	18	-7,1 (6,43)	23	-8,5 (5,63)
	Woche 12	18	-7,1 (6,81)	22	-8,4 (5,55)
	Woche 16	18	-7,4 (6,71)	22	-8,5 (6,54)
	Woche 32	18	-7,8 (6,52)	21	-8,3 (5,45)
	Woche 48	17	-8,2 (6,75)	21	-8,0 (6,47)
<b>BMI (<math>&lt;25</math> kg/m<sup>2</sup>, 25 bis <math>&lt;30</math> kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>					

Tabelle 3.3.4.3  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
<25 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	11		23	
	Woche 4	11	-7,4 (7,45)	22	-6,6 (6,99)
	Woche 8	11	-8,5 (6,50)	23	-7,3 (7,01)
	Woche 12	11	-9,5 (5,99)	23	-7,6 (6,90)
	Woche 16	11	-8,6 (5,99)	21	-8,6 (7,37)
	Woche 32	11	-9,5 (5,97)	21	-8,6 (7,23)
	Woche 48	10	-8,7 (5,91)	20	-9,1 (7,38)
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	18		30	
	Woche 4	18	-8,8 (4,60)	28	-7,1 (4,28)
	Woche 8	18	-9,4 (4,96)	27	-8,2 (4,67)
	Woche 12	18	-9,6 (5,19)	26	-8,2 (5,80)
	Woche 16	18	-9,5 (5,16)	25	-8,7 (5,03)
	Woche 32	18	-9,3 (5,20)	23	-8,3 (5,01)
	Woche 48	17	-10,4 (4,94)	20	-7,9 (4,95)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	29		45	
	Woche 4	29	-5,4 (5,03)	44	-7,7 (6,20)
	Woche 8	29	-5,7 (5,87)	44	-9,5 (6,01)
	Woche 12	29	-6,0 (6,12)	43	-9,9 (6,19)
	Woche 16	29	-6,3 (6,16)	43	-10,0 (6,65)
	Woche 32	28	-6,6 (6,23)	39	-10,0 (6,18)
	Woche 48	27	-7,0 (6,38)	39	-9,4 (6,89)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
< Median	Baseline	39		67	
	Woche 4	39	-7,4 (6,07)	63	-6,9 (6,08)
	Woche 8	39	-8,1 (6,22)	63	-8,2 (6,04)
	Woche 12	39	-8,6 (6,37)	61	-8,7 (6,48)
	Woche 16	39	-8,5 (6,32)	60	-9,6 (6,42)
	Woche 32	38	-8,9 (6,28)	58	-9,4 (6,20)
	Woche 48	36	-9,7 (6,27)	54	-9,1 (6,62)



Tabelle 3.3.4.3  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
≥ Median	Baseline	19		31	
	Woche 4	19	-5,8 (4,21)	31	-8,0 (5,40)
	Woche 8	19	-6,1 (5,04)	31	-9,3 (5,76)
	Woche 12	19	-6,2 (4,91)	31	-9,2 (5,96)
	Woche 16	19	-6,2 (4,80)	29	-8,8 (6,41)
	Woche 32	19	-6,2 (4,81)	25	-8,6 (6,10)
	Woche 48	18	-5,8 (4,36)	25	-8,6 (6,48)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
PASI <20	Baseline	46		71	
	Woche 4	46	-7,2 (6,01)	68	-6,8 (5,04)
	Woche 8	46	-7,7 (6,36)	68	-7,8 (5,39)
	Woche 12	46	-8,2 (6,45)	66	-7,8 (5,68)
	Woche 16	46	-8,1 (6,39)	65	-8,3 (5,64)
	Woche 32	45	-8,4 (6,28)	59	-8,1 (5,37)
	Woche 48	42	-8,8 (6,34)	59	-7,7 (5,77)
PASI ≥20	Baseline	12		27	
	Woche 4	12	-5,6 (3,06)	26	-8,5 (7,56)
	Woche 8	12	-6,1 (3,50)	26	-10,6 (6,88)
	Woche 12	12	-6,3 (3,57)	26	-11,5 (7,03)
	Woche 16	12	-6,2 (3,41)	24	-12,1 (7,52)
	Woche 32	12	-6,5 (4,30)	24	-11,8 (7,20)
	Woche 48	12	-6,8 (4,18)	20	-12,6 (7,42)
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
Negativ	Baseline	32		98	
	Woche 4	32	-5,2 (4,91)	94	-7,3 (5,86)
	Woche 8	32	-5,9 (5,35)	94	-8,6 (5,94)
	Woche 12	32	-6,5 (5,35)	92	-8,8 (6,28)
	Woche 16	32	-6,5 (5,33)	89	-9,3 (6,39)
	Woche 32	31	-6,5 (5,33)	83	-9,2 (6,15)
	Woche 48	28	-7,1 (5,46)	79	-9,0 (6,54)

Tabelle 3.3.4.3  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Positiv	Baseline	26		0	
	Woche 4	26	-9,0 (5,65)	0	NA
	Woche 8	26	-9,2 (6,11)	0	NA
	Woche 12	26	-9,3 (6,46)	0	NA
	Woche 16	26	-9,2 (6,36)	0	NA
	Woche 32	26	-9,8 (6,23)	0	NA
	Woche 48	26	-9,7 (6,29)	0	NA
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	40		57	
	Woche 4	40	-7,6 (5,23)	56	-8,4 (6,11)
	Woche 8	40	-8,0 (5,70)	56	-9,4 (6,29)
	Woche 12	40	-8,0 (5,63)	55	-9,3 (6,32)
	Woche 16	40	-7,9 (5,50)	53	-10,1 (6,26)
	Woche 32	39	-8,2 (5,50)	49	-9,6 (6,14)
	Woche 48	37	-8,5 (5,64)	47	-9,9 (6,13)
Nein	Baseline	18		38	
	Woche 4	18	-5,2 (6,03)	38	-5,7 (5,12)
	Woche 8	18	-6,2 (6,29)	38	-7,4 (5,24)
	Woche 12	18	-7,3 (6,88)	37	-8,1 (6,22)
	Woche 16	18	-7,4 (6,94)	36	-8,2 (6,49)
	Woche 32	18	-7,5 (6,93)	34	-8,5 (6,19)
	Woche 48	17	-8,0 (6,77)	32	-7,6 (6,98)
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	54		71	
	Woche 4	54	-7,0 (5,48)	70	-7,3 (6,08)
	Woche 8	54	-7,5 (5,84)	71	-8,3 (5,97)
	Woche 12	54	-7,8 (5,96)	70	-8,8 (6,38)
	Woche 16	54	-7,7 (5,84)	71	-9,3 (6,22)
	Woche 32	53	-8,0 (5,76)	64	-9,1 (6,33)
	Woche 48	51	-8,2 (5,91)	61	-8,9 (6,69)

Tabelle 3.3.4.3  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
Nein	Baseline	4		18	
	Woche 4	4	-5,5 (7,14)	18	-7,4 (5,61)
	Woche 8	4	-5,5 (7,19)	18	-9,6 (6,01)
	Woche 12	4	-7,0 (7,39)	18	-9,0 (6,08)
	Woche 16	4	-7,8 (8,06)	18	-9,6 (7,21)
	Woche 32	4	-7,5 (9,04)	18	-9,3 (5,78)
	Woche 48	3	-11,3 (7,23)	17	-9,2 (6,37)
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>					
Ja	Baseline	43		76	
	Woche 4	43	-6,4 (5,42)	72	-6,8 (5,61)
	Woche 8	43	-6,9 (5,84)	72	-8,2 (5,77)
	Woche 12	43	-7,4 (5,94)	70	-8,6 (6,01)
	Woche 16	43	-7,4 (5,80)	68	-9,3 (6,28)
	Woche 32	42	-7,9 (5,70)	64	-9,2 (6,09)
	Woche 48	42	-8,1 (6,05)	62	-9,0 (6,37)
Nein	Baseline	15		22	
	Woche 4	15	-8,3 (5,85)	22	-8,7 (6,55)
	Woche 8	15	-8,8 (6,01)	22	-9,7 (6,46)
	Woche 12	15	-8,7 (6,25)	22	-9,5 (7,17)
	Woche 16	15	-8,7 (6,35)	21	-9,3 (6,89)
	Woche 32	15	-8,3 (6,74)	19	-9,2 (6,49)
	Woche 48	12	-9,4 (5,76)	17	-8,7 (7,31)

Tabelle 3.3.4.4  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>DLQI</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,045		
Männlich	Bimekizumab	43	7,93 (5,55)	42	0,52 (1,53)	-8,10 (0,29)	-0,40 [-1,17; 0,36] 0,299	-0,21 [-0,62; 0,19]
	Secukinumab	63	9,41 (5,74)	56	0,98 (2,24)	-7,70 (0,25)		
Weiblich	Bimekizumab	15	10,20 (7,34)	15	0,87 (1,30)	-10,40 (0,33)	0,30 [-0,54; 1,13] 0,473	0,23 [-0,40; 0,87]
	Secukinumab	35	11,69 (7,10)	27	0,63 (1,31)	-10,70 (0,25)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,159		
Männlich	Bimekizumab	43	7,93 (5,55)	39	0,23 (0,63)	-8,37 (0,26)	-0,58 [-1,25; 0,09] 0,091	-0,36 [-0,78; 0,05]
	Secukinumab	63	9,41 (5,74)	53	0,89 (2,07)	-7,79 (0,22)		
Weiblich	Bimekizumab	15	10,20 (7,34)	15	0,93 (1,16)	-10,33 (0,50)	-0,07 [-1,35; 1,21] 0,916	-0,03 [-0,67; 0,60]
	Secukinumab	35	11,69 (7,10)	26	1,12 (2,29)	-10,27 (0,38)		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,130		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	10,43 (5,48)	21	0,71 (1,98)	-9,79 (0,37)	0,05 [-0,85; 0,95] 0,911	0,03 [-0,50; 0,56]
	Secukinumab	44	10,43 (6,61)	40	0,73 (1,69)	-9,84 (0,26)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	7,16 (6,33)	31	0,58 (1,18)	-7,55 (0,24)	-0,12 [-0,77; 0,53] 0,714	-0,09 [-0,57; 0,39]
	Secukinumab	47	9,38 (5,72)	36	0,69 (1,47)	-7,43 (0,22)		

Tabelle 3.3.4.4  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	9,20 (5,59)	5	0,40 (0,55)	-11,17 (1,58)	-0,86 [-5,54; 3,83] 0,693	-0,24 [-1,39; 0,91]
	Secukinumab	7	14,57 (7,39)	7	2,57 (4,31)	-10,31 (1,33)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,284		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	10,43 (5,48)	20	0,60 (0,99)	-9,90 (0,29)	-0,11 [-0,84; 0,62] 0,763	-0,08 [-0,63; 0,46]
	Secukinumab	44	10,43 (6,61)	37	0,76 (1,46)	-9,79 (0,21)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	7,16 (6,33)	29	0,28 (0,65)	-7,81 (0,25)	-0,42 [-1,10; 0,26] 0,221	-0,31 [-0,81; 0,18]
	Secukinumab	47	9,38 (5,72)	35	0,69 (1,64)	-7,39 (0,23)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	9,20 (5,59)	5	0,60 (1,34)	-10,97 (1,77)	-1,51 [-6,73; 3,70] 0,533	-0,38 [-1,54; 0,77]
	Secukinumab	7	14,57 (7,39)	7	3,43 (4,83)	-9,45 (1,49)		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,156		
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,156		
Nordamerika	Bimekizumab	24	9,38 (6,57)	23	0,70 (1,89)	-9,18 (0,42)	-0,52 [-1,56; 0,51] 0,317	-0,26 [-0,77; 0,25]
	Secukinumab	53	10,38 (6,90)	42	1,29 (2,48)	-8,66 (0,30)		
Westeuropa	Bimekizumab	3	6,67 (6,66)	3	2,33 (2,31)	-7,27 (0,70)	1,70 [0,11; 3,29] 0,037	1,44 [0,13; 2,74]
	Secukinumab	18	10,00 (5,40)	17	0,47 (1,07)	-8,97 (0,29)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	7,05 (5,65)	22	0,32 (0,89)	-7,49 (0,24)	-0,04 [-0,75; 0,68] 0,919	-0,03 [-0,65; 0,58]
	Secukinumab	21	8,57 (5,68)	19	0,42 (1,39)	-7,45 (0,25)		

Tabelle 3.3.4.4  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	10,44 (5,53)	9	0,56 (0,73)	-11,67 (0,22)	0,28 [-0,58; 1,14] 0,489	0,42 [-0,68; 1,53]
	Secukinumab	6	15,33 (2,88)	5	0,40 (0,55)	-11,95 (0,29)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,140		
Nordamerika	Bimekizumab	24	9,38 (6,57)	22	0,45 (0,91)	-9,47 (0,46)	-0,96 [-2,11; 0,19] 0,101	-0,45 [-0,98; 0,08]
	Secukinumab	53	10,38 (6,90)	39	1,44 (2,68)	-8,50 (0,34)		
Westeuropa	Bimekizumab	3	6,67 (6,66)	3	2,33 (1,15)	-7,27 (0,61)	1,57 [0,16; 2,99] 0,031	1,52 [0,19; 2,86]
	Secukinumab	18	10,00 (5,40)	15	0,60 (1,06)	-8,85 (0,27)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	7,05 (5,65)	20	0,15 (0,37)	-7,43 (0,28)	-0,08 [-0,89; 0,73] 0,848	-0,06 [-0,68; 0,56]
	Secukinumab	21	8,57 (5,68)	20	0,50 (1,57)	-7,35 (0,29)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	10,44 (5,53)	9	0,33 (0,71)	-11,89 (0,26)	0,70 [-0,31; 1,71] 0,154	0,89 [-0,25; 2,03]
	Secukinumab	6	15,33 (2,88)	5	0,20 (0,45)	-12,59 (0,35)		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,529		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	8,65 (5,78)	39	0,69 (1,72)	-8,89 (0,25)	0,05 [-0,58; 0,69] 0,874	0,03 [-0,37; 0,43]
	Secukinumab	74	10,27 (6,57)	62	0,77 (1,64)	-8,94 (0,20)		
> 100 kg	Bimekizumab	18	8,22 (6,85)	18	0,44 (0,70)	-8,52 (0,53)	-0,78 [-2,25; 0,69] 0,286	-0,35 [-0,99; 0,28]
	Secukinumab	24	10,08 (5,63)	21	1,14 (2,78)	-7,74 (0,48)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,619		

Tabelle 3.3.4.4  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	8,65 (5,78)	37	0,43 (0,96)	-9,13 (0,21)	-0,26 [-0,80; 0,27] 0,333	-0,21 [-0,62; 0,21]
	Secukinumab	74	10,27 (6,57)	58	0,84 (1,52)	-8,87 (0,17)		
> 100 kg	Bimekizumab	18	8,22 (6,85)	17	0,41 (0,62)	-8,59 (0,71)	-1,18 [-3,15; 0,78] 0,229	-0,40 [-1,05; 0,24]
	Secukinumab	24	10,08 (5,63)	21	1,29 (3,32)	-7,41 (0,64)		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,307		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	9,64 (5,97)	11	0,18 (0,40)	-9,22 (0,48)	-0,62 [-1,81; 0,57] 0,299	-0,40 [-1,13; 0,34]
	Secukinumab	23	9,09 (7,29)	21	0,86 (1,96)	-8,60 (0,33)		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	10,17 (5,44)	18	0,89 (2,25)	-8,65 (0,36)	0,52 [-0,43; 1,46] 0,278	0,35 [-0,27; 0,97]
	Secukinumab	30	9,57 (5,28)	23	0,35 (0,78)	-9,16 (0,30)		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	7,07 (6,33)	28	0,61 (1,07)	-8,63 (0,37)	-0,16 [-1,13; 0,80] 0,739	-0,09 [-0,57; 0,40]
	Secukinumab	45	11,24 (6,41)	39	1,18 (2,42)	-8,47 (0,30)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,469		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	9,64 (5,97)	10	0,50 (0,97)	-8,84 (0,44)	-0,17 [-1,26; 0,92] 0,757	-0,12 [-0,88; 0,64]
	Secukinumab	23	9,09 (7,29)	20	0,80 (1,64)	-8,67 (0,31)		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	10,17 (5,44)	17	0,35 (1,00)	-9,18 (0,18)	-0,16 [-0,68; 0,36] 0,532	-0,21 [-0,86; 0,44]
	Secukinumab	30	9,57 (5,28)	20	0,35 (0,49)	-9,02 (0,17)		

Tabelle 3.3.4.4  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	7,07 (6,33)	27	0,44 (0,75)	-8,82 (0,44)	-0,59 [-1,75; 0,57] 0,314	-0,26 [-0,75; 0,23]
	Secukinumab	45	11,24 (6,41)	39	1,36 (2,74)	-8,23 (0,36)		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,245		
< Median	Bimekizumab	39	9,44 (6,50)	38	0,68 (1,61)	-9,16 (0,24)	0,06 [-0,55; 0,68] 0,845	0,04 [-0,37; 0,45]
	Secukinumab	67	10,16 (6,48)	58	0,62 (1,48)	-9,22 (0,19)		
≥ Median	Bimekizumab	19	6,63 (4,69)	19	0,47 (1,17)	-8,14 (0,49)	-0,69 [-1,97; 0,59] 0,286	-0,33 [-0,93; 0,27]
	Secukinumab	31	10,35 (6,06)	25	1,44 (2,77)	-7,45 (0,40)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,309		
< Median	Bimekizumab	39	9,44 (6,50)	36	0,42 (0,81)	-9,44 (0,24)	-0,40 [-1,02; 0,23] 0,212	-0,27 [-0,69; 0,15]
	Secukinumab	67	10,16 (6,48)	54	0,83 (1,79)	-9,04 (0,20)		
≥ Median	Bimekizumab	19	6,63 (4,69)	18	0,44 (0,98)	-8,16 (0,50)	-0,62 [-1,93; 0,68] 0,342	-0,30 [-0,91; 0,31]
	Secukinumab	31	10,35 (6,06)	25	1,24 (2,76)	-7,54 (0,41)		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,017		
PASI <20	Bimekizumab	46	8,89 (6,48)	45	0,62 (1,48)	-8,38 (0,27)	-0,29 [-0,99; 0,41] 0,419	-0,16 [-0,55; 0,23]
	Secukinumab	71	9,18 (5,50)	59	0,88 (2,05)	-8,09 (0,23)		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	7,08 (4,10)	12	0,58 (1,51)	-10,17 (0,48)	0,04 [-1,14; 1,23] 0,940	0,03 [-0,67; 0,72]
	Secukinumab	27	12,96 (7,54)	24	0,83 (1,83)	-10,21 (0,33)		



Tabelle 3.3.4.4  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,036		
PASI <20	Bimekizumab	46	8,89 (6,48)	42	0,45 (0,86)	-8,54 (0,29)	-0,52 [-1,26; 0,23] 0,171	-0,28 [-0,68; 0,12]
	Secukinumab	71	9,18 (5,50)	59	0,95 (2,30)	-8,02 (0,24)		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	7,08 (4,10)	12	0,33 (0,89)	-10,42 (0,37)	-0,28 [-1,22; 0,67] 0,554	-0,23 [-0,95; 0,49]
	Secukinumab	27	12,96 (7,54)	20	1,00 (1,59)	-10,14 (0,27)		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,044		
Negativ	Bimekizumab	32	7,22 (5,60)	31	0,84 (1,90)	-8,33 (0,34)	0,21 [-0,57; 0,98] 0,600	0,11 [-0,30; 0,53]
	Secukinumab	98	10,22 (6,32)	83	0,87 (1,98)	-8,53 (0,20)		
Positiv	Bimekizumab	26	10,12 (6,36)	26	0,35 (0,63)	-9,77 (0,12)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Secukinumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,123		
Negativ	Bimekizumab	32	7,22 (5,60)	28	0,43 (0,96)	-8,74 (0,35)	-0,26 [-1,08; 0,56] 0,529	-0,14 [-0,57; 0,29]
	Secukinumab	98	10,22 (6,32)	79	0,96 (2,13)	-8,48 (0,21)		
Positiv	Bimekizumab	26	10,12 (6,36)	26	0,42 (0,76)	-9,69 (0,15)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Secukinumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,353		

Tabelle 3.3.4.4  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW- Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	40	8,75 (5,80)	39	0,67 (1,66)	-9,00 (0,24)	0,17 [-0,45; 0,79] 0,593	0,12 [-0,31; 0,54]
	Secukinumab	57	10,37 (6,38)	49	0,59 (1,47)	-9,17 (0,21)		
Nein	Bimekizumab	18	8,00 (6,80)	18	0,50 (0,99)	-8,48 (0,50)	-0,64 [-1,87; 0,59] 0,300	-0,31 [-0,88; 0,27]
	Secukinumab	38	9,82 (6,47)	34	1,26 (2,51)	-7,84 (0,35)		
<i>Woche 48</i>							Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,329	
Ja	Bimekizumab	40	8,75 (5,80)	37	0,43 (0,90)	-9,24 (0,15)	0,00 [-0,40; 0,39] 0,988	0,00 [-0,43; 0,43]
	Secukinumab	57	10,37 (6,38)	47	0,49 (0,91)	-9,24 (0,13)		
Nein	Bimekizumab	18	8,00 (6,80)	17	0,41 (0,80)	-8,47 (0,63)	-0,97 [-2,52; 0,59] 0,217	-0,38 [-0,97; 0,21]
	Secukinumab	38	9,82 (6,47)	32	1,66 (3,06)	-7,51 (0,45)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 32</i>							Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,617	
Ja	Bimekizumab	54	8,46 (6,01)	53	0,53 (1,45)	-8,66 (0,19)	0,01 [-0,50; 0,52] 0,963	0,01 [-0,36; 0,37]
	Secukinumab	71	9,83 (6,40)	64	0,58 (1,46)	-8,67 (0,17)		
Nein	Bimekizumab	4	9,25 (7,93)	4	1,75 (1,50)	-8,95 (1,40)	0,07 [-3,17; 3,31] 0,963	0,03 [-1,06; 1,11]
	Secukinumab	18	11,28 (6,37)	18	1,94 (3,08)	-9,02 (0,66)		
<i>Woche 48</i>							Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,760	
Ja	Bimekizumab	54	8,46 (6,01)	51	0,41 (0,88)	-8,78 (0,20)	-0,33 [-0,87; 0,21] 0,225	-0,23 [-0,60; 0,14]
	Secukinumab	71	9,83 (6,40)	61	0,82 (1,79)	-8,45 (0,18)		

Tabelle 3.3.4.4  
 PS0015: Änderung des DLQI zu Baseline (MMRM) nach Subgruppe, Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	4	9,25 (7,93)	3	0,67 (0,58)	-9,67 (1,45)	-0,34 [-3,69; 3,00] 0,833	-0,12 [-1,35; 1,10]
	Secukinumab	18	11,28 (6,37)	17	1,53 (3,10)	-9,33 (0,68)		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,749</span>								
Ja	Bimekizumab	43	8,28 (6,12)	42	0,33 (0,75)	-8,85 (0,16)	-0,26 [-0,67; 0,16] 0,221	-0,25 [-0,64; 0,15]
	Secukinumab	76	9,93 (6,46)	62	0,68 (1,25)	-8,59 (0,13)		
Nein	Bimekizumab	15	9,20 (6,11)	12	0,75 (1,14)	-9,52 (0,77)	-1,20 [-3,23; 0,83] 0,239	-0,45 [-1,20; 0,29]
	Secukinumab	22	11,23 (5,83)	17	2,00 (3,84)	-8,32 (0,64)		
Eine LS-MW-Differenz > 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								
a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung*Visite und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Meßwiederholung und Patient als zufälliger Effekt verwendet. b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung*Visite.								

Tabelle 3.4.1.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum PASI 100 Ansprechen</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,059</span>					
Männlich	Bimekizumab	43	42 (97,7)	12,14 [8,14; 12,14]	2,05 [1,34; 3,15] 0,001
	Secukinumab	63	47 (74,6)	16,14 [12,00; 20,43]	
Weiblich	Bimekizumab	15	14 (93,3)	12,14 [4,43; 16,29]	0,99 [0,52; 1,87] 0,968
	Secukinumab	35	29 (82,9)	12,14 [11,71; 16,14]	
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,911</span>					
<40 Jahre	Bimekizumab	21	21 (100)	8,29 [4,14; 12,14]	1,80 [1,05; 3,10] 0,034
	Secukinumab	44	38 (86,4)	12,00 [8,29; 17,14]	
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	30 (93,8)	12,14 [8,14; 13,14]	1,62 [0,98; 2,66] 0,059
	Secukinumab	47	33 (70,2)	15,71 [12,14; 16,29]	
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	12,29 [8,57; NB]	1,66 [0,47; 5,82] 0,431
	Secukinumab	7	5 (71,4)	16,14 [8,00; NB]	
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,890</span>					
Nordamerika	Bimekizumab	24	23 (95,8)	12,00 [8,14; 12,14]	1,65 [0,98; 2,78] 0,060
	Secukinumab	53	39 (73,6)	12,43 [10,29; 16,14]	
Westeuropa	Bimekizumab	3	3 (100)	16,29 [8,14; NB]	1,67 [0,47; 5,92] 0,430
	Secukinumab	18	15 (83,3)	16,36 [12,29; 23,86]	

Tabelle 3.4.1.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	21 (95,5)	12,14 [8,14; 12,29]	1,61 [0,83; 3,12] 0,156
	Secukinumab	21	17 (81,0)	12,14 [8,14; 23,71]	
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	24,14 [1,14; 32,14]	1,22 [0,41; 3,68] 0,722
	Secukinumab	6	5 (83,3)	14,00 [4,14; NB]	
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,972</span>					
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	39 (97,5)	12,07 [8,14; 12,29]	1,65 [1,10; 2,49] 0,016
	Secukinumab	74	59 (79,7)	13,14 [12,00; 16,29]	
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	17 (94,4)	12,14 [11,71; 12,57]	1,55 [0,78; 3,06] 0,209
	Secukinumab	24	17 (70,8)	16,14 [8,57; 20,00]	
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,601</span>					
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	12,00 [4,14; 16,14]	1,26 [0,60; 2,66] 0,536
	Secukinumab	23	20 (87,0)	11,43 [8,14; 12,29]	
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	17 (94,4)	8,14 [4,43; 12,14]	2,18 [1,15; 4,13] 0,016
	Secukinumab	30	25 (83,3)	13,14 [10,29; 20,14]	
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	28 (96,6)	12,14 [11,86; 16,29]	1,68 [1,01; 2,82] 0,048
	Secukinumab	45	31 (68,9)	16,14 [12,00; 23,71]	
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,834</span>					

Tabelle 3.4.1.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
< Median	Bimekizumab	39	38 (97,4)	12,14 [8,29; 12,57]	1,61 [1,05; 2,45] 0,027
	Secukinumab	67	53 (79,1)	16,00 [11,71; 16,57]	
≥ Median	Bimekizumab	19	18 (94,7)	12,00 [8,14; 12,14]	1,71 [0,92; 3,18] 0,089
	Secukinumab	31	23 (74,2)	13,14 [12,00; 16,14]	
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,728</span>					
PASI <20	Bimekizumab	46	44 (95,7)	12,14 [8,29; 12,29]	1,59 [1,06; 2,38] 0,024
	Secukinumab	71	53 (74,6)	13,00 [12,00; 16,29]	
PASI ≥20	Bimekizumab	12	12 (100)	10,43 [4,43; 15,86]	2,16 [1,02; 4,55] 0,043
	Secukinumab	27	23 (85,2)	16,00 [8,29; 19,86]	
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = NB</span>					
Negativ	Bimekizumab	32	31 (96,9)	12,14 [8,29; 12,14]	1,58 [1,04; 2,41] 0,034
	Secukinumab	98	76 (77,6)	13,14 [12,14; 16,29]	
Positiv	Bimekizumab	26	25 (96,2)	11,93 [8,14; 15,86]	NB [NB; NB] NB
	Secukinumab	0	NB	NB [NB; NB]	
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,409</span>					
Ja	Bimekizumab	40	40 (100)	8,86 [8,14; 12,14]	1,73 [1,13; 2,65] 0,012
	Secukinumab	57	49 (86,0)	12,14 [8,29; 16,14]	

Tabelle 3.4.1.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Nein	Bimekizumab	18	16 (88,9)	16,14 [12,14; 20,14]	1,29 [0,70; 2,41] 0,414
	Secukinumab	38	27 (71,1)	16,29 [12,43; 20,14]	
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,720</span>					
Ja	Bimekizumab	54	54 (100)	12,07 [8,14; 12,14]	1,55 [1,07; 2,23] 0,020
	Secukinumab	71	65 (91,5)	12,29 [11,71; 16,14]	
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	NB [NB; NB]	1,08 [0,22; 5,18] 0,928
	Secukinumab	18	7 (38,9)	NB [NB; NB]	
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,763</span>					
Ja	Bimekizumab	43	42 (97,7)	12,14 [8,14; 12,14]	1,66 [1,11; 2,48] 0,013
	Secukinumab	76	58 (76,3)	15,71 [12,00; 16,29]	
Nein	Bimekizumab	15	14 (93,3)	12,14 [8,00; 16,14]	1,51 [0,74; 3,04] 0,255
	Secukinumab	22	18 (81,8)	12,43 [11,43; 20,14]	
<b>Zeit bis zum PASI 90 Ansprechen</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,093</span>					
Männlich	Bimekizumab	43	42 (97,7)	8,14 [5,14; 8,14]	1,55 [1,04; 2,32] 0,031
	Secukinumab	63	59 (93,7)	8,29 [8,14; 12,00]	
Weiblich	Bimekizumab	15	14 (93,3)	8,14 [4,14; 12,14]	0,81 [0,43; 1,52] 0,510
	Secukinumab	35	32 (91,4)	8,14 [7,86; 11,71]	

Tabelle 3.4.1.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,365</span>					
<40 Jahre	Bimekizumab	21	21 (100)	8,14 [4,14; 8,14]	1,86 [1,07; 3,23] 0,027
	Secukinumab	44	44 (100)	8,14 [8,00; 8,57]	
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	30 (93,8)	8,14 [8,00; 12,14]	1,10 [0,68; 1,76] 0,705
	Secukinumab	47	41 (87,2)	10,29 [8,14; 12,29]	
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	8,29 [4,57; NB]	1,42 [0,40; 4,98] 0,585
	Secukinumab	7	6 (85,7)	8,14 [2,14; 44,14]	
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,452</span>					
Nordamerika	Bimekizumab	24	23 (95,8)	8,14 [4,14; 8,43]	1,32 [0,80; 2,18] 0,282
	Secukinumab	53	46 (86,8)	8,57 [8,14; 12,14]	
Westeuropa	Bimekizumab	3	3 (100)	4,14 [3,14; NB]	1,46 [0,42; 5,09] 0,554
	Secukinumab	18	18 (100)	8,50 [4,14; 12,43]	
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	21 (95,5)	8,14 [8,14; 8,29]	0,76 [0,42; 1,40] 0,383
	Secukinumab	21	21 (100)	8,14 [7,86; 8,29]	
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	4,43 [1,14; 15,71]	1,82 [0,60; 5,48] 0,288
	Secukinumab	6	6 (100)	10,14 [4,14; NB]	
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,895</span>					



Tabelle 3.4.1.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	39 (97,5)	8,14 [4,29; 8,14]	1,28 [0,86; 1,89] 0,226
	Secukinumab	74	70 (94,6)	8,21 [8,14; 10,29]	
> 100 kg	Bimekizumab	18	17 (94,4)	8,14 [8,14; 8,43]	1,24 [0,65; 2,36] 0,522
	Secukinumab	24	21 (87,5)	12,00 [8,00; 12,43]	
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,356</span>					
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	8,14 [4,14; 12,14]	0,81 [0,39; 1,70] 0,582
	Secukinumab	23	23 (100)	8,14 [4,14; 8,14]	
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	17 (94,4)	6,29 [4,14; 8,14]	1,60 [0,87; 2,98] 0,133
	Secukinumab	30	27 (90,0)	8,36 [8,14; 11,86]	
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	28 (96,6)	8,14 [8,14; 8,57]	1,32 [0,81; 2,14] 0,261
	Secukinumab	45	41 (91,1)	12,00 [8,14; 12,29]	
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,865</span>					
< Median	Bimekizumab	39	38 (97,4)	8,14 [4,29; 8,29]	1,25 [0,83; 1,87] 0,284
	Secukinumab	67	62 (92,5)	8,29 [8,14; 11,71]	
≥ Median	Bimekizumab	19	18 (94,7)	8,14 [8,00; 8,57]	1,20 [0,66; 2,17] 0,550
	Secukinumab	31	29 (93,5)	8,29 [8,14; 12,14]	
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,291</span>					

Tabelle 3.4.1.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
PASI <20	Bimekizumab	46	44 (95,7)	8,14 [8,00; 8,29]	1,13 [0,77; 1,66] 0,528
	Secukinumab	71	67 (94,4)	8,29 [8,14; 11,86]	
PASI ≥20	Bimekizumab	12	12 (100)	8,14 [2,14; 8,29]	1,53 [0,76; 3,10] 0,235
	Secukinumab	27	24 (88,9)	8,14 [8,00; 12,14]	
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = NB</span>					
Negativ	Bimekizumab	32	31 (96,9)	8,14 [8,00; 8,43]	1,17 [0,77; 1,76] 0,462
	Secukinumab	98	91 (92,9)	8,29 [8,14; 11,71]	
Positiv	Bimekizumab	26	25 (96,2)	8,14 [4,14; 8,29]	NB [NB; NB] NB
	Secukinumab	0	NB	NB [NB; NB]	
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,196</span>					
Ja	Bimekizumab	40	40 (100)	8,14 [4,14; 8,14]	1,39 [0,92; 2,10] 0,121
	Secukinumab	57	56 (98,2)	8,14 [7,86; 8,29]	
Nein	Bimekizumab	18	16 (88,9)	10,36 [8,14; 15,71]	0,88 [0,48; 1,59] 0,665
	Secukinumab	38	35 (92,1)	12,14 [8,43; 12,43]	
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,068</span>					
Ja	Bimekizumab	54	54 (100)	8,14 [5,14; 8,14]	1,28 [0,89; 1,82] 0,180
	Secukinumab	71	71 (100)	8,14 [8,14; 8,29]	

Tabelle 3.4.1.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	NB [NB; NB]	0,31 [0,07; 1,35] 0,118
	Secukinumab	18	16 (88,9)	12,21 [12,00; 27,86]	
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,450</span>					
Ja	Bimekizumab	43	42 (97,7)	8,14 [4,57; 8,14]	1,33 [0,90; 1,95] 0,150
	Secukinumab	76	69 (90,8)	8,29 [8,14; 11,86]	
Nein	Bimekizumab	15	14 (93,3)	8,29 [4,14; 8,57]	1,06 [0,54; 2,09] 0,861
	Secukinumab	22	22 (100)	8,21 [7,86; 12,00]	
<b>Zeit bis zum PASI 75 Ansprechen</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,063</span>					
Männlich	Bimekizumab	43	43 (100)	4,14 [2,14; 4,29]	1,63 [1,09; 2,42] 0,016
	Secukinumab	63	61 (96,8)	4,43 [4,14; 8,00]	
Weiblich	Bimekizumab	15	15 (100)	4,14 [2,14; 8,14]	0,76 [0,39; 1,46] 0,407
	Secukinumab	35	33 (94,3)	4,14 [4,14; 6,29]	
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,566</span>					
<40 Jahre	Bimekizumab	21	21 (100)	3,71 [2,14; 4,14]	1,63 [0,97; 2,77] 0,067
	Secukinumab	44	44 (100)	4,14 [4,14; 5,00]	
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	32 (100)	4,14 [2,43; 8,00]	1,21 [0,76; 1,94] 0,418
	Secukinumab	47	43 (91,5)	4,43 [4,14; 8,14]	

Tabelle 3.4.1.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	4,29 [1,86; NB]	1,08 [0,33; 3,51] 0,895
	Secukinumab	7	7 (100)	8,00 [1,14; 10,29]	
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,131</span>					
Nordamerika	Bimekizumab	24	24 (100)	4,07 [2,14; 4,29]	1,25 [0,75; 2,09] 0,383
	Secukinumab	53	49 (92,5)	4,14 [4,14; 8,00]	
Westeuropa	Bimekizumab	3	3 (100)	4,14 [2,14; NB]	0,85 [0,24; 3,02] 0,805
	Secukinumab	18	18 (100)	4,14 [3,86; 8,14]	
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	22 (100)	4,21 [4,14; 8,00]	0,96 [0,52; 1,75] 0,885
	Secukinumab	21	21 (100)	4,29 [4,14; 7,86]	
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	2,14 [1,14; 4,14]	2,33 [0,75; 7,26] 0,144
	Secukinumab	6	6 (100)	6,14 [1,00; NB]	
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,974</span>					
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	40 (100)	4,07 [2,14; 4,14]	1,33 [0,90; 1,96] 0,156
	Secukinumab	74	72 (97,3)	4,29 [4,14; 5,00]	
> 100 kg	Bimekizumab	18	18 (100)	4,14 [2,29; 8,00]	1,38 [0,73; 2,62] 0,323
	Secukinumab	24	22 (91,7)	4,86 [4,00; 8,14]	
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,261</span>					

Tabelle 3.4.1.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	4,14 [1,43; 8,14]	0,80 [0,36; 1,75] 0,573
	Secukinumab	23	23 (100)	4,14 [4,14; 4,29]	
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	18 (100)	3,79 [2,14; 4,14]	1,88 [1,02; 3,46] 0,044
	Secukinumab	30	28 (93,3)	4,43 [4,14; 8,14]	
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	29 (100)	4,14 [2,43; 4,57]	1,22 [0,76; 1,97] 0,409
	Secukinumab	45	43 (95,6)	6,29 [4,14; 8,14]	
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,102</span>					
< Median	Bimekizumab	39	39 (100)	4,14 [2,14; 4,14]	1,58 [1,05; 2,36] 0,027
	Secukinumab	67	63 (94,0)	4,29 [4,14; 7,86]	
≥ Median	Bimekizumab	19	19 (100)	4,29 [2,43; 8,00]	0,92 [0,50; 1,66] 0,772
	Secukinumab	31	31 (100)	4,14 [4,14; 8,00]	
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,745</span>					
PASI <20	Bimekizumab	46	46 (100)	4,14 [2,43; 4,29]	1,27 [0,87; 1,86] 0,209
	Secukinumab	71	68 (95,8)	4,29 [4,14; 7,86]	
PASI ≥20	Bimekizumab	12	12 (100)	4,14 [1,57; NB]	1,47 [0,73; 2,95] 0,281
	Secukinumab	27	26 (96,3)	4,14 [4,14; 8,00]	
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = NB</span>					

Tabelle 3.4.1.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Negativ	Bimekizumab	32	32 (100)	4,14 [2,29; 4,57]	1,22 [0,82; 1,83] 0,329
	Secukinumab	98	94 (95,9)	4,29 [4,14; 6,29]	
Positiv	Bimekizumab	26	26 (100)	4,14 [2,14; 4,29]	NB [NB; NB] NB
	Secukinumab	0	NB	NB [NB; NB]	
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,615</span>					
Ja	Bimekizumab	40	40 (100)	3,79 [2,14; 4,14]	1,26 [0,84; 1,89] 0,268
	Secukinumab	57	57 (100)	4,14 [4,00; 4,14]	
Nein	Bimekizumab	18	18 (100)	8,14 [8,00; 8,14]	1,03 [0,58; 1,83] 0,914
	Secukinumab	38	37 (97,4)	8,14 [8,14; 8,29]	
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,272</span>					
Ja	Bimekizumab	54	54 (100)	4,14 [2,29; 4,14]	1,27 [0,89; 1,82] 0,189
	Secukinumab	71	71 (100)	4,14 [4,14; 5,00]	
Nein	Bimekizumab	4	4 (100)	12,14 [4,14; NB]	0,68 [0,23; 2,06] 0,496
	Secukinumab	18	18 (100)	8,14 [4,14; 8,29]	
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,678</span>					
Ja	Bimekizumab	43	43 (100)	4,14 [2,14; 4,29]	1,35 [0,92; 1,98] 0,120
	Secukinumab	76	72 (94,7)	4,14 [4,14; 6,29]	

Tabelle 3.4.1.2

PS0015: Zeit bis zum ersten PASI 75/90/100 Ansprechen (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Nein	Bimekizumab	15	15 (100)	4,14 [2,14; 5,00]	1,13 [0,58; 2,22] 0,722
	Secukinumab	22	22 (100)	4,43 [3,86; 8,14]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.					
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.					
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.					

Tabelle 3.4.2.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten DLQI ≤ 1 (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Zeit bis zum DLQI≤1</b>					
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,458</span>					
Männlich	Bimekizumab	43	43 (100)	4,14 [4,14; 4,29]	1,82 [1,22; 2,73] 0,004
	Secukinumab	63	58 (92,1)	8,00 [4,43; 8,14]	
Weiblich	Bimekizumab	15	15 (100)	4,14 [4,00; 8,14]	1,32 [0,71; 2,45] 0,376
	Secukinumab	35	32 (91,4)	8,14 [4,14; 8,29]	
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,669</span>					
<40 Jahre	Bimekizumab	21	21 (100)	4,14 [4,14; 4,43]	1,56 [0,91; 2,67] 0,103
	Secukinumab	44	43 (97,7)	8,00 [4,29; 8,43]	
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	32 (100)	4,14 [4,00; 4,29]	1,58 [0,99; 2,52] 0,057
	Secukinumab	47	42 (89,4)	8,14 [4,29; 8,14]	
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	4,57 [3,86; NB]	2,41 [0,68; 8,51] 0,173
	Secukinumab	7	5 (71,4)	12,14 [4,14; NB]	
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,564</span>					
Nordamerika	Bimekizumab	24	24 (100)	4,14 [4,14; 5,14]	1,52 [0,92; 2,51] 0,098
	Secukinumab	53	46 (86,8)	8,14 [4,71; 8,29]	
Westeuropa	Bimekizumab	3	3 (100)	4,14 [0,14; NB]	3,43 [0,90; 12,99] 0,070
	Secukinumab	18	18 (100)	8,21 [4,14; 12,14]	



Tabelle 3.4.2.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten DLQI  $\leq 1$  (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	22 (100)	4,14 [4,00; 4,29]	1,78 [0,95; 3,34] 0,070
	Secukinumab	21	20 (95,2)	4,43 [4,14; 8,14]	
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	9 (100)	4,43 [4,00; 13,14]	0,94 [0,31; 2,84] 0,919
	Secukinumab	6	6 (100)	6,50 [4,14; NB]	
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,677</span>					
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	40 (100)	4,14 [4,14; 4,43]	1,59 [1,07; 2,36] 0,022
	Secukinumab	74	69 (93,2)	8,00 [4,43; 8,14]	
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	18 (100)	4,14 [4,14; 4,29]	1,99 [1,03; 3,81] 0,039
	Secukinumab	24	21 (87,5)	8,14 [4,29; 8,29]	
<b>BMI (<math>&lt;25</math> kg/m<sup>2</sup>, 25 bis <math>&lt;30</math> kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,758</span>					
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	4,14 [0,14; 8,14]	1,71 [0,79; 3,70] 0,171
	Secukinumab	23	22 (95,7)	4,71 [4,14; 8,29]	
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	18 (100)	4,21 [4,14; 7,57]	1,45 [0,78; 2,69] 0,236
	Secukinumab	30	27 (90,0)	7,29 [4,29; 8,14]	
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	29 (100)	4,14 [4,14; 4,29]	1,73 [1,06; 2,81] 0,028
	Secukinumab	45	41 (91,1)	8,14 [4,86; 8,43]	
<b>Krankheitsdauer (<math>&lt;</math> Median, <math>\geq</math> Median)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,390</span>					

Tabelle 3.4.2.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten DLQI  $\leq 1$  (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
< Median	Bimekizumab	39	39 (100)	4,14 [4,14; 5,14]	1,59 [1,06; 2,38] 0,026
	Secukinumab	67	61 (91,0)	8,14 [6,57; 8,43]	
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	19 (100)	4,14 [4,00; 4,29]	2,05 [1,10; 3,82] 0,024
	Secukinumab	31	29 (93,5)	4,14 [4,14; 8,14]	
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI <math>\geq</math>20)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,728</span>					
PASI <20	Bimekizumab	46	46 (100)	4,14 [4,14; 4,43]	1,69 [1,15; 2,48] 0,007
	Secukinumab	71	66 (93,0)	8,00 [4,29; 8,14]	
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	12	12 (100)	4,21 [4,14; 8,14]	1,64 [0,81; 3,33] 0,172
	Secukinumab	27	24 (88,9)	8,14 [4,43; 8,29]	
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = NB</span>					
Negativ	Bimekizumab	32	32 (100)	4,21 [4,14; 7,57]	1,48 [0,99; 2,22] 0,058
	Secukinumab	98	90 (91,8)	8,00 [4,71; 8,14]	
Positiv	Bimekizumab	26	26 (100)	4,14 [4,14; 4,29]	NB [NB; NB] NB
	Secukinumab	0	NB	NB [NB; NB]	
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,262</span>					
Ja	Bimekizumab	40	40 (100)	4,14 [4,14; 4,29]	1,44 [0,96; 2,18] 0,081
	Secukinumab	57	57 (100)	7,29 [4,29; 8,14]	

Tabelle 3.4.2.2  
 PS0015: Zeit bis zum ersten DLQI  $\leq 1$  (OC) nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	Median (Wochen) [95%-KI]	HR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Nein	Bimekizumab	18	18 (100)	4,14 [4,00; 7,57]	1,98 [1,10; 3,55] 0,022
	Secukinumab	38	33 (86,8)	8,14 [4,43; 12,14]	
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,851</span>					
Ja	Bimekizumab	54	54 (100)	4,14 [4,14; 4,29]	1,54 [1,08; 2,21] 0,018
	Secukinumab	71	70 (98,6)	8,00 [4,29; 8,14]	
Nein	Bimekizumab	4	4 (100)	4,29 [0,14; NB]	1,67 [0,54; 5,14] 0,372
	Secukinumab	18	16 (88,9)	8,14 [4,86; 8,57]	
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>					
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,053</span>					
Ja	Bimekizumab	43	43 (100)	4,29 [4,14; 4,43]	1,41 [0,96; 2,07] 0,077
	Secukinumab	76	70 (92,1)	8,14 [4,43; 8,29]	
Nein	Bimekizumab	15	15 (100)	4,14 [0,14; 4,14]	2,79 [1,32; 5,90] 0,007
	Secukinumab	22	20 (90,9)	7,64 [4,14; 8,14]	
Ein HR > 1 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.					
a: Es wurde ein Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Behandlung, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung als feste Effekte verwendet. Zugehörige p-Werte wurden mit einem Chi-Quadrat-Test berechnet.					
b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.					

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>UE (Gesamt)</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,337</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	34 (79,1)	1,51 [0,60; 3,78]	1,11 [0,89; 1,38]	7,64 [-8,86; 24,14]
	Secukinumab	63	45 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,378		
Weiblich	Bimekizumab	15	10 (66,7)	0,69 [0,19; 2,58]	0,90 [0,60; 1,35]	-7,62 [-35,53; 20,29]
	Secukinumab	35	26 (74,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,586		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,291</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	37 (86,0)	1,76 [0,62; 5,02]	1,11 [0,93; 1,32]	8,27 [-6,31; 22,85]
	Secukinumab	63	49 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,288		
Weiblich	Bimekizumab	15	11 (73,3)	0,69 [0,17; 2,82]	0,92 [0,65; 1,30]	-6,67 [-32,67; 19,34]
	Secukinumab	35	28 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,606		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,924</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	16 (76,2)	1,20 [0,36; 4,00]	1,05 [0,78; 1,41]	3,46 [-19,01; 25,94]
	Secukinumab	44	32 (72,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,768		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	24 (75,0)	1,27 [0,46; 3,51]	1,07 [0,81; 1,40]	4,79 [-15,11; 24,69]
	Secukinumab	47	33 (70,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,643		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	4 (80,0)	0,67 [0,03; 14,03]	0,93 [0,55; 1,59]	-5,71 [-49,32; 37,89]
	Secukinumab	7	6 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,802		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,725</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	17 (81,0)	1,09 [0,29; 4,06]	1,02 [0,79; 1,31]	1,41 [-19,19; 22,00]
	Secukinumab	44	35 (79,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,895		

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	26 (81,3)	1,49 [0,49; 4,48]	1,09 [0,86; 1,38]	6,78 [-11,61; 25,17]
	Secukinumab	47	35 (74,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,483		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	7	7 (100)			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,223</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	18 (75,0)	1,68 [0,57; 4,94]	1,17 [0,86; 1,59]	10,85 [-10,76; 32,45]
	Secukinumab	53	34 (64,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,350		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	0,12 [0,01; 2,71]	0,71 [0,31; 1,58]	-27,78 [-82,16; 26,61]
	Secukinumab	18	17 (94,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,139		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	16 (72,7)	0,83 [0,21; 3,29]	0,95 [0,67; 1,35]	-3,46 [-29,51; 22,58]
	Secukinumab	21	16 (76,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,797		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	8 (88,9)	4,00 [0,27; 58,56]	1,33 [0,72; 2,46]	22,22 [-20,72; 65,17]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,820</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	18 (75,0)	1,18 [0,39; 3,56]	1,05 [0,79; 1,39]	3,30 [-17,84; 24,45]
	Secukinumab	53	38 (71,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,765		
Westeuropa	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	1,06 [0,95; 1,18]	5,56 [-5,03; 16,14]
	Secukinumab	18	17 (94,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,683		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	19 (86,4)	1,06 [0,19; 5,93]	1,01 [0,79; 1,28]	0,65 [-20,08; 21,38]
	Secukinumab	21	18 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,952		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	8 (88,9)	4,00 [0,27; 58,56]	1,33 [0,72; 2,46]	22,22 [-20,72; 65,17]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,760</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	30 (75,0)	1,11 [0,46; 2,68]	1,03 [0,82; 1,29]	2,03 [-14,78; 18,83]
	Secukinumab	74	54 (73,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,815		
> 100 kg	Bimekizumab	18	14 (77,8)	1,44 [0,35; 5,95]	1,10 [0,77; 1,57]	6,94 [-19,50; 33,39]
	Secukinumab	24	17 (70,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,617		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,201</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	32 (80,0)	0,93 [0,35; 2,46]	0,99 [0,82; 1,19]	-1,08 [-16,35; 14,19]
	Secukinumab	74	60 (81,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,889		
> 100 kg	Bimekizumab	18	16 (88,9)	3,29 [0,59; 18,27]	1,25 [0,93; 1,70]	18,06 [-5,21; 41,32]
	Secukinumab	24	17 (70,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,163		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,060</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,35 [1,06; 1,72]	26,09 [8,14; 44,03]
	Secukinumab	23	17 (73,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,066		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	10 (55,6)	0,45 [0,13; 1,56]	0,76 [0,48; 1,21]	-17,78 [-45,66; 10,10]
	Secukinumab	30	22 (73,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,211		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	23 (79,3)	1,56 [0,52; 4,71]	1,12 [0,86; 1,45]	8,20 [-11,62; 28,02]
	Secukinumab	45	32 (71,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,434		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,271</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,21 [1,00; 1,46]	17,39 [1,90; 32,88]
	Secukinumab	23	19 (82,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,147		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	12 (66,7)	0,73 [0,20; 2,59]	0,91 [0,61; 1,34]	-6,67 [-33,59; 20,25]
	Secukinumab	30	22 (73,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,626		

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	25 (86,2)	1,56 [0,43; 5,64]	1,08 [0,88; 1,32]	6,21 [-10,94; 23,36]
	Secukinumab	45	36 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,496		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,435		
< Median	Bimekizumab	39	29 (74,4)	1,42 [0,59; 3,42]	1,11 [0,86; 1,42]	7,19 [-10,53; 24,92]
	Secukinumab	67	45 (67,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,439		
≥ Median	Bimekizumab	19	15 (78,9)	0,72 [0,17; 3,11]	0,94 [0,71; 1,24]	-4,92 [-27,37; 17,52]
	Secukinumab	31	26 (83,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,663		
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,771		
< Median	Bimekizumab	39	31 (79,5)	1,22 [0,47; 3,17]	1,04 [0,85; 1,29]	3,37 [-12,91; 19,64]
	Secukinumab	67	51 (76,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,691		
≥ Median	Bimekizumab	19	17 (89,5)	1,63 [0,28; 9,41]	1,07 [0,86; 1,33]	5,60 [-13,32; 24,52]
	Secukinumab	31	26 (83,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,583		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,816		
PASI <20	Bimekizumab	46	36 (78,3)	1,22 [0,51; 2,95]	1,05 [0,86; 1,29]	3,61 [-12,02; 19,25]
	Secukinumab	71	53 (74,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,656		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	8 (66,7)	1,00 [0,24; 4,23]	1,00 [0,62; 1,62]	0,00 [-32,06; 32,06]
	Secukinumab	27	18 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 1,000		
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,689		
PASI <20	Bimekizumab	46	38 (82,6)	1,17 [0,45; 3,05]	1,03 [0,86; 1,23]	2,33 [-12,01; 16,67]
	Secukinumab	71	57 (80,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,754		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	10 (83,3)	1,75 [0,31; 10,02]	1,13 [0,80; 1,58]	9,26 [-17,53; 36,05]
	Secukinumab	27	20 (74,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,532		

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	24 (75,0)	1,14 [0,46; 2,85]	1,04 [0,82; 1,31]	2,55 [-14,87; 19,97]
	Secukinumab	98	71 (72,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,778		
Positiv	Bimekizumab	26	20 (76,9)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	26 (81,3)	1,18 [0,43; 3,25]	1,03 [0,85; 1,26]	2,68 [-13,10; 18,45]
	Secukinumab	98	77 (78,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,747		
Positiv	Bimekizumab	26	22 (84,6)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,013</span>						
Ja	Bimekizumab	40	28 (70,0)	0,56 [0,22; 1,43]	0,87 [0,68; 1,10]	-10,70 [-28,21; 6,81]
	Secukinumab	57	46 (80,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,225		
Nein	Bimekizumab	18	16 (88,9)	5,22 [1,05; 26,04]	1,47 [1,08; 1,99]	28,36 [7,10; 49,63]
	Secukinumab	38	23 (60,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,033		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,212</span>						
Ja	Bimekizumab	40	32 (80,0)	0,85 [0,30; 2,39]	0,97 [0,80; 1,18]	-2,46 [-18,30; 13,39]
	Secukinumab	57	47 (82,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,761		
Nein	Bimekizumab	18	16 (88,9)	2,86 [0,56; 14,70]	1,21 [0,94; 1,55]	15,20 [-4,96; 35,37]
	Secukinumab	38	28 (73,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,199		
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,074</span>						



Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	54	40 (74,1)	0,77 [0,33; 1,76]	0,94 [0,77; 1,15]	-4,80 [-19,86; 10,26]
	Secukinumab	71	56 (78,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,531		
Nein	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	1,80 [1,19; 2,72]	44,44 [21,49; 67,40]
	Secukinumab	18	10 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,102		
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,220		
Ja	Bimekizumab	54	44 (81,5)	0,89 [0,35; 2,26]	0,98 [0,83; 1,16]	-1,62 [-15,16; 11,92]
	Secukinumab	71	59 (83,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,815		
Nein	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	1,38 [1,04; 1,84]	27,78 [7,09; 48,47]
	Secukinumab	18	13 (72,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,241		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,621		
Ja	Bimekizumab	43	34 (79,1)	1,17 [0,47; 2,90]	1,04 [0,85; 1,26]	2,75 [-12,71; 18,22]
	Secukinumab	76	58 (76,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,731		
Nein	Bimekizumab	15	14 (93,3)	2,21 [0,21; 23,56]	1,08 [0,87; 1,34]	6,97 [-12,13; 26,07]
	Secukinumab	22	19 (86,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,508		
<b>SUE</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Männlich	Bimekizumab	43	2 (4,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Männlich	Bimekizumab	43	3 (7,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	3 (9,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	3 (9,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	2 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	2 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	3 (7,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	4 (10,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	2 (6,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	2 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	2 (6,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i>			Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA			
< Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	2 (10,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<i>Woche 48</i>			Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA			
< Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	3 (15,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i>			Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA			
PASI <20	Bimekizumab	46	3 (6,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<i>Woche 48</i>			Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA			
PASI <20	Bimekizumab	46	4 (8,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i>			Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA			
Negativ	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	2 (7,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	2 (7,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	2 (5,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	2 (5,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	2 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	3 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	4 (7,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	43	3 (7,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>UE nach Schweregrad</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,923		
Männlich	Bimekizumab	43	20 (46,5)	1,16 [0,53; 2,53]	1,09 [0,71; 1,67]	3,65 [-15,62; 22,93]
	Secukinumab	63	27 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,711		
Weiblich	Bimekizumab	15	5 (33,3)	1,25 [0,34; 4,59]	1,17 [0,48; 2,83]	4,76 [-23,40; 32,92]
	Secukinumab	35	10 (28,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,739		
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,570		
Männlich	Bimekizumab	43	19 (44,2)	0,93 [0,43; 2,02]	0,96 [0,62; 1,47]	-1,85 [-21,13; 17,44]
	Secukinumab	63	29 (46,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,852		
Weiblich	Bimekizumab	15	5 (33,3)	1,44 [0,39; 5,38]	1,30 [0,52; 3,22]	7,62 [-20,29; 35,53]
	Secukinumab	35	9 (25,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,586		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,827		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	9 (42,9)	1,31 [0,45; 3,79]	1,18 [0,63; 2,21]	6,49 [-19,00; 31,99]
	Secukinumab	44	16 (36,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,618		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	13 (40,6)	1,33 [0,52; 3,35]	1,19 [0,67; 2,13]	6,58 [-15,17; 28,33]
	Secukinumab	47	16 (34,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,554		

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	3 (60,0)	0,60 [0,05; 6,79]	0,84 [0,36; 1,98]	-11,43 [-65,87; 43,01]
	Secukinumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,692		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,733</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	8 (38,1)	0,98 [0,34; 2,85]	0,99 [0,51; 1,91]	-0,54 [-25,81; 24,73]
	Secukinumab	44	17 (38,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,967		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	12 (37,5)	1,06 [0,42; 2,69]	1,04 [0,58; 1,86]	1,33 [-20,35; 23,01]
	Secukinumab	47	17 (36,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,905		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	4 (80,0)	3,00 [0,21; 42,62]	1,40 [0,64; 3,04]	22,86 [-27,87; 73,58]
	Secukinumab	7	4 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,428		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,480</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	11 (45,8)	1,51 [0,57; 4,03]	1,28 [0,73; 2,25]	9,98 [-13,77; 33,73]
	Secukinumab	53	19 (35,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,408		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	2,50 [0,19; 32,80]	1,50 [0,58; 3,89]	22,22 [-35,85; 80,30]
	Secukinumab	18	8 (44,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,486		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	5 (22,7)	0,59 [0,15; 2,26]	0,68 [0,26; 1,82]	-10,61 [-37,31; 16,10]
	Secukinumab	21	7 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,444		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	7 (77,8)	3,50 [0,37; 32,97]	1,56 [0,65; 3,72]	27,78 [-20,58; 76,13]
	Secukinumab	6	3 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,280		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,459</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	9 (37,5)	0,99 [0,37; 2,68]	0,99 [0,53; 1,85]	-0,24 [-23,59; 23,12]
	Secukinumab	53	20 (37,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,984		

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	3,14 [0,24; 41,51]	1,71 [0,64; 4,60]	27,78 [-30,12; 85,68]
	Secukinumab	18	7 (38,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,380		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	6 (27,3)	0,61 [0,17; 2,21]	0,72 [0,30; 1,71]	-10,82 [-38,71; 17,07]
	Secukinumab	21	8 (38,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,454		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	7 (77,8)	3,50 [0,37; 32,97]	1,56 [0,65; 3,72]	27,78 [-20,58; 76,13]
	Secukinumab	6	3 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,280		
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,029		
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	13 (32,5)	0,75 [0,33; 1,68]	0,83 [0,49; 1,41]	-6,69 [-24,98; 11,60]
	Secukinumab	74	29 (39,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,482		
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	12 (66,7)	4,00 [1,09; 14,62]	2,00 [1,04; 3,84]	33,33 [4,52; 62,14]
	Secukinumab	24	8 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,034		
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,016		
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	12 (30,0)	0,63 [0,28; 1,43]	0,74 [0,43; 1,28]	-10,54 [-28,62; 7,54]
	Secukinumab	74	30 (40,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,268		
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	12 (66,7)	4,00 [1,09; 14,62]	2,00 [1,04; 3,84]	33,33 [4,52; 62,14]
	Secukinumab	24	8 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,034		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,218		
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	3 (27,3)	1,78 [0,32; 9,85]	1,57 [0,42; 5,83]	9,88 [-20,66; 40,42]
	Secukinumab	23	4 (17,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,511		



Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	6 (33,3)	0,50 [0,15; 1,68]	0,67 [0,32; 1,40]	-16,67 [-44,85; 11,52]
	Secukinumab	30	15 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,265		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	16 (55,2)	1,85 [0,72; 4,75]	1,38 [0,85; 2,24]	15,17 [-7,90; 38,25]
	Secukinumab	45	18 (40,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,204		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,587</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	3 (27,3)	1,06 [0,21; 5,37]	1,05 [0,32; 3,42]	1,19 [-30,67; 33,04]
	Secukinumab	23	6 (26,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,942		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	6 (33,3)	0,65 [0,19; 2,21]	0,77 [0,36; 1,66]	-10,00 [-38,08; 18,08]
	Secukinumab	30	13 (43,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,497		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	15 (51,7)	1,47 [0,57; 3,75]	1,23 [0,75; 2,00]	9,50 [-13,71; 32,72]
	Secukinumab	45	19 (42,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,426		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,108</span>						
< Median	Bimekizumab	39	19 (48,7)	1,82 [0,81; 4,07]	1,42 [0,89; 2,25]	14,39 [-4,98; 33,76]
	Secukinumab	67	23 (34,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,146		
≥ Median	Bimekizumab	19	6 (31,6)	0,56 [0,17; 1,86]	0,70 [0,32; 1,51]	-13,58 [-40,85; 13,69]
	Secukinumab	31	14 (45,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,346		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,354</span>						
< Median	Bimekizumab	39	17 (43,6)	1,38 [0,62; 3,10]	1,22 [0,75; 1,97]	7,77 [-11,57; 27,11]
	Secukinumab	67	24 (35,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,431		
≥ Median	Bimekizumab	19	7 (36,8)	0,71 [0,22; 2,28]	0,82 [0,40; 1,65]	-8,32 [-36,20; 19,56]
	Secukinumab	31	14 (45,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,567		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Mild</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,757</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	19 (41,3)	1,38 [0,64; 2,96]	1,22 [0,76; 1,96]	7,50 [-10,49; 25,49]
	Secukinumab	71	24 (33,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,413		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	6 (50,0)	1,08 [0,28; 4,20]	1,04 [0,52; 2,07]	1,85 [-32,14; 35,84]
	Secukinumab	27	13 (48,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,916		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,677</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	17 (37,0)	1,08 [0,50; 2,33]	1,05 [0,64; 1,72]	1,75 [-16,09; 19,58]
	Secukinumab	71	25 (35,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,848		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	7 (58,3)	1,51 [0,38; 5,96]	1,21 [0,65; 2,25]	10,19 [-23,48; 43,85]
	Secukinumab	27	13 (48,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,562		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	14 (43,8)	1,28 [0,57; 2,88]	1,16 [0,73; 1,85]	5,99 [-13,69; 25,68]
	Secukinumab	98	37 (37,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,548		
Positiv	Bimekizumab	26	11 (42,3)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	14 (43,8)	1,23 [0,55; 2,76]	1,13 [0,71; 1,80]	4,97 [-14,74; 24,68]
	Secukinumab	98	38 (38,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,619		
Positiv	Bimekizumab	26	10 (38,5)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,351</span>						

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	40	16 (40,0)	0,99 [0,43; 2,25]	0,99 [0,61; 1,62]	-0,35 [-20,17; 19,47]
	Secukinumab	57	23 (40,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,972		
Nein	Bimekizumab	18	9 (50,0)	1,92 [0,61; 6,02]	1,46 [0,77; 2,77]	15,79 [-11,80; 43,38]
	Secukinumab	38	13 (34,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,263		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,796</span>						
Ja	Bimekizumab	40	17 (42,5)	1,18 [0,52; 2,68]	1,10 [0,68; 1,79]	3,90 [-15,96; 23,76]
	Secukinumab	57	22 (38,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,701		
Nein	Bimekizumab	18	7 (38,9)	0,98 [0,31; 3,08]	0,99 [0,49; 1,98]	-0,58 [-27,95; 26,78]
	Secukinumab	38	15 (39,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,967		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,094</span>						
Ja	Bimekizumab	54	22 (40,7)	1,00 [0,48; 2,05]	1,00 [0,65; 1,53]	-0,10 [-17,50; 17,29]
	Secukinumab	71	29 (40,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,991		
Nein	Bimekizumab	4	3 (75,0)	7,80 [0,65; 93,81]	2,70 [1,06; 6,88]	47,22 [0,01; 94,43]
	Secukinumab	18	5 (27,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,083		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,129</span>						
Ja	Bimekizumab	54	21 (38,9)	0,92 [0,45; 1,90]	0,95 [0,62; 1,47]	-1,96 [-19,27; 15,36]
	Secukinumab	71	29 (40,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,826		
Nein	Bimekizumab	4	3 (75,0)	6,00 [0,51; 70,67]	2,25 [0,95; 5,34]	41,67 [-6,03; 89,36]
	Secukinumab	18	6 (33,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,134		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Mild</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,579</span>						

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	43	18 (41,9)	1,23 [0,57; 2,65]	1,14 [0,72; 1,80]	5,02 [-13,29; 23,32]
	Secukinumab	76	28 (36,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,591		
Nein	Bimekizumab	15	6 (40,0)	0,80 [0,21; 3,03]	0,88 [0,41; 1,90]	-5,45 [-37,82; 26,91]
	Secukinumab	22	10 (45,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,746		
<b>UE nach Schweregrad</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,479</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	11 (25,6)	0,86 [0,36; 2,06]	0,90 [0,47; 1,70]	-2,99 [-20,15; 14,17]
	Secukinumab	63	18 (28,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,736		
Weiblich	Bimekizumab	15	4 (26,7)	0,48 [0,13; 1,83]	0,62 [0,25; 1,56]	-16,19 [-43,93; 11,55]
	Secukinumab	35	15 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,285		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,243</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	15 (34,9)	1,15 [0,51; 2,62]	1,10 [0,64; 1,90]	3,14 [-15,17; 21,44]
	Secukinumab	63	20 (31,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,737		
Weiblich	Bimekizumab	15	5 (33,3)	0,47 [0,13; 1,67]	0,65 [0,30; 1,42]	-18,10 [-47,13; 10,94]
	Secukinumab	35	18 (51,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,244		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,691</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	7 (33,3)	0,88 [0,29; 2,62]	0,92 [0,45; 1,88]	-3,03 [-27,70; 21,64]
	Secukinumab	44	16 (36,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,813		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	8 (25,0)	0,65 [0,24; 1,76]	0,73 [0,36; 1,51]	-9,04 [-29,26; 11,17]
	Secukinumab	47	16 (34,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,394		

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NB	NB	-14,29 [-40,21; 11,64]
	Secukinumab	7	1 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,398		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,254</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	9 (42,9)	1,08 [0,38; 3,10]	1,05 [0,57; 1,92]	1,95 [-23,72; 27,62]
	Secukinumab	44	18 (40,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,882		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	11 (34,4)	0,92 [0,36; 2,37]	0,95 [0,52; 1,75]	-1,80 [-23,23; 19,64]
	Secukinumab	47	17 (36,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,871		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NB	NB	-42,86 [-79,52; -6,20]
	Secukinumab	7	3 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,106		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,620</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	5 (20,8)	0,67 [0,21; 2,11]	0,74 [0,30; 1,79]	-7,47 [-27,74; 12,81]
	Secukinumab	53	15 (28,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,492		
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NB	NB	-44,44 [-67,40; -21,49]
	Secukinumab	18	8 (44,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,152		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	9 (40,9)	0,92 [0,27; 3,10]	0,95 [0,47; 1,93]	-1,95 [-31,45; 27,55]
	Secukinumab	21	9 (42,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,898		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	0,63 [0,03; 12,41]	0,67 [0,05; 8,73]	-5,56 [-41,76; 30,65]
	Secukinumab	6	1 (16,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,765		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,941</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	7 (29,2)	0,80 [0,28; 2,28]	0,86 [0,41; 1,78]	-4,80 [-27,00; 17,41]
	Secukinumab	53	18 (34,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,679		

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	0,50 [0,04; 6,55]	0,67 [0,13; 3,53]	-16,67 [-74,80; 41,46]
	Secukinumab	18	9 (50,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,602		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	11 (50,0)	1,10 [0,33; 3,64]	1,05 [0,57; 1,94]	2,38 [-27,50; 32,26]
	Secukinumab	21	10 (47,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,877		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	0,63 [0,03; 12,41]	0,67 [0,05; 8,73]	-5,56 [-41,76; 30,65]
	Secukinumab	6	1 (16,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,765		
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,091		
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	13 (32,5)	1,00 [0,44; 2,28]	1,00 [0,58; 1,74]	0,07 [-17,94; 18,08]
	Secukinumab	74	24 (32,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,994		
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	2 (11,1)	0,21 [0,04; 1,12]	0,30 [0,07; 1,21]	-26,39 [-50,59; -2,18]
	Secukinumab	24	9 (37,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,057		
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,337		
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	16 (40,0)	1,03 [0,47; 2,27]	1,02 [0,64; 1,64]	0,81 [-18,01; 19,63]
	Secukinumab	74	29 (39,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,933		
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	4 (22,2)	0,48 [0,12; 1,90]	0,59 [0,22; 1,62]	-15,28 [-42,55; 12,00]
	Secukinumab	24	9 (37,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,295		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,210		
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	8 (72,7)	2,05 [0,43; 9,78]	1,29 [0,77; 2,14]	16,21 [-17,01; 49,42]
	Secukinumab	23	13 (56,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,370		

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	3 (16,7)	0,80 [0,17; 3,69]	0,83 [0,24; 2,93]	-3,33 [-25,72; 19,06]
	Secukinumab	30	6 (20,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,777		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	4 (13,8)	0,35 [0,10; 1,21]	0,44 [0,16; 1,22]	-17,32 [-35,77; 1,13]
	Secukinumab	45	14 (31,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,092		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,335</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	8 (72,7)	2,05 [0,43; 9,78]	1,29 [0,77; 2,14]	16,21 [-17,01; 49,42]
	Secukinumab	23	13 (56,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,370		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	5 (27,8)	1,06 [0,29; 3,92]	1,04 [0,40; 2,70]	1,11 [-24,94; 27,16]
	Secukinumab	30	8 (26,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,934		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	7 (24,1)	0,52 [0,18; 1,49]	0,64 [0,30; 1,35]	-13,64 [-34,69; 7,41]
	Secukinumab	45	17 (37,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,224		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,363</span>						
< Median	Bimekizumab	39	8 (20,5)	0,53 [0,21; 1,34]	0,62 [0,31; 1,27]	-12,32 [-29,27; 4,62]
	Secukinumab	67	22 (32,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,176		
≥ Median	Bimekizumab	19	7 (36,8)	1,06 [0,32; 3,48]	1,04 [0,49; 2,21]	1,36 [-26,10; 28,82]
	Secukinumab	31	11 (35,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,923		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,341</span>						
< Median	Bimekizumab	39	12 (30,8)	0,66 [0,29; 1,52]	0,76 [0,44; 1,33]	-9,53 [-28,18; 9,12]
	Secukinumab	67	27 (40,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,329		
≥ Median	Bimekizumab	19	8 (42,1)	1,32 [0,41; 4,26]	1,19 [0,58; 2,41]	6,62 [-21,25; 34,49]
	Secukinumab	31	11 (35,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,643		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,492</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	13 (28,3)	0,57 [0,26; 1,27]	0,69 [0,40; 1,19]	-12,58 [-29,91; 4,74]
	Secukinumab	71	29 (40,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,168		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	2 (16,7)	1,15 [0,18; 7,33]	1,13 [0,24; 5,33]	1,85 [-23,13; 26,84]
	Secukinumab	27	4 (14,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,884		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,584</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	17 (37,0)	0,71 [0,33; 1,53]	0,82 [0,52; 1,29]	-8,11 [-26,24; 10,01]
	Secukinumab	71	32 (45,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,387		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	3 (25,0)	1,17 [0,24; 5,73]	1,13 [0,34; 3,76]	2,78 [-26,31; 31,87]
	Secukinumab	27	6 (22,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,851		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	8 (25,0)	0,66 [0,27; 1,62]	0,74 [0,38; 1,44]	-8,67 [-26,35; 9,01]
	Secukinumab	98	33 (33,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,361		
Positiv	Bimekizumab	26	7 (26,9)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	10 (31,3)	0,72 [0,31; 1,68]	0,81 [0,46; 1,43]	-7,53 [-26,26; 11,21]
	Secukinumab	98	38 (38,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,445		
Positiv	Bimekizumab	26	10 (38,5)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,150</span>						



Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	40	9 (22,5)	0,46 [0,19; 1,15]	0,58 [0,30; 1,13]	-16,10 [-34,18; 1,99]
	Secukinumab	57	22 (38,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,096		
Nein	Bimekizumab	18	6 (33,3)	1,40 [0,41; 4,73]	1,27 [0,55; 2,94]	7,02 [-18,87; 32,91]
	Secukinumab	38	10 (26,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,591		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,187</span>						
Ja	Bimekizumab	40	12 (30,0)	0,59 [0,25; 1,39]	0,71 [0,41; 1,25]	-12,11 [-31,24; 7,02]
	Secukinumab	57	24 (42,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,227		
Nein	Bimekizumab	18	8 (44,4)	1,54 [0,49; 4,84]	1,30 [0,66; 2,56]	10,23 [-17,23; 37,70]
	Secukinumab	38	13 (34,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,464		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,787</span>						
Ja	Bimekizumab	54	14 (25,9)	0,61 [0,28; 1,32]	0,71 [0,41; 1,22]	-10,69 [-26,89; 5,50]
	Secukinumab	71	26 (36,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,206		
Nein	Bimekizumab	4	1 (25,0)	0,87 [0,07; 10,42]	0,90 [0,14; 5,74]	-2,78 [-49,99; 44,43]
	Secukinumab	18	5 (27,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,912		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,755</span>						
Ja	Bimekizumab	54	19 (35,2)	0,79 [0,38; 1,63]	0,86 [0,55; 1,36]	-5,66 [-22,78; 11,46]
	Secukinumab	71	29 (40,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,521		
Nein	Bimekizumab	4	1 (25,0)	0,52 [0,05; 6,09]	0,64 [0,11; 3,86]	-13,89 [-61,93; 34,15]
	Secukinumab	18	7 (38,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,610		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Moderat</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,455</span>						

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	43	13 (30,2)	0,70 [0,32; 1,56]	0,79 [0,46; 1,36]	-7,93 [-25,47; 9,62]
	Secukinumab	76	29 (38,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,387		
Nein	Bimekizumab	15	7 (46,7)	1,26 [0,34; 4,75]	1,14 [0,55; 2,39]	5,76 [-26,79; 38,31]
	Secukinumab	22	9 (40,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,732		
<b>UE nach Schweregrad</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Männlich	Bimekizumab	43	3 (7,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	1 (2,9)			
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Männlich	Bimekizumab	43	3 (7,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	1 (2,9)			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	3 (9,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	1 (2,1)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	3 (9,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	1 (2,1)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Nordamerika	Bimekizumab	24	2 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	2 (9,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Nordamerika	Bimekizumab	24	2 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	2 (9,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	4 (10,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	1 (1,4)			

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	4 (10,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	1 (1,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	1 (3,3)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	3 (10,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	1 (3,3)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	3 (10,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	2 (5,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	2 (10,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	1 (3,2)			

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	2 (5,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	2 (10,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	1 (3,2)			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	4 (8,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	1 (3,7)			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	4 (8,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	1 (3,7)			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	1 (1,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	2 (7,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	1 (1,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	2 (7,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	3 (7,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	1 (1,8)			
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	3 (7,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	1 (1,8)			
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	4 (7,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	4 (7,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	3 (7,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	1 (1,3)			
Nein	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>UE die zum Studienabbruch führten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	3 (8,6)			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	3 (8,6)			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	1 (2,3)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	2 (4,3)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	1 (2,3)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	2 (4,3)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	2 (3,8)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	2 (3,8)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	2 (2,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	1 (4,2)			
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	2 (2,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	1 (4,2)			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		



Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	1 (3,3)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	2 (4,4)			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	1 (3,3)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	2 (4,4)			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	2 (3,0)			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	1 (3,2)			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	2 (3,0)			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	1 (3,2)			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	2 (2,8)			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	1 (3,7)			

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	2 (2,8)			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	1 (3,7)			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	3 (3,1)			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	3 (3,1)			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	2 (3,5)			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	2 (3,5)			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	2 (2,8)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	2 (2,8)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	2 (2,6)			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	1 (4,5)			
<b>UE die zum Tod führten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			

Tabelle 3.5.1.2  
 PS0015: Übersicht der UE nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						



Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>UE (Gesamt)</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,337</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	34 (79,1)	1,51 [0,60; 3,78]	1,11 [0,89; 1,38]	7,64 [-8,86; 24,14]
	Secukinumab	63	45 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,378		
Weiblich	Bimekizumab	15	10 (66,7)	0,69 [0,19; 2,58]	0,90 [0,60; 1,35]	-7,62 [-35,53; 20,29]
	Secukinumab	35	26 (74,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,586		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,291</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	37 (86,0)	1,76 [0,62; 5,02]	1,11 [0,93; 1,32]	8,27 [-6,31; 22,85]
	Secukinumab	63	49 (77,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,288		
Weiblich	Bimekizumab	15	11 (73,3)	0,69 [0,17; 2,82]	0,92 [0,65; 1,30]	-6,67 [-32,67; 19,34]
	Secukinumab	35	28 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,606		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,924</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	16 (76,2)	1,20 [0,36; 4,00]	1,05 [0,78; 1,41]	3,46 [-19,01; 25,94]
	Secukinumab	44	32 (72,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,768		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	24 (75,0)	1,27 [0,46; 3,51]	1,07 [0,81; 1,40]	4,79 [-15,11; 24,69]
	Secukinumab	47	33 (70,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,643		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	4 (80,0)	0,67 [0,03; 14,03]	0,93 [0,55; 1,59]	-5,71 [-49,32; 37,89]
	Secukinumab	7	6 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,802		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,725</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	17 (81,0)	1,09 [0,29; 4,06]	1,02 [0,79; 1,31]	1,41 [-19,19; 22,00]
	Secukinumab	44	35 (79,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,895		

Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	26 (81,3)	1,49 [0,49; 4,48]	1,09 [0,86; 1,38]	6,78 [-11,61; 25,17]
	Secukinumab	47	35 (74,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,483		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	NB	NB
	Secukinumab	7	7 (100)			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,223</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	18 (75,0)	1,68 [0,57; 4,94]	1,17 [0,86; 1,59]	10,85 [-10,76; 32,45]
	Secukinumab	53	34 (64,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,350		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	0,12 [0,01; 2,71]	0,71 [0,31; 1,58]	-27,78 [-82,16; 26,61]
	Secukinumab	18	17 (94,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,139		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	16 (72,7)	0,83 [0,21; 3,29]	0,95 [0,67; 1,35]	-3,46 [-29,51; 22,58]
	Secukinumab	21	16 (76,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,797		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	8 (88,9)	4,00 [0,27; 58,56]	1,33 [0,72; 2,46]	22,22 [-20,72; 65,17]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,820</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	18 (75,0)	1,18 [0,39; 3,56]	1,05 [0,79; 1,39]	3,30 [-17,84; 24,45]
	Secukinumab	53	38 (71,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,765		
Westeuropa	Bimekizumab	3	3 (100)	NB	1,06 [0,95; 1,18]	5,56 [-5,03; 16,14]
	Secukinumab	18	17 (94,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,683		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	19 (86,4)	1,06 [0,19; 5,93]	1,01 [0,79; 1,28]	0,65 [-20,08; 21,38]
	Secukinumab	21	18 (85,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,952		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	8 (88,9)	4,00 [0,27; 58,56]	1,33 [0,72; 2,46]	22,22 [-20,72; 65,17]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						

Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,760</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	30 (75,0)	1,11 [0,46; 2,68]	1,03 [0,82; 1,29]	2,03 [-14,78; 18,83]
	Secukinumab	74	54 (73,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,815		
> 100 kg	Bimekizumab	18	14 (77,8)	1,44 [0,35; 5,95]	1,10 [0,77; 1,57]	6,94 [-19,50; 33,39]
	Secukinumab	24	17 (70,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,617		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,201</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	32 (80,0)	0,93 [0,35; 2,46]	0,99 [0,82; 1,19]	-1,08 [-16,35; 14,19]
	Secukinumab	74	60 (81,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,889		
> 100 kg	Bimekizumab	18	16 (88,9)	3,29 [0,59; 18,27]	1,25 [0,93; 1,70]	18,06 [-5,21; 41,32]
	Secukinumab	24	17 (70,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,163		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,060</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,35 [1,06; 1,72]	26,09 [8,14; 44,03]
	Secukinumab	23	17 (73,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,066		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	10 (55,6)	0,45 [0,13; 1,56]	0,76 [0,48; 1,21]	-17,78 [-45,66; 10,10]
	Secukinumab	30	22 (73,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,211		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	23 (79,3)	1,56 [0,52; 4,71]	1,12 [0,86; 1,45]	8,20 [-11,62; 28,02]
	Secukinumab	45	32 (71,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,434		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,271</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,21 [1,00; 1,46]	17,39 [1,90; 32,88]
	Secukinumab	23	19 (82,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,147		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	12 (66,7)	0,73 [0,20; 2,59]	0,91 [0,61; 1,34]	-6,67 [-33,59; 20,25]
	Secukinumab	30	22 (73,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,626		

Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	25 (86,2)	1,56 [0,43; 5,64]	1,08 [0,88; 1,32]	6,21 [-10,94; 23,36]
	Secukinumab	45	36 (80,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,496		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,435</span>						
< Median	Bimekizumab	39	29 (74,4)	1,42 [0,59; 3,42]	1,11 [0,86; 1,42]	7,19 [-10,53; 24,92]
	Secukinumab	67	45 (67,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,439		
≥ Median	Bimekizumab	19	15 (78,9)	0,72 [0,17; 3,11]	0,94 [0,71; 1,24]	-4,92 [-27,37; 17,52]
	Secukinumab	31	26 (83,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,663		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,771</span>						
< Median	Bimekizumab	39	31 (79,5)	1,22 [0,47; 3,17]	1,04 [0,85; 1,29]	3,37 [-12,91; 19,64]
	Secukinumab	67	51 (76,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,691		
≥ Median	Bimekizumab	19	17 (89,5)	1,63 [0,28; 9,41]	1,07 [0,86; 1,33]	5,60 [-13,32; 24,52]
	Secukinumab	31	26 (83,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,583		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,816</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	36 (78,3)	1,22 [0,51; 2,95]	1,05 [0,86; 1,29]	3,61 [-12,02; 19,25]
	Secukinumab	71	53 (74,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,656		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	8 (66,7)	1,00 [0,24; 4,23]	1,00 [0,62; 1,62]	0,00 [-32,06; 32,06]
	Secukinumab	27	18 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 1,000		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,689</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	38 (82,6)	1,17 [0,45; 3,05]	1,03 [0,86; 1,23]	2,33 [-12,01; 16,67]
	Secukinumab	71	57 (80,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,754		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	10 (83,3)	1,75 [0,31; 10,02]	1,13 [0,80; 1,58]	9,26 [-17,53; 36,05]
	Secukinumab	27	20 (74,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,532		

Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	24 (75,0)	1,14 [0,46; 2,85]	1,04 [0,82; 1,31]	2,55 [-14,87; 19,97]
	Secukinumab	98	71 (72,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,778		
Positiv	Bimekizumab	26	20 (76,9)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	26 (81,3)	1,18 [0,43; 3,25]	1,03 [0,85; 1,26]	2,68 [-13,10; 18,45]
	Secukinumab	98	77 (78,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,747		
Positiv	Bimekizumab	26	22 (84,6)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,013</span>						
Ja	Bimekizumab	40	28 (70,0)	0,56 [0,22; 1,43]	0,87 [0,68; 1,10]	-10,70 [-28,21; 6,81]
	Secukinumab	57	46 (80,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,225		
Nein	Bimekizumab	18	16 (88,9)	5,22 [1,05; 26,04]	1,47 [1,08; 1,99]	28,36 [7,10; 49,63]
	Secukinumab	38	23 (60,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,033		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,212</span>						
Ja	Bimekizumab	40	32 (80,0)	0,85 [0,30; 2,39]	0,97 [0,80; 1,18]	-2,46 [-18,30; 13,39]
	Secukinumab	57	47 (82,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,761		
Nein	Bimekizumab	18	16 (88,9)	2,86 [0,56; 14,70]	1,21 [0,94; 1,55]	15,20 [-4,96; 35,37]
	Secukinumab	38	28 (73,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,199		
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,074</span>						

Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	54	40 (74,1)	0,77 [0,33; 1,76]	0,94 [0,77; 1,15]	-4,80 [-19,86; 10,26]
	Secukinumab	71	56 (78,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,531		
Nein	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	1,80 [1,19; 2,72]	44,44 [21,49; 67,40]
	Secukinumab	18	10 (55,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,102		
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,220		
Ja	Bimekizumab	54	44 (81,5)	0,89 [0,35; 2,26]	0,98 [0,83; 1,16]	-1,62 [-15,16; 11,92]
	Secukinumab	71	59 (83,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,815		
Nein	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	1,38 [1,04; 1,84]	27,78 [7,09; 48,47]
	Secukinumab	18	13 (72,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,241		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,621		
Ja	Bimekizumab	43	34 (79,1)	1,17 [0,47; 2,90]	1,04 [0,85; 1,26]	2,75 [-12,71; 18,22]
	Secukinumab	76	58 (76,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,731		
Nein	Bimekizumab	15	14 (93,3)	2,21 [0,21; 23,56]	1,08 [0,87; 1,34]	6,97 [-12,13; 26,07]
	Secukinumab	22	19 (86,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,508		
<b>SUE</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Männlich	Bimekizumab	43	2 (4,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Männlich	Bimekizumab	43	3 (7,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			

Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	3 (9,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	3 (9,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	2 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	2 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			

Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	3 (7,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	4 (10,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	2 (6,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	2 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			



Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	2 (6,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
< Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	2 (10,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
< Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	3 (15,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
PASI <20	Bimekizumab	46	3 (6,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
PASI <20	Bimekizumab	46	4 (8,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Negativ	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	2 (7,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			

Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	2 (7,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	2 (5,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	2 (5,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	2 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	3 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	4 (7,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	43	3 (7,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>UE nach Schweregrad</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Männlich	Bimekizumab	43	3 (7,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	1 (2,9)			
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Männlich	Bimekizumab	43	3 (7,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	1 (2,9)			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	3 (9,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	1 (2,1)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			

Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	3 (9,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	1 (2,1)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Nordamerika	Bimekizumab	24	2 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	2 (9,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Nordamerika	Bimekizumab	24	2 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	2 (9,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	4 (10,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	1 (1,4)			

Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	4 (10,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	1 (1,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	1 (3,3)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	3 (10,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	1 (3,3)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	3 (10,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	2 (5,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	2 (10,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	1 (3,2)			

Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	2 (5,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	2 (10,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	1 (3,2)			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	4 (8,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	1 (3,7)			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	4 (8,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	1 (3,7)			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	1 (1,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	2 (7,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	1 (1,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	2 (7,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	3 (7,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	1 (1,8)			
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	3 (7,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	1 (1,8)			
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	4 (7,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	4 (7,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Schwer</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	3 (7,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	1 (1,3)			
Nein	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			

Tabelle 3.5.1.4

PS0015: Übersicht der UE ohne erkrankungsbezogene Ereignisse nach Subgruppe bis Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

<b>Subgruppe</b>	<b>Studienarm</b>	<b>N</b>	<b>Patienten mit Ereignis n (%)</b>	<b>OR<sup>a</sup> [95%-KI]</b>	<b>RR<sup>a</sup> [95%-KI]</b>	<b>RD<sup>a</sup> [95%-KI]</b>
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						



Tabelle 3.5.2.2

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Woche 32						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	4 (9,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	3 (4,8)			
Weiblich	Bimekizumab	15	3 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	1 (2,9)			
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	6 (14,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	2 (3,2)			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	1 (2,9)			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, <math>\geq 65</math> Jahre)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	5 (23,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	2 (4,5)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	2 (4,3)			
$\geq 65$ Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	1 (2,3)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	6 (18,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	2 (4,3)			

Tabelle 3.5.2.2

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
$\geq 65$ Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	2 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	3 (5,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	1 (4,8)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	4 (44,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	2 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	2 (11,1)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	3 (13,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	1 (16,7)			
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	6 (15,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	3 (4,1)			

Tabelle 3.5.2.2

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	1 (4,2)			
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	5 (12,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	2 (2,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	18	2 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	1 (4,2)			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	1 (9,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	1 (4,3)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	2 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	1 (3,3)			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	4 (13,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	2 (4,4)			
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	1 (9,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	1 (4,3)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	3 (16,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	1 (3,3)			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	3 (10,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	1 (2,2)			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, <math>\geq</math> Median)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.2.2

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	3 (7,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	3 (4,5)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	4 (21,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,134</b>						
< Median	Bimekizumab	39	7 (17,9)	4,67 [1,13; 19,26]	4,01 [1,10; 14,61]	13,47 [0,45; 26,49]
	Secukinumab	67	3 (4,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,023		
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NB	NB	-3,23 [-9,45; 2,99]
	Secukinumab	31	1 (3,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,434		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI <math>\geq</math>20)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	5 (10,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	2 (2,8)			
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	12	2 (16,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	2 (7,4)			
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	7 (15,2)	4,07 [0,99; 16,64]	3,60 [0,98; 13,22]	10,99 [-0,39; 22,38]
	Secukinumab	71	3 (4,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,039		
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.2.2

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	32	4 (12,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	4 (4,1)			
Positiv	Bimekizumab	26	3 (11,5)	NB	NB	NB
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	4 (12,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	3 (3,1)			
Positiv	Bimekizumab	26	3 (11,5)	NB	NB	NB
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	2 (5,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	2 (3,5)			
Nein	Bimekizumab	18	5 (27,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	1 (2,6)			
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,355</b>						
Ja	Bimekizumab	40	6 (15,0)	2,34 [0,61; 8,90]	2,14 [0,64; 7,09]	7,98 [-4,92; 20,88]
	Secukinumab	57	4 (7,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,205		
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NB	NB	5,56 [-5,03; 16,14]
	Secukinumab	38	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,146		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	6 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	3 (4,2)			

Tabelle 3.5.2.2

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	4	1 (25,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	5 (9,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	2 (2,8)			
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.2.3

PS0015: UE mit  $\geq 10$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Woche 48						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	5 (11,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	3 (4,8)			
Weiblich	Bimekizumab	15	3 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	1 (2,9)			
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,770</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	7 (16,3)	3,89 [0,95; 16,00]	3,42 [0,94; 12,49]	11,52 [-0,71; 23,74]
	Secukinumab	63	3 (4,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,047		
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	2,43 [0,14; 41,60]	2,33 [0,16; 34,89]	3,81 [-9,97; 17,59]
	Secukinumab	35	1 (2,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,533		
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,419</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	33 (76,7)	2,81 [1,19; 6,68]	1,42 [1,07; 1,88]	22,78 [5,14; 40,41]
	Secukinumab	63	34 (54,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,017		
Weiblich	Bimekizumab	15	10 (66,7)	1,50 [0,42; 5,32]	1,17 [0,74; 1,85]	9,52 [-19,42; 38,47]
	Secukinumab	35	20 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,533		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, <math>\geq</math> 65 Jahre)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	5 (23,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	2 (4,5)			

Tabelle 3.5.2.3

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	2 (4,3)			
$\geq 65$ Jahre	Bimekizumab	5	2 (40,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	1 (4,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	1 (2,3)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	6 (18,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	3 (6,4)			
$\geq 65$ Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,604</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	16 (76,2)	2,67 [0,83; 8,56]	1,40 [0,97; 2,00]	21,65 [-1,77; 45,06]
	Secukinumab	44	24 (54,5)		p-Wert <sup>b</sup> : 0,096	
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	22 (68,8)	1,94 [0,75; 4,97]	1,29 [0,91; 1,84]	15,56 [-5,92; 37,04]
	Secukinumab	47	25 (53,2)		p-Wert <sup>b</sup> : 0,169	
$\geq 65$ Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,40 [0,88; 2,24]	28,57 [-4,89; 62,04]
	Secukinumab	7	5 (71,4)		p-Wert <sup>b</sup> : 0,210	
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	3 (12,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	3 (5,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			



Tabelle 3.5.2.3

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	1 (4,8)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	4 (44,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	2 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	1 (1,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	2 (11,1)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	4 (18,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	1 (16,7)			
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,721</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	15 (62,5)	1,87 [0,70; 5,01]	1,33 [0,87; 2,02]	15,33 [-8,24; 38,90]
	Secukinumab	53	25 (47,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,215		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	0,77 [0,06; 10,49]	0,92 [0,39; 2,16]	-5,56 [-62,77; 51,66]
	Secukinumab	18	13 (72,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,847		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	18 (81,8)	3,38 [0,84; 13,49]	1,43 [0,94; 2,18]	24,68 [-1,93; 51,28]
	Secukinumab	21	12 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,082		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	8 (88,9)	4,00 [0,27; 58,56]	1,33 [0,72; 2,46]	22,22 [-20,72; 65,17]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.2.3

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	5 (12,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	2 (2,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	18	3 (16,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	2 (8,3)			
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
				<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,403</b>		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	7 (17,5)	5,02 [1,22; 20,65]	4,32 [1,18; 15,79]	13,45 [0,84; 26,05]
	Secukinumab	74	3 (4,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,016		
> 100 kg	Bimekizumab	18	1 (5,6)	1,35 [0,08; 23,20]	1,33 [0,09; 19,91]	1,39 [-11,87; 14,65]
	Secukinumab	24	1 (4,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,836		
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
				<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,885</b>		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	29 (72,5)	2,37 [1,03; 5,43]	1,38 [1,03; 1,83]	19,80 [1,88; 37,71]
	Secukinumab	74	39 (52,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,041		
> 100 kg	Bimekizumab	18	14 (77,8)	2,10 [0,53; 8,39]	1,24 [0,84; 1,85]	15,28 [-12,00; 42,55]
	Secukinumab	24	15 (62,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,295		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
				<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	1 (9,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	1 (4,3)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	2 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	1 (3,3)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	5 (17,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	2 (4,4)			
<b>orale Candidose</b>						
				<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>		

Tabelle 3.5.2.3

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	1 (9,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	1 (4,3)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	4 (22,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	1 (3,3)			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	3 (10,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	2 (4,4)			
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,171</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,64 [1,18; 2,28]	39,13 [19,19; 59,08]
	Secukinumab	23	14 (60,9)		p-Wert <sup>b</sup> : 0,017	
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	10 (55,6)	1,43 [0,44; 4,62]	1,19 [0,68; 2,09]	8,89 [-20,19; 37,97]
	Secukinumab	30	14 (46,7)		p-Wert <sup>b</sup> : 0,555	
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	22 (75,9)	2,30 [0,82; 6,47]	1,31 [0,95; 1,81]	18,08 [-3,15; 39,32]
	Secukinumab	45	26 (57,8)		p-Wert <sup>b</sup> : 0,114	
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, <math>\geq</math> Median)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	39	4 (10,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	3 (4,5)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	4 (21,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	1 (3,2)			
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,515</b>						
< Median	Bimekizumab	39	7 (17,9)	4,67 [1,13; 19,26]	4,01 [1,10; 14,61]	13,47 [0,45; 26,49]
	Secukinumab	67	3 (4,5)		p-Wert <sup>b</sup> : 0,023	

Tabelle 3.5.2.3

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	1 (5,3)	1,67 [0,10; 28,32]	1,63 [0,11; 24,58]	2,04 [-9,77; 13,85]
	Secukinumab	31	1 (3,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,724		
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,425</b>						
< Median	Bimekizumab	39	30 (76,9)	2,87 [1,18; 6,96]	1,43 [1,08; 1,90]	23,19 [5,38; 41,01]
	Secukinumab	67	36 (53,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,018		
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	13 (68,4)	1,56 [0,47; 5,21]	1,18 [0,77; 1,81]	10,36 [-16,82; 37,53]
	Secukinumab	31	18 (58,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,468		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI <math>\geq</math>20)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	5 (10,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	2 (2,8)			
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	12	3 (25,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	2 (7,4)			
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,390</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	7 (15,2)	3,01 [0,83; 10,93]	2,70 [0,84; 8,71]	9,58 [-2,10; 21,27]
	Secukinumab	71	4 (5,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,084		
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	12	1 (8,3)	NB	NB	8,33 [-7,30; 23,97]
	Secukinumab	27	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,134		
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,877</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	35 (76,1)	2,20 [0,96; 5,02]	1,29 [1,00; 1,66]	16,93 [0,12; 33,74]
	Secukinumab	71	42 (59,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,060		

Tabelle 3.5.2.3

PS0015: UE mit  $\geq 10$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	12	8 (66,7)	2,50 [0,60; 10,34]	1,50 [0,84; 2,68]	22,22 [-10,38; 54,82]
	Secukinumab	27	12 (44,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,206		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	4 (12,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	4 (4,1)			
Positiv	Bimekizumab	26	4 (15,4)	NB	NB	NB
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	4 (12,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	4 (4,1)			
Positiv	Bimekizumab	26	4 (15,4)	NB	NB	NB
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	22 (68,8)	1,79 [0,77; 4,18]	1,25 [0,93; 1,67]	13,65 [-5,19; 32,49]
	Secukinumab	98	54 (55,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,175		
Positiv	Bimekizumab	26	21 (80,8)	NB	NB	NB
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	3 (7,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	2 (3,5)			
Nein	Bimekizumab	18	5 (27,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	2 (5,3)			
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,394</b>						

Tabelle 3.5.2.3

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	40	7 (17,5)	2,81 [0,76; 10,34]	2,49 [0,78; 7,96]	10,48 [-3,03; 24,00]
	Secukinumab	57	4 (7,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,111		
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NB	NB	5,56 [-5,03; 16,14]
	Secukinumab	38	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,146		
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
				<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,067</b>		
Ja	Bimekizumab	40	27 (67,5)	1,40 [0,60; 3,28]	1,13 [0,84; 1,53]	7,85 [-11,46; 27,16]
	Secukinumab	57	34 (59,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,433		
Nein	Bimekizumab	18	16 (88,9)	7,20 [1,45; 35,73]	1,69 [1,20; 2,38]	36,26 [14,74; 57,77]
	Secukinumab	38	20 (52,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,009		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
				<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>		
Ja	Bimekizumab	54	6 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	3 (4,2)			
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
				<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,241</b>		
Ja	Bimekizumab	54	7 (13,0)	3,38 [0,83; 13,73]	3,07 [0,83; 11,32]	8,74 [-1,37; 18,84]
	Secukinumab	71	3 (4,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,076		
Nein	Bimekizumab	4	1 (25,0)	NB	NB	25,00 [-17,43; 67,43]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,034		
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
				<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,110</b>		

Tabelle 3.5.2.3

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	54	39 (72,2)	1,60 [0,74; 3,43]	1,17 [0,91; 1,49]	10,25 [-6,19; 26,69]
	Secukinumab	71	44 (62,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,231		
Nein	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	2,25 [1,34; 3,77]	55,56 [32,60; 78,51]
	Secukinumab	18	8 (44,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,049		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>orale Candidose</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	43	5 (11,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	3 (3,9)			
Nein	Bimekizumab	15	3 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	1 (4,5)			
<b>Infektion der oberen Atemwege</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,512</b>						
Ja	Bimekizumab	43	7 (16,3)	3,50 [0,96; 12,74]	3,09 [0,96; 9,97]	11,02 [-1,11; 23,14]
	Secukinumab	76	4 (5,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,047		
Nein	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NB	NB	6,67 [-5,96; 19,29]
	Secukinumab	22	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,226		
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,387</b>						
Ja	Bimekizumab	43	30 (69,8)	1,97 [0,89; 4,35]	1,29 [0,97; 1,72]	15,82 [-1,90; 33,54]
	Secukinumab	76	41 (53,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,092		
Nein	Bimekizumab	15	13 (86,7)	4,50 [0,81; 24,99]	1,47 [0,98; 2,19]	27,58 [0,78; 54,37]
	Secukinumab	22	13 (59,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,076		

Tabelle 3.5.2.3

PS0015: UE mit  $\geq 10\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						



Tabelle 3.5.3.2

PS0015: SUE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Keine Fälle						
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.3.3

PS0015: SUE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Woche 48						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	2 (4,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, <math>\geq 65</math> Jahre)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
$\geq 65$ Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.3.3

PS0015: SUE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	3 (7,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	2 (6,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	2 (10,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	3 (6,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.3.3

PS0015: SUE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NB	NB	NB
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	2 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	3 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	43	2 (4,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.4.2

PS0015: Schwere UE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Keine Fälle						
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.4.3

PS0015: Schwere UE mit  $\geq 5\%$  Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Keine Fälle						
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.5.2

PS0015: UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Keine Fälle						
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.5.3

PS0015: UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Woche 48						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,419</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	33 (76,7)	2,81 [1,19; 6,68]	1,42 [1,07; 1,88]	22,78 [5,14; 40,41]
	Secukinumab	63	34 (54,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,017		
Weiblich	Bimekizumab	15	10 (66,7)	1,50 [0,42; 5,32]	1,17 [0,74; 1,85]	9,52 [-19,42; 38,47]
	Secukinumab	35	20 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,533		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, <math>\geq 65</math> Jahre)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,604</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	16 (76,2)	2,67 [0,83; 8,56]	1,40 [0,97; 2,00]	21,65 [-1,77; 45,06]
	Secukinumab	44	24 (54,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,096		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	22 (68,8)	1,94 [0,75; 4,97]	1,29 [0,91; 1,84]	15,56 [-5,92; 37,04]
	Secukinumab	47	25 (53,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,169		
$\geq 65$ Jahre	Bimekizumab	5	5 (100)	NB	1,40 [0,88; 2,24]	28,57 [-4,89; 62,04]
	Secukinumab	7	5 (71,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,210		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,721</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	15 (62,5)	1,87 [0,70; 5,01]	1,33 [0,87; 2,02]	15,33 [-8,24; 38,90]
	Secukinumab	53	25 (47,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,215		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	0,77 [0,06; 10,49]	0,92 [0,39; 2,16]	-5,56 [-62,77; 51,66]
	Secukinumab	18	13 (72,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,847		



Tabelle 3.5.5.3

PS0015: UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	18 (81,8)	3,38 [0,84; 13,49]	1,43 [0,94; 2,18]	24,68 [-1,93; 51,28]
	Secukinumab	21	12 (57,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,082		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	8 (88,9)	4,00 [0,27; 58,56]	1,33 [0,72; 2,46]	22,22 [-20,72; 65,17]
	Secukinumab	6	4 (66,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,309		
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,885</b>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	29 (72,5)	2,37 [1,03; 5,43]	1,38 [1,03; 1,83]	19,80 [1,88; 37,71]
	Secukinumab	74	39 (52,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,041		
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	14 (77,8)	2,10 [0,53; 8,39]	1,24 [0,84; 1,85]	15,28 [-12,00; 42,55]
	Secukinumab	24	15 (62,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,295		
<b>BMI (<math>&lt;25</math> kg/m<sup>2</sup>, 25 bis <math>&lt;30</math> kg/m<sup>2</sup>, <math>\geq 30</math> kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,171</b>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	11 (100)	NB	1,64 [1,18; 2,28]	39,13 [19,19; 59,08]
	Secukinumab	23	14 (60,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,017		
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	10 (55,6)	1,43 [0,44; 4,62]	1,19 [0,68; 2,09]	8,89 [-20,19; 37,97]
	Secukinumab	30	14 (46,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,555		
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	22 (75,9)	2,30 [0,82; 6,47]	1,31 [0,95; 1,81]	18,08 [-3,15; 39,32]
	Secukinumab	45	26 (57,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,114		
<b>Krankheitsdauer (<math>&lt;</math> Median, <math>\geq</math> Median)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,425</b>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	30 (76,9)	2,87 [1,18; 6,96]	1,43 [1,08; 1,90]	23,19 [5,38; 41,01]
	Secukinumab	67	36 (53,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,018		

Tabelle 3.5.5.3

PS0015: UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	13 (68,4)	1,56 [0,47; 5,21]	1,18 [0,77; 1,81]	10,36 [-16,82; 37,53]
	Secukinumab	31	18 (58,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,468		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI <math>\geq</math>20)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,877</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	35 (76,1)	2,20 [0,96; 5,02]	1,29 [1,00; 1,66]	16,93 [0,12; 33,74]
	Secukinumab	71	42 (59,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,060		
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	12	8 (66,7)	2,50 [0,60; 10,34]	1,50 [0,84; 2,68]	22,22 [-10,38; 54,82]
	Secukinumab	27	12 (44,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,206		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	22 (68,8)	1,79 [0,77; 4,18]	1,25 [0,93; 1,67]	13,65 [-5,19; 32,49]
	Secukinumab	98	54 (55,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,175		
Positiv	Bimekizumab	26	21 (80,8)	NB	NB	NB
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,067</b>						
Ja	Bimekizumab	40	27 (67,5)	1,40 [0,60; 3,28]	1,13 [0,84; 1,53]	7,85 [-11,46; 27,16]
	Secukinumab	57	34 (59,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,433		
Nein	Bimekizumab	18	16 (88,9)	7,20 [1,45; 35,73]	1,69 [1,20; 2,38]	36,26 [14,74; 57,77]
	Secukinumab	38	20 (52,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,009		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,110</b>						

Tabelle 3.5.5.3

PS0015: UE bei  $\geq 10$  Patienten und mit  $\geq 1$  % Inzidenz an Patienten in mindestens einem Behandlungsarm nach SOC und PT nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	54	39 (72,2)	1,60 [0,74; 3,43]	1,17 [0,91; 1,49]	10,25 [-6,19; 26,69]
	Secukinumab	71	44 (62,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,231		
Nein	Bimekizumab	4	4 (100)	NB	2,25 [1,34; 3,77]	55,56 [32,60; 78,51]
	Secukinumab	18	8 (44,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,049		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Infektionen und parasitaere Erkrankungen</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,387</b>						
Ja	Bimekizumab	43	30 (69,8)	1,97 [0,89; 4,35]	1,29 [0,97; 1,72]	15,82 [-1,90; 33,54]
	Secukinumab	76	41 (53,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,092		
Nein	Bimekizumab	15	13 (86,7)	4,50 [0,81; 24,99]	1,47 [0,98; 2,19]	27,58 [0,78; 54,37]
	Secukinumab	22	13 (59,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,076		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Potenzielle Hy's Law Fälle</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	2 (5,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	2 (6,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	1 (5,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	2 (4,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	2 (3,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						



Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Pilzinfektionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,961</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	7 (16,3)	3,89 [0,95; 16,00]	3,42 [0,94; 12,49]	11,52 [-0,71; 23,74]
	Secukinumab	63	3 (4,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,047		
Weiblich	Bimekizumab	15	3 (20,0)	4,13 [0,61; 27,78]	3,50 [0,65; 18,85]	14,29 [-7,37; 35,94]
	Secukinumab	35	2 (5,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,127		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	3 (14,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	2 (4,5)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	6 (18,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	3 (6,4)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	3 (12,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	3 (16,7)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	4 (18,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	1 (4,8)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	2 (22,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	1 (16,7)			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,875</span>						

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	7 (17,5)	3,71 [1,02; 13,57]	3,24 [1,01; 10,40]	12,09 [-0,76; 24,95]
	Secukinumab	74	4 (5,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,038		
> 100 kg	Bimekizumab	18	3 (16,7)	4,60 [0,44; 48,47]	4,00 [0,45; 35,35]	12,50 [-6,48; 31,48]
	Secukinumab	24	1 (4,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,177		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	3 (27,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	2 (8,7)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	3 (16,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	2 (6,7)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	4 (13,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	1 (2,2)			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,438</span>						
< Median	Bimekizumab	39	6 (15,4)	2,86 [0,75; 10,86]	2,58 [0,77; 8,57]	9,41 [-3,25; 22,08]
	Secukinumab	67	4 (6,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,111		
≥ Median	Bimekizumab	19	4 (21,1)	8,00 [0,82; 78,00]	6,53 [0,79; 54,13]	17,83 [-1,53; 37,18]
	Secukinumab	31	1 (3,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,043		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,184</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	10 (21,7)	4,65 [1,36; 15,89]	3,86 [1,29; 11,58]	16,11 [3,03; 29,18]
	Secukinumab	71	4 (5,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,009		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NB	NB	-3,70 [-10,83; 3,42]
	Secukinumab	27	1 (3,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,505		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	32	5 (15,6)	3,44 [0,93; 12,79]	3,06 [0,95; 9,90]	10,52 [-2,79; 23,84]
	Secukinumab	98	5 (5,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,053		
Positiv	Bimekizumab	26	5 (19,2)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	5 (12,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	3 (5,3)			
Nein	Bimekizumab	18	5 (27,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	2 (5,3)			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,243</span>						
Ja	Bimekizumab	54	8 (14,8)	2,91 [0,83; 10,24]	2,63 [0,84; 8,28]	9,18 [-1,71; 20,07]
	Secukinumab	71	4 (5,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,086		
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	17,00 [1,02; 283,01]	9,00 [1,06; 76,65]	44,44 [-5,68; 94,57]
	Secukinumab	18	1 (5,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,022		
<b>Malignitäten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	1 (5,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	1 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						



Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Neutropenie</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	1 (1,6)			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	1 (4,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	1 (2,1)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	1 (1,4)			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	1 (9,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	1 (3,3)			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	1 (1,5)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	1 (2,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	1 (1,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	1 (2,6)			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	1 (2,9)			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	1 (2,3)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	1 (1,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	1 (1,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	1 (2,2)			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	1 (1,5)			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	1 (1,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	1 (1,8)			



Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	2 (4,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	3 (4,8)			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	8 (22,9)			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	3 (14,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	4 (9,1)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	6 (12,8)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	1 (14,3)			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	6 (11,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	4 (22,2)			

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	1 (16,7)			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,533</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	3 (7,5)	0,52 [0,13; 2,01]	0,56 [0,16; 1,90]	-6,01 [-17,30; 5,27]
	Secukinumab	74	10 (13,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,337		
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NB	NB	-4,17 [-12,16; 3,83]
	Secukinumab	24	1 (4,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,386		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	2 (18,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	3 (13,0)			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	4 (13,3)			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	4 (8,9)			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	2 (5,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	5 (7,5)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	1 (5,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	6 (19,4)			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,624</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	2 (4,3)	0,36 [0,07; 1,77]	0,39 [0,09; 1,74]	-6,92 [-16,34; 2,50]
	Secukinumab	71	8 (11,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,193		

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
PASI ≥20	Bimekizumab	12	1 (8,3)	0,73 [0,07; 7,80]	0,75 [0,09; 6,49]	-2,78 [-22,40; 16,85]
	Secukinumab	27	3 (11,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,794		
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	0,53 [0,11; 2,52]	0,56 [0,13; 2,38]	-4,97 [-15,43; 5,48]
	Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,417		
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,516</span>						
Ja	Bimekizumab	40	3 (7,5)	0,43 [0,11; 1,71]	0,48 [0,14; 1,65]	-8,29 [-20,79; 4,21]
	Secukinumab	57	9 (15,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,225		
Nein	Bimekizumab	18	0	NB	NB	-5,26 [-12,36; 1,84]
	Secukinumab	38	2 (5,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,326		
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Ja	Bimekizumab	54	3 (5,6)	0,32 [0,08; 1,21]	0,36 [0,11; 1,22]	-9,94 [-20,34; 0,46]
	Secukinumab	71	11 (15,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,082		
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Hepatotoxizität</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	2 (3,2)			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	1 (4,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	2 (4,5)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	1 (4,8)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	2 (2,7)			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	2 (6,7)			

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	2 (3,0)			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	1 (2,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	2 (2,8)			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	2 (2,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	2 (3,5)			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	2 (2,8)			

Tabelle 3.5.7.2  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Potenzielle Hy's Law Fälle</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						



Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	2 (4,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	3 (7,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	2 (6,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ Median	Bimekizumab	19	2 (10,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	3 (6,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	2 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	3 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	2 (4,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Pilzinfektionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,942</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	10 (23,3)	2,88 [0,96; 8,64]	2,44 [0,96; 6,22]	13,73 [-0,83; 28,29]
	Secukinumab	63	6 (9,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,054		
Weiblich	Bimekizumab	15	3 (20,0)	2,67 [0,47; 15,08]	2,33 [0,53; 10,27]	11,43 [-10,84; 33,69]
	Secukinumab	35	3 (8,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,259		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,726</span>						

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<40 Jahre	Bimekizumab	21	5 (23,8)	2,44 [0,62; 9,59]	2,10 [0,68; 6,46]	12,45 [-8,04; 32,93]
	Secukinumab	44	5 (11,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,197		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	7 (21,9)	3,01 [0,80; 11,31]	2,57 [0,82; 8,06]	13,36 [-3,03; 29,76]
	Secukinumab	47	4 (8,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,094		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NB	NB	20,00 [-15,06; 55,06]
	Secukinumab	7	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,237		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	3 (12,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	3 (5,7)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	3 (16,7)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	6 (27,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	2 (9,5)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	2 (22,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	1 (16,7)			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,591</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	8 (20,0)	2,39 [0,80; 7,18]	2,11 [0,83; 5,41]	10,54 [-3,53; 24,62]
	Secukinumab	74	7 (9,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,114		
> 100 kg	Bimekizumab	18	5 (27,8)	4,23 [0,72; 25,02]	3,33 [0,73; 15,27]	19,44 [-4,02; 42,91]
	Secukinumab	24	2 (8,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,098		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	3 (27,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	4 (17,4)			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	4 (22,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	3 (10,0)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	6 (20,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	2 (4,4)			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,840</span>						
< Median	Bimekizumab	39	9 (23,1)	3,05 [0,99; 9,36]	2,58 [0,99; 6,69]	14,12 [-0,76; 29,01]
	Secukinumab	67	6 (9,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,045		
≥ Median	Bimekizumab	19	4 (21,1)	2,49 [0,49; 12,61]	2,18 [0,55; 8,68]	11,38 [-9,70; 32,45]
	Secukinumab	31	3 (9,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,265		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,439</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	12 (26,1)	3,23 [1,16; 8,96]	2,65 [1,13; 6,22]	16,23 [1,77; 30,69]
	Secukinumab	71	7 (9,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,021		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	1 (8,3)	1,14 [0,09; 13,89]	1,13 [0,11; 11,24]	0,93 [-17,57; 19,42]
	Secukinumab	27	2 (7,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,921		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	6 (18,8)	2,28 [0,74; 7,01]	2,04 [0,79; 5,29]	9,57 [-5,12; 24,25]
	Secukinumab	98	9 (9,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,143		
Positiv	Bimekizumab	26	7 (26,9)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,259</span>						
Ja	Bimekizumab	40	6 (15,0)	1,84 [0,52; 6,49]	1,71 [0,56; 5,22]	6,23 [-7,05; 19,51]
	Secukinumab	57	5 (8,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,343		



Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	18	7 (38,9)	5,41 [1,33; 22,02]	3,69 [1,24; 11,02]	28,36 [3,82; 52,91]
	Secukinumab	38	4 (10,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,013		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,135</span>						
Ja	Bimekizumab	54	11 (20,4)	2,01 [0,75; 5,42]	1,81 [0,78; 4,18]	9,10 [-3,92; 22,12]
	Secukinumab	71	8 (11,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,162		
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	17,00 [1,02; 283,01]	9,00 [1,06; 76,65]	44,44 [-5,68; 94,57]
	Secukinumab	18	1 (5,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,022		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,760</span>						
Ja	Bimekizumab	43	9 (20,9)	2,61 [0,90; 7,60]	2,27 [0,91; 5,67]	11,72 [-2,07; 25,51]
	Secukinumab	76	7 (9,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,073		
Nein	Bimekizumab	15	4 (26,7)	3,64 [0,57; 23,13]	2,93 [0,61; 14,03]	17,58 [-7,82; 42,97]
	Secukinumab	22	2 (9,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,160		
<b>Malignitäten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	1 (1,6)			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	1 (2,1)			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	1 (16,7)			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	1 (4,2)			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	1 (2,2)			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ Median	Bimekizumab	19	1 (5,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	1 (3,2)			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	1 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	1 (3,7)			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	1 (1,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	1 (1,8)			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	1 (1,3)			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Neutropenie</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	1 (1,6)			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	1 (4,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	1 (2,1)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	1 (1,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	1 (9,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	1 (3,3)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	1 (1,5)			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	1 (2,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	1 (1,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	1 (2,6)			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						



Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	1 (1,3)			
Nein	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	1 (2,9)			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	1 (2,3)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	1 (1,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	1 (1,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	1 (2,2)			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	1 (1,5)			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	1 (1,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	1 (1,8)			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	1 (4,5)			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	2 (4,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	3 (4,8)			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	8 (22,9)			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	3 (14,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	4 (9,1)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	6 (12,8)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	1 (14,3)			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	6 (11,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	4 (22,2)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	1 (16,7)			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,533</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	3 (7,5)	0,52 [0,13; 2,01]	0,56 [0,16; 1,90]	-6,01 [-17,30; 5,27]
	Secukinumab	74	10 (13,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,337		
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NB	NB	-4,17 [-12,16; 3,83]
	Secukinumab	24	1 (4,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,386		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	2 (18,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	3 (13,0)			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	4 (13,3)			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	4 (8,9)			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	2 (5,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	5 (7,5)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	1 (5,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	6 (19,4)			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,624</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	2 (4,3)	0,36 [0,07; 1,77]	0,39 [0,09; 1,74]	-6,92 [-16,34; 2,50]
	Secukinumab	71	8 (11,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,193		

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
PASI $\geq$ 20	Bimekizumab	12	1 (8,3)	0,73 [0,07; 7,80]	0,75 [0,09; 6,49]	-2,78 [-22,40; 16,85]
	Secukinumab	27	3 (11,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,794		
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	0,53 [0,11; 2,52]	0,56 [0,13; 2,38]	-4,97 [-15,43; 5,48]
	Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,417		
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,516</span>						
Ja	Bimekizumab	40	3 (7,5)	0,43 [0,11; 1,71]	0,48 [0,14; 1,65]	-8,29 [-20,79; 4,21]
	Secukinumab	57	9 (15,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,225		
Nein	Bimekizumab	18	0	NB	NB	-5,26 [-12,36; 1,84]
	Secukinumab	38	2 (5,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,326		
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Ja	Bimekizumab	54	3 (5,6)	0,32 [0,08; 1,21]	0,36 [0,11; 1,22]	-9,94 [-20,34; 0,46]
	Secukinumab	71	11 (15,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,082		
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,041</span>						
Ja	Bimekizumab	43	1 (2,3)	0,16 [0,02; 1,27]	0,18 [0,02; 1,33]	-10,83 [-19,67; -2,00]
	Secukinumab	76	10 (13,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,051		



Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	15	2 (13,3)	3,23 [0,27; 39,28]	2,93 [0,29; 29,52]	8,79 [-10,49; 28,07]
	Secukinumab	22	1 (4,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,343		
<b>Hepatotoxizität</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	3 (7,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	6 (9,5)			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	1 (4,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	5 (11,4)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	1 (2,1)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	2 (3,8)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	3 (13,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	3 (14,3)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	2 (5,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	6 (8,1)			
> 100 kg	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	2 (8,7)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	2 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	3 (10,0)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	1 (2,2)			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	5 (7,5)			
≥ Median	Bimekizumab	19	2 (10,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	1 (3,2)			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	3 (6,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	6 (8,5)			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	6 (6,1)			
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			

Tabelle 3.5.7.3  
 PS0015: UE von besonderem Interesse nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	3 (7,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	6 (10,5)			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	3 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	6 (8,5)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	2 (4,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	5 (6,6)			
Nein	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	1 (4,5)			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	1 (5,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	1 (2,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Pilzinfektionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,961						
Männlich	Bimekizumab	43	7 (16,3)	3,89 [0,95; 16,00]	3,42 [0,94; 12,49]	11,52 [-0,71; 23,74]
	Secukinumab	63	3 (4,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,047		



Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	15	3 (20,0)	4,13 [0,61; 27,78]	3,50 [0,65; 18,85]	14,29 [-7,37; 35,94]
	Secukinumab	35	2 (5,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,127		
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	3 (14,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	2 (4,5)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	6 (18,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	3 (6,4)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	3 (12,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	3 (16,7)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	4 (18,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	1 (4,8)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	2 (22,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	1 (16,7)			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,875</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	7 (17,5)	3,71 [1,02; 13,57]	3,24 [1,01; 10,40]	12,09 [-0,76; 24,95]
	Secukinumab	74	4 (5,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,038		
> 100 kg	Bimekizumab	18	3 (16,7)	4,60 [0,44; 48,47]	4,00 [0,45; 35,35]	12,50 [-6,48; 31,48]
	Secukinumab	24	1 (4,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,177		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	3 (27,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	2 (8,7)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	3 (16,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	2 (6,7)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	4 (13,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	1 (2,2)			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,438						
< Median	Bimekizumab	39	6 (15,4)	2,86 [0,75; 10,86]	2,58 [0,77; 8,57]	9,41 [-3,25; 22,08]
	Secukinumab	67	4 (6,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,111		
≥ Median	Bimekizumab	19	4 (21,1)	8,00 [0,82; 78,00]	6,53 [0,79; 54,13]	17,83 [-1,53; 37,18]
	Secukinumab	31	1 (3,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,043		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,184						
PASI <20	Bimekizumab	46	10 (21,7)	4,65 [1,36; 15,89]	3,86 [1,29; 11,58]	16,11 [3,03; 29,18]
	Secukinumab	71	4 (5,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,009		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NB	NB	-3,70 [-10,83; 3,42]
	Secukinumab	27	1 (3,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,505		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NB						
Negativ	Bimekizumab	32	5 (15,6)	3,44 [0,93; 12,79]	3,06 [0,95; 9,90]	10,52 [-2,79; 23,84]
	Secukinumab	98	5 (5,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,053		
Positiv	Bimekizumab	26	5 (19,2)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	5 (12,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	3 (5,3)			
Nein	Bimekizumab	18	5 (27,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	2 (5,3)			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = 0,243						
Ja	Bimekizumab	54	8 (14,8)	2,91 [0,83; 10,24]	2,63 [0,84; 8,28]	9,18 [-1,71; 20,07]
	Secukinumab	71	4 (5,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,086		
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	17,00 [1,02; 283,01]	9,00 [1,06; 76,65]	44,44 [-5,68; 94,57]
	Secukinumab	18	1 (5,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,022		
<b>Malignitäten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	1 (5,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	1 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Neutropenie</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	1 (1,6)			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	1 (4,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	1 (2,1)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			



Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	1 (1,4)			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	1 (9,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	1 (3,3)			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	1 (1,5)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	1 (2,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	1 (1,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	1 (2,6)			
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	1 (2,9)			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	1 (2,3)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	1 (1,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	1 (1,4)			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	1 (2,2)			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	1 (1,5)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	1 (1,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	1 (1,8)			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	2 (4,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	3 (4,8)			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	8 (22,9)			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	3 (14,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	4 (9,1)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	6 (12,8)			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	1 (14,3)			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	6 (11,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	4 (22,2)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	1 (16,7)			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,533</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	3 (7,5)	0,52 [0,13; 2,01]	0,56 [0,16; 1,90]	-6,01 [-17,30; 5,27]
	Secukinumab	74	10 (13,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,337		
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NB	NB	-4,17 [-12,16; 3,83]
	Secukinumab	24	1 (4,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,386		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	2 (18,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	3 (13,0)			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	4 (13,3)			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	4 (8,9)			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						



Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	2 (5,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	5 (7,5)			
≥ Median	Bimekizumab	19	1 (5,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	6 (19,4)			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,624</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	2 (4,3)	0,36 [0,07; 1,77]	0,39 [0,09; 1,74]	-6,92 [-16,34; 2,50]
	Secukinumab	71	8 (11,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,193		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	1 (8,3)	0,73 [0,07; 7,80]	0,75 [0,09; 6,49]	-2,78 [-22,40; 16,85]
	Secukinumab	27	3 (11,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,794		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	0,53 [0,11; 2,52]	0,56 [0,13; 2,38]	-4,97 [-15,43; 5,48]
	Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,417		
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,516</span>						
Ja	Bimekizumab	40	3 (7,5)	0,43 [0,11; 1,71]	0,48 [0,14; 1,65]	-8,29 [-20,79; 4,21]
	Secukinumab	57	9 (15,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,225		
Nein	Bimekizumab	18	0	NB	NB	-5,26 [-12,36; 1,84]
	Secukinumab	38	2 (5,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,326		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	54	3 (5,6)	0,32 [0,08; 1,21]	0,36 [0,11; 1,22]	-9,94 [-20,34; 0,46]
	Secukinumab	71	11 (15,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,082		
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Hepatotoxizität</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	2 (3,2)			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	1 (4,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	2 (4,5)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	1 (4,8)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	2 (2,7)			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	2 (6,7)			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	2 (3,0)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	1 (2,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	2 (2,8)			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	2 (2,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	2 (3,5)			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	2 (2,8)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	1 (2,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						



Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Pilzinfektionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Malignitäten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						



Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Neutropenie</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						



Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Hepatotoxizität</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	2 (5,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	2 (6,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	1 (5,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	2 (4,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	2 (3,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						



Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Pilzinfektionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Malignitäten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			



Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Neutropenie</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						



Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Hepatotoxizität</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 32</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			

Tabelle 3.5.7.5

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	2 (4,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	2 (5,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	2 (10,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	2 (4,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						



Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	2 (3,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Pilzinfektionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,942</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	10 (23,3)	2,88 [0,96; 8,64]	2,44 [0,96; 6,22]	13,73 [-0,83; 28,29]
	Secukinumab	63	6 (9,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,054		
Weiblich	Bimekizumab	15	3 (20,0)	2,67 [0,47; 15,08]	2,33 [0,53; 10,27]	11,43 [-10,84; 33,69]
	Secukinumab	35	3 (8,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,259		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,726</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	5 (23,8)	2,44 [0,62; 9,59]	2,10 [0,68; 6,46]	12,45 [-8,04; 32,93]
	Secukinumab	44	5 (11,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,197		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	7 (21,9)	3,01 [0,80; 11,31]	2,57 [0,82; 8,06]	13,36 [-3,03; 29,76]
	Secukinumab	47	4 (8,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,094		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NB	NB	20,00 [-15,06; 55,06]
	Secukinumab	7	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,237		
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	3 (12,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	3 (5,7)			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Westeuropa	Bimekizumab	3	2 (66,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	3 (16,7)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	6 (27,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	2 (9,5)			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	2 (22,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	1 (16,7)			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,591</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	8 (20,0)	2,39 [0,80; 7,18]	2,11 [0,83; 5,41]	10,54 [-3,53; 24,62]
	Secukinumab	74	7 (9,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,114		
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	5 (27,8)	4,23 [0,72; 25,02]	3,33 [0,73; 15,27]	19,44 [-4,02; 42,91]
	Secukinumab	24	2 (8,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,098		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	3 (27,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	4 (17,4)			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	4 (22,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	3 (10,0)			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	6 (20,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	2 (4,4)			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,840</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	9 (23,1)	3,05 [0,99; 9,36]	2,58 [0,99; 6,69]	14,12 [-0,76; 29,01]
	Secukinumab	67	6 (9,0)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,045		
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	4 (21,1)	2,49 [0,49; 12,61]	2,18 [0,55; 8,68]	11,38 [-9,70; 32,45]
	Secukinumab	31	3 (9,7)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,265		
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,439</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	12 (26,1)	3,23 [1,16; 8,96]	2,65 [1,13; 6,22]	16,23 [1,77; 30,69]
	Secukinumab	71	7 (9,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,021		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	1 (8,3)	1,14 [0,09; 13,89]	1,13 [0,11; 11,24]	0,93 [-17,57; 19,42]
	Secukinumab	27	2 (7,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,921		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	6 (18,8)	2,28 [0,74; 7,01]	2,04 [0,79; 5,29]	9,57 [-5,12; 24,25]
	Secukinumab	98	9 (9,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,143		
Positiv	Bimekizumab	26	7 (26,9)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,259</span>						
Ja	Bimekizumab	40	6 (15,0)	1,84 [0,52; 6,49]	1,71 [0,56; 5,22]	6,23 [-7,05; 19,51]
	Secukinumab	57	5 (8,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,343		
Nein	Bimekizumab	18	7 (38,9)	5,41 [1,33; 22,02]	3,69 [1,24; 11,02]	28,36 [3,82; 52,91]
	Secukinumab	38	4 (10,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,013		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,135</span>						
Ja	Bimekizumab	54	11 (20,4)	2,01 [0,75; 5,42]	1,81 [0,78; 4,18]	9,10 [-3,92; 22,12]
	Secukinumab	71	8 (11,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,162		
Nein	Bimekizumab	4	2 (50,0)	17,00 [1,02; 283,01]	9,00 [1,06; 76,65]	44,44 [-5,68; 94,57]
	Secukinumab	18	1 (5,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,022		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,760</span>						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	43	9 (20,9)	2,61 [0,90; 7,60]	2,27 [0,91; 5,67]	11,72 [-2,07; 25,51]
	Secukinumab	76	7 (9,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,073		
Nein	Bimekizumab	15	4 (26,7)	3,64 [0,57; 23,13]	2,93 [0,61; 14,03]	17,58 [-7,82; 42,97]
	Secukinumab	22	2 (9,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,160		
<b>Malignitäten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	1 (1,6)			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	1 (2,1)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	1 (16,7)			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	1 (4,2)			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	1 (2,2)			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	1 (5,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	1 (3,2)			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	12	1 (8,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	1 (3,7)			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						



Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	1 (1,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	1 (1,8)			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	1 (1,3)			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Neutropenie</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	1 (1,6)			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	1 (4,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	1 (2,1)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	1 (1,4)			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	1 (9,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	1 (3,3)			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	1 (1,5)			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	1 (2,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	1 (1,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	1 (2,6)			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	1 (1,3)			
Nein	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						



Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	1 (2,9)			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	1 (2,3)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	1 (1,9)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	1 (1,4)			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	1 (2,2)			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	1 (1,5)			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	1 (1,0)			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	1 (1,8)			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	1 (1,4)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	1 (4,5)			
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	2 (4,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	3 (4,8)			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	8 (22,9)			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	3 (14,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	4 (9,1)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	6 (12,8)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	1 (14,3)			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	6 (11,3)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	4 (22,2)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	1 (4,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	1 (16,7)			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,533</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	3 (7,5)	0,52 [0,13; 2,01]	0,56 [0,16; 1,90]	-6,01 [-17,30; 5,27]
	Secukinumab	74	10 (13,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,337		
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NB	NB	-4,17 [-12,16; 3,83]
	Secukinumab	24	1 (4,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,386		
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	2 (18,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	3 (13,0)			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	4 (13,3)			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	4 (8,9)			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	2 (5,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	5 (7,5)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	1 (5,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	6 (19,4)			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,624</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	2 (4,3)	0,36 [0,07; 1,77]	0,39 [0,09; 1,74]	-6,92 [-16,34; 2,50]
	Secukinumab	71	8 (11,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,193		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	1 (8,3)	0,73 [0,07; 7,80]	0,75 [0,09; 6,49]	-2,78 [-22,40; 16,85]
	Secukinumab	27	3 (11,1)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,794		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	0,53 [0,11; 2,52]	0,56 [0,13; 2,38]	-4,97 [-15,43; 5,48]
	Secukinumab	98	11 (11,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,417		
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,516</span>						
Ja	Bimekizumab	40	3 (7,5)	0,43 [0,11; 1,71]	0,48 [0,14; 1,65]	-8,29 [-20,79; 4,21]
	Secukinumab	57	9 (15,8)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,225		
Nein	Bimekizumab	18	0	NB	NB	-5,26 [-12,36; 1,84]
	Secukinumab	38	2 (5,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,326		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NB</span>						
Ja	Bimekizumab	54	3 (5,6)	0,32 [0,08; 1,21]	0,36 [0,11; 1,22]	-9,94 [-20,34; 0,46]
	Secukinumab	71	11 (15,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,082		
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = 0,041</span>						
Ja	Bimekizumab	43	1 (2,3)	0,16 [0,02; 1,27]	0,18 [0,02; 1,33]	-10,83 [-19,67; -2,00]
	Secukinumab	76	10 (13,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,051		
Nein	Bimekizumab	15	2 (13,3)	3,23 [0,27; 39,28]	2,93 [0,29; 29,52]	8,79 [-10,49; 28,07]
	Secukinumab	22	1 (4,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,343		
<b>Hepatotoxizität</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	3 (7,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	6 (9,5)			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	1 (4,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	5 (11,4)			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	1 (2,1)			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	2 (3,8)			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	1 (5,6)			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	3 (13,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	3 (14,3)			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	2 (5,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	6 (8,1)			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	2 (8,7)			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	2 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	3 (10,0)			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	1 (2,2)			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	5 (7,5)			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	2 (10,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	1 (3,2)			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	3 (6,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	6 (8,5)			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						



Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Nicht schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	6 (6,1)			
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	3 (7,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	6 (10,5)			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	3 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	6 (8,5)			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	2 (4,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	5 (6,6)			
Nein	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	1 (4,5)			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	1 (3,4)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	1 (2,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Pilzinfektionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						



Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Malignitäten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Neutropenie</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						



Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						



Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Hepatotoxizität</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwer

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Schwerwiegende Infektionen</b>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	2 (4,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	1 (6,7)	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	1 (4,2)	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	1 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	3 (7,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	2 (6,9)	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	1 (2,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	2 (10,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	3 (6,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	2 (6,3)	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	1 (3,8)	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	2 (11,1)	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	3 (5,6)	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						



Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Pilzinfektionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Malignitäten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Schwere kardiale Komplikationen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			



Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Neutropenie</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI $<20$	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI $\geq 20$	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Suizidgedanken oder -verhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> ( $\leq 100$ kg, $> 100$ kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$\leq 100$ kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
$> 100$ kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> ( $<25$ kg/m <sup>2</sup> , 25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup> , $\geq 30$ kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<25$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis $<30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
$\geq 30$ kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> ( $<$ Median, $\geq$ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
$<$ Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
$\geq$ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI $<20$ , PASI $\geq 20$ )						



Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Hypersensitivität einschließlich anaphylaktische Reaktionen</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere</b> (PASI <20, PASI ≥20)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
<b>Hepatotoxizität</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignissen (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48

Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Woche 48</b>						
Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			

Tabelle 3.5.7.6

PS0015: UE von besonderem Interesse nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Schweregrad: Schwerwiegend

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.8.2  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 32</i>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			



Tabelle 3.5.8.2  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.2  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.2  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.8.2  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.8.3  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			

Tabelle 3.5.8.3  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.3  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.3  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						



Tabelle 3.5.8.3  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			

Tabelle 3.5.8.3  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 32</i>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			

Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 32</i>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			



Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 32</i>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			

Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						



Tabelle 3.5.8.5  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 32  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			



Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<i>Woche 48</i>						
<b>Geschlecht</b> (Männlich, Weiblich)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	63	0			
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	35	0			
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	44	0			
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	47	0			
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	7	0			

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	53	0			
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	21	0			
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	6	0			
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	74	0			
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	24	0			
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	23	0			
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	30	0			
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	45	0			
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						



Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
< Median	Bimekizumab	39	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	67	0			
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	31	0			
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	27	0			
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	98	0			
Positiv	Bimekizumab	26	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	0	0			
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	40	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	57	0			
Nein	Bimekizumab	18	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	38	0			
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	71	0			
Nein	Bimekizumab	4	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	18	0			
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<b>Jede Psoriasis-assoziierten Beschwerden (HLT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			

Tabelle 3.5.8.6  
 PS0015: Erwartete, schwerwiegende UE nach Schweregrad nach Subgruppe bis Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI]	RR <sup>a</sup> [95%-KI]	RD <sup>a</sup> [95%-KI]
<b>Psoriasis arthropathica (PT)</b>						
<b>Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</b>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	76	0			
Nein	Bimekizumab	15	0	NA	NA	NA
	Secukinumab	22	0			
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet. b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation. c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

Tabelle 3.5.9.3  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>					
<b>Männlich</b>	Baseline	43		63	
	Woche 4	43	-0,8 (2,33)	62	-0,7 (2,56)
	Woche 8	43	-1,2 (2,58)	62	-0,9 (2,98)
	Woche 12	43	-0,8 (2,82)	60	-1,2 (2,30)
	Woche 16	43	-1,0 (2,54)	59	-1,2 (2,36)
	Woche 20	41	-1,1 (2,52)	58	-1,3 (2,40)
	Woche 24	42	-0,9 (2,62)	58	-1,3 (2,82)
	Woche 28	42	-1,0 (2,36)	59	-1,2 (2,76)
	Woche 32	42	-1,2 (2,34)	56	-1,3 (2,67)
	Woche 36	41	-1,2 (2,48)	58	-1,3 (2,70)
	Woche 40	42	-1,2 (2,24)	57	-1,2 (2,98)
	Woche 44	42	-1,2 (2,45)	56	-1,3 (2,52)
	Woche 48	39	-1,1 (2,44)	53	-1,2 (2,39)
<b>Weiblich</b>	Baseline	15		35	
	Woche 4	15	-1,0 (1,69)	32	-1,1 (3,87)
	Woche 8	15	-0,7 (1,50)	32	-0,9 (3,96)
	Woche 12	15	-0,8 (1,78)	32	-1,5 (3,96)
	Woche 16	15	-0,9 (1,91)	30	-1,6 (4,00)
	Woche 20	15	-1,2 (1,70)	28	-1,5 (4,19)
	Woche 24	15	-0,9 (1,53)	28	-1,6 (4,30)
	Woche 28	15	-0,8 (1,70)	27	-1,2 (2,63)
	Woche 32	15	-0,8 (1,93)	27	-1,8 (4,12)
	Woche 36	14	-0,4 (1,91)	27	-1,8 (4,22)
	Woche 40	15	-0,5 (2,45)	27	-1,9 (4,26)
	Woche 44	15	-1,2 (1,70)	27	-2,0 (4,25)
	Woche 48	15	-0,8 (1,93)	26	-1,3 (3,98)
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>					

Tabelle 3.5.9.3  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
<40 Jahre	Baseline	21		44	
	Woche 4	21	-0,9 (1,58)	43	-1,0 (3,61)
	Woche 8	21	-0,9 (2,01)	43	-1,2 (4,00)
	Woche 12	21	-0,6 (2,52)	42	-1,6 (3,46)
	Woche 16	21	-0,7 (1,98)	41	-1,8 (3,50)
	Woche 20	20	-0,9 (1,55)	39	-1,6 (3,72)
	Woche 24	21	-0,5 (1,97)	39	-1,6 (4,05)
	Woche 28	21	-0,7 (1,65)	39	-1,3 (2,79)
	Woche 32	21	-1,0 (1,87)	40	-1,6 (3,93)
	Woche 36	20	-0,9 (2,01)	40	-1,6 (3,93)
	Woche 40	21	-0,6 (2,11)	39	-1,6 (4,16)
	Woche 44	21	-1,0 (1,94)	38	-1,7 (4,10)
	Woche 48	20	-1,0 (2,21)	37	-1,6 (4,01)
40 bis <65 Jahre	Baseline	32		47	
	Woche 4	32	-1,0 (2,02)	44	-0,8 (2,59)
	Woche 8	32	-1,1 (2,37)	44	-0,9 (2,42)
	Woche 12	32	-0,8 (2,53)	43	-1,1 (2,33)
	Woche 16	32	-1,2 (2,45)	41	-0,9 (2,39)
	Woche 20	31	-1,3 (2,65)	40	-1,1 (2,44)
	Woche 24	31	-1,3 (2,47)	40	-1,3 (2,48)
	Woche 28	31	-1,1 (2,40)	40	-1,1 (2,44)
	Woche 32	31	-1,2 (2,58)	36	-1,1 (2,18)
	Woche 36	30	-1,0 (2,57)	38	-1,2 (2,42)
	Woche 40	31	-1,1 (2,28)	38	-1,3 (2,51)
	Woche 44	31	-1,3 (2,36)	38	-1,2 (1,88)
	Woche 48	29	-1,0 (2,14)	35	-0,7 (1,28)

Tabelle 3.5.9.3  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
≥ 65 Jahre	Baseline	5		7	
	Woche 4	5	-0,2 (4,71)	7	-0,1 (2,12)
	Woche 8	5	-1,6 (3,78)	7	0,9 (3,58)
	Woche 12	5	-1,8 (3,49)	7	-1,0 (3,56)
	Woche 16	5	-0,8 (3,63)	7	-1,3 (3,15)
	Woche 20	5	-1,0 (3,08)	7	-1,9 (2,61)
	Woche 24	5	0,2 (3,19)	7	-0,9 (3,76)
	Woche 28	5	-1,0 (3,08)	7	-1,1 (3,93)
	Woche 32	5	-0,8 (1,30)	7	-2,3 (3,15)
	Woche 36	5	-1,8 (2,68)	7	-2,3 (3,09)
	Woche 40	5	-2,0 (3,24)	7	-1,4 (3,69)
	Woche 44	5	-1,6 (3,29)	7	-2,6 (3,31)
	Woche 48	5	-1,6 (3,78)	7	-1,6 (2,57)
<b>Region (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)</b>					
Nordamerika	Baseline	24		53	
	Woche 4	24	-1,4 (2,36)	50	-1,0 (3,75)
	Woche 8	24	-1,5 (2,93)	49	-0,8 (4,28)
	Woche 12	24	-1,0 (3,34)	47	-1,5 (3,75)
	Woche 16	24	-1,4 (3,05)	45	-1,6 (3,64)
	Woche 20	23	-1,7 (2,70)	42	-1,7 (4,04)
	Woche 24	23	-1,3 (2,99)	42	-1,6 (4,38)
	Woche 28	23	-1,3 (2,65)	42	-1,4 (3,32)
	Woche 32	23	-1,6 (2,86)	42	-1,8 (4,11)
	Woche 36	21	-1,7 (3,18)	42	-1,9 (4,20)
	Woche 40	23	-1,3 (2,87)	42	-1,6 (4,49)
	Woche 44	23	-1,9 (2,85)	42	-1,9 (4,09)
	Woche 48	22	-1,2 (2,84)	39	-1,4 (3,92)

Tabelle 3.5.9.3  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Westeuropa	Baseline	3		18	
	Woche 4	3	0,7 (6,03)	17	-0,8 (2,32)
	Woche 8	3	-0,3 (3,51)	18	-1,0 (1,94)
	Woche 12	3	-0,7 (3,06)	18	-1,4 (2,03)
	Woche 16	3	-0,3 (4,51)	17	-1,4 (2,87)
	Woche 20	3	-0,7 (4,04)	17	-1,6 (2,21)
	Woche 24	3	0,3 (4,51)	17	-1,8 (2,30)
	Woche 28	3	-0,3 (3,51)	17	-1,7 (2,28)
	Woche 32	3	-1,7 (2,08)	17	-1,7 (2,39)
	Woche 36	3	0,0 (0,00)	17	-1,8 (2,39)
	Woche 40	3	-1,3 (3,21)	16	-2,0 (2,28)
	Woche 44	3	-1,0 (3,61)	15	-1,6 (2,13)
	Woche 48	3	-0,3 (3,51)	15	-1,5 (2,00)
Mittel- und Osteuropa	Baseline	22		21	
	Woche 4	22	-0,3 (0,84)	21	-0,7 (1,59)
	Woche 8	22	-0,5 (1,26)	21	-0,7 (1,74)
	Woche 12	22	-0,4 (1,36)	21	-0,7 (1,62)
	Woche 16	22	-0,3 (0,84)	21	-0,7 (1,49)
	Woche 20	22	-0,2 (1,41)	21	-0,6 (1,25)
	Woche 24	22	-0,4 (1,10)	21	-0,8 (1,51)
	Woche 28	22	-0,5 (1,26)	21	-0,6 (1,47)
	Woche 32	22	-0,4 (0,95)	19	-0,4 (0,77)
	Woche 36	22	-0,4 (0,95)	20	-0,4 (1,27)
	Woche 40	22	-0,4 (1,18)	20	-0,7 (1,35)
	Woche 44	22	-0,4 (1,10)	20	-0,7 (1,45)
	Woche 48	20	-0,5 (1,32)	20	-0,5 (0,89)

Tabelle 3.5.9.3  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Asien/ Australien	Baseline	9		6	
	Woche 4	9	-1,3 (1,94)	6	-0,5 (2,81)
	Woche 8	9	-1,7 (2,24)	6	-1,8 (1,83)
	Woche 12	9	-1,4 (2,65)	6	-1,8 (1,83)
	Woche 16	9	-1,4 (2,07)	6	-1,3 (1,97)
	Woche 20	8	-2,0 (2,00)	6	-1,2 (1,33)
	Woche 24	9	-1,3 (2,12)	6	-1,0 (2,00)
	Woche 28	9	-1,4 (2,35)	6	-1,0 (2,45)
	Woche 32	9	-1,3 (2,55)	5	-1,8 (2,05)
	Woche 36	9	-1,3 (2,65)	6	-1,5 (1,22)
	Woche 40	9	-1,3 (2,55)	6	-1,3 (1,75)
	Woche 44	9	-1,7 (1,94)	6	-1,5 (1,97)
	Woche 48	9	-2,0 (2,12)	5	-1,6 (2,30)
<b>Gewicht (<math>\leq 100</math> kg, <math>&gt; 100</math> kg)</b>					
$\leq 100$ kg	Baseline	40		74	
	Woche 4	40	-0,6 (2,09)	71	-0,7 (2,94)
	Woche 8	40	-0,8 (2,05)	71	-0,6 (3,45)
	Woche 12	40	-0,6 (2,39)	70	-1,1 (3,00)
	Woche 16	40	-0,6 (2,01)	67	-1,4 (3,05)
	Woche 20	38	-0,9 (1,91)	64	-1,3 (3,16)
	Woche 24	39	-0,6 (2,16)	64	-1,4 (3,34)
	Woche 28	39	-0,7 (1,95)	64	-1,1 (2,50)
	Woche 32	39	-0,9 (1,94)	62	-1,5 (3,31)
	Woche 36	37	-0,6 (1,90)	64	-1,5 (3,33)
	Woche 40	39	-0,7 (2,19)	62	-1,4 (3,46)
	Woche 44	39	-1,0 (1,97)	61	-1,6 (3,38)
	Woche 48	37	-0,9 (2,20)	58	-1,4 (3,34)



Tabelle 3.5.9.3  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
> 100 kg	Baseline	18		24	
	Woche 4	18	-1,5 (2,28)	23	-1,4 (3,38)
	Woche 8	18	-1,6 (2,89)	23	-1,9 (2,75)
	Woche 12	18	-1,3 (2,97)	22	-1,9 (2,85)
	Woche 16	18	-1,7 (2,95)	22	-1,0 (2,90)
	Woche 20	18	-1,5 (3,03)	22	-1,6 (2,87)
	Woche 24	18	-1,4 (2,77)	22	-1,5 (3,45)
	Woche 28	18	-1,5 (2,62)	22	-1,4 (3,29)
	Woche 32	18	-1,4 (2,79)	21	-1,2 (2,90)
	Woche 36	18	-1,7 (3,03)	21	-1,5 (3,04)
	Woche 40	18	-1,6 (2,48)	22	-1,5 (3,41)
	Woche 44	18	-1,8 (2,78)	22	-1,3 (2,59)
	Woche 48	17	-1,2 (2,56)	21	-0,5 (1,47)
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>					
<25 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	11		23	
	Woche 4	11	-0,5 (0,93)	22	-1,0 (4,55)
	Woche 8	11	-0,5 (1,29)	23	-0,8 (4,88)
	Woche 12	11	-0,5 (1,51)	23	-1,5 (4,05)
	Woche 16	11	-0,4 (1,50)	21	-1,8 (4,23)
	Woche 20	11	-0,6 (1,03)	20	-1,8 (4,20)
	Woche 24	11	-0,5 (1,13)	20	-1,8 (4,25)
	Woche 28	11	-0,4 (1,21)	20	-0,7 (1,13)
	Woche 32	11	-0,5 (1,29)	21	-1,7 (4,12)
	Woche 36	11	-0,3 (1,49)	21	-1,5 (4,23)
	Woche 40	11	-0,5 (1,04)	21	-1,7 (4,12)
	Woche 44	11	-0,5 (0,82)	21	-1,9 (4,28)
	Woche 48	10	-0,7 (1,57)	20	-1,7 (4,25)

Tabelle 3.5.9.3  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	18		30	
	Woche 4	18	-0,7 (2,68)	28	-0,5 (2,01)
	Woche 8	18	-0,8 (2,53)	27	-0,5 (2,08)
	Woche 12	18	-0,5 (2,92)	26	-0,8 (1,89)
	Woche 16	18	-0,6 (2,40)	25	-1,2 (2,12)
	Woche 20	17	-0,8 (2,24)	24	-1,2 (1,97)
	Woche 24	18	-0,5 (2,79)	24	-1,3 (2,16)
	Woche 28	18	-0,7 (2,22)	24	-1,3 (2,15)
	Woche 32	18	-1,3 (2,22)	23	-1,4 (2,08)
	Woche 36	17	-1,1 (2,19)	23	-1,3 (2,27)
	Woche 40	18	-0,7 (2,57)	21	-1,3 (2,69)
	Woche 44	18	-1,1 (2,45)	20	-1,3 (2,03)
	Woche 48	17	-0,9 (2,69)	20	-1,1 (2,05)
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Baseline	29		45	
	Woche 4	29	-1,2 (2,17)	44	-1,0 (2,72)
	Woche 8	29	-1,4 (2,54)	44	-1,2 (2,99)
	Woche 12	29	-1,1 (2,72)	43	-1,5 (2,85)
	Woche 16	29	-1,4 (2,60)	43	-1,2 (2,76)
	Woche 20	28	-1,5 (2,70)	42	-1,3 (3,03)
	Woche 24	28	-1,3 (2,44)	42	-1,3 (3,49)
	Woche 28	28	-1,3 (2,45)	42	-1,4 (3,44)
	Woche 32	28	-1,1 (2,53)	39	-1,4 (3,26)
	Woche 36	27	-1,3 (2,73)	41	-1,5 (3,21)
	Woche 40	28	-1,4 (2,47)	42	-1,4 (3,45)
	Woche 44	28	-1,6 (2,48)	42	-1,5 (3,05)
	Woche 48	27	-1,3 (2,31)	39	-1,0 (2,64)
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>					

Tabelle 3.5.9.3  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		<b>Bimekizumab (N=58)</b>		<b>Secukinumab (N=98)</b>	
<b>Subgruppe</b>	<b>Messzeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>	<b>n</b>	<b>Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)</b>
< Median	Baseline	39		67	
	Woche 4	39	-1,0 (1,87)	63	-0,7 (3,25)
	Woche 8	39	-1,1 (2,12)	63	-0,8 (3,51)
	Woche 12	39	-0,8 (2,67)	61	-1,3 (3,07)
	Woche 16	39	-1,0 (2,03)	60	-1,5 (3,21)
	Woche 20	38	-1,2 (1,80)	58	-1,2 (3,08)
	Woche 24	38	-0,9 (1,96)	58	-1,4 (3,31)
	Woche 28	38	-0,9 (1,97)	58	-1,2 (2,30)
	Woche 32	38	-1,0 (2,04)	58	-1,4 (3,26)
	Woche 36	36	-1,1 (2,27)	58	-1,4 (3,19)
	Woche 40	38	-1,0 (2,34)	58	-1,4 (3,41)
	Woche 44	38	-1,3 (2,08)	57	-1,5 (3,33)
	Woche 48	36	-1,3 (2,44)	54	-1,2 (3,11)
≥ Median	Baseline	19		31	
	Woche 4	19	-0,6 (2,71)	31	-1,1 (2,64)
	Woche 8	19	-0,9 (2,82)	31	-1,2 (2,95)
	Woche 12	19	-0,7 (2,45)	31	-1,4 (2,80)
	Woche 16	19	-0,9 (3,02)	29	-1,1 (2,53)
	Woche 20	18	-0,9 (3,20)	28	-1,6 (3,12)
	Woche 24	19	-0,9 (3,10)	28	-1,5 (3,49)
	Woche 28	19	-0,9 (2,63)	28	-1,3 (3,45)
	Woche 32	19	-1,2 (2,62)	25	-1,7 (3,11)
	Woche 36	19	-0,9 (2,58)	27	-1,7 (3,39)
	Woche 40	19	-0,9 (2,27)	26	-1,5 (3,54)
	Woche 44	19	-1,1 (2,63)	26	-1,7 (2,88)
	Woche 48	18	-0,6 (1,95)	25	-1,1 (2,73)
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>					

Tabelle 3.5.9.3  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
PASI <20	Baseline	46		71	
	Woche 4	46	-0,7 (2,02)	68	-0,9 (2,42)
	Woche 8	46	-0,8 (1,99)	68	-1,1 (2,30)
	Woche 12	46	-0,7 (2,46)	66	-1,2 (2,37)
	Woche 16	46	-0,7 (2,16)	65	-1,3 (2,29)
	Woche 20	44	-0,8 (2,09)	63	-1,2 (2,59)
	Woche 24	45	-0,6 (2,15)	63	-1,2 (2,91)
	Woche 28	45	-0,8 (1,91)	63	-1,2 (2,81)
	Woche 32	45	-0,8 (1,95)	59	-1,4 (2,66)
	Woche 36	43	-0,8 (2,13)	61	-1,2 (2,82)
	Woche 40	45	-0,8 (2,22)	62	-1,2 (3,01)
	Woche 44	45	-1,0 (1,95)	61	-1,3 (2,66)
	Woche 48	42	-1,0 (2,11)	59	-0,8 (2,27)
PASI ≥20	Baseline	12		27	
	Woche 4	12	-1,7 (2,61)	26	-0,8 (4,35)
	Woche 8	12	-2,0 (3,33)	26	-0,3 (5,15)
	Woche 12	12	-1,3 (3,06)	26	-1,5 (4,17)
	Woche 16	12	-1,9 (2,97)	24	-1,5 (4,45)
	Woche 20	12	-2,2 (2,86)	23	-1,8 (4,16)
	Woche 24	12	-2,0 (2,92)	23	-1,9 (4,37)
	Woche 28	12	-1,7 (3,03)	23	-1,2 (2,46)
	Woche 32	12	-1,9 (3,00)	24	-1,8 (4,30)
	Woche 36	12	-1,6 (3,09)	24	-2,1 (4,14)
	Woche 40	12	-1,7 (2,53)	22	-2,1 (4,41)
	Woche 44	12	-2,1 (3,12)	22	-2,1 (4,32)
	Woche 48	12	-1,3 (2,96)	20	-2,2 (4,40)
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)					

Tabelle 3.5.9.3  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Negativ	Baseline	32		98	
	Woche 4	32	-0,9 (2,45)	94	-0,9 (3,05)
	Woche 8	32	-1,3 (2,30)	94	-0,9 (3,32)
	Woche 12	32	-0,8 (3,16)	92	-1,3 (2,96)
	Woche 16	32	-1,0 (2,56)	89	-1,3 (3,00)
	Woche 20	30	-1,2 (2,52)	86	-1,3 (3,08)
	Woche 24	31	-0,9 (2,58)	86	-1,4 (3,35)
	Woche 28	31	-1,0 (2,29)	86	-1,2 (2,71)
	Woche 32	31	-1,2 (2,36)	83	-1,5 (3,20)
	Woche 36	30	-1,1 (2,47)	85	-1,5 (3,24)
	Woche 40	31	-1,1 (2,69)	84	-1,4 (3,43)
	Woche 44	31	-1,4 (2,32)	83	-1,5 (3,18)
	Woche 48	28	-1,4 (2,70)	79	-1,2 (2,98)
Positiv	Baseline	26		0	
	Woche 4	26	-0,8 (1,80)	0	NA
	Woche 8	26	-0,8 (2,43)	0	NA
	Woche 12	26	-0,8 (1,68)	0	NA
	Woche 16	26	-0,8 (2,17)	0	NA
	Woche 20	26	-1,0 (2,10)	0	NA
	Woche 24	26	-0,8 (2,15)	0	NA
	Woche 28	26	-0,8 (2,11)	0	NA
	Woche 32	26	-0,9 (2,08)	0	NA
	Woche 36	25	-0,8 (2,25)	0	NA
	Woche 40	26	-0,8 (1,74)	0	NA
	Woche 44	26	-1,0 (2,21)	0	NA
	Woche 48	26	-0,7 (1,76)	0	NA
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>					

Tabelle 3.5.9.3  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Ja	Baseline	40		57	
	Woche 4	40	-1,1 (1,95)	56	-0,9 (3,41)
	Woche 8	40	-1,2 (2,29)	56	-1,0 (3,59)
	Woche 12	40	-1,1 (2,72)	55	-1,3 (3,17)
	Woche 16	40	-1,0 (2,42)	53	-1,3 (3,10)
	Woche 20	38	-1,3 (2,26)	50	-1,2 (3,27)
	Woche 24	39	-0,9 (2,33)	50	-1,3 (3,48)
	Woche 28	39	-1,1 (2,05)	50	-0,9 (2,28)
	Woche 32	39	-1,2 (2,25)	49	-1,2 (3,31)
	Woche 36	38	-1,2 (2,40)	50	-1,2 (3,35)
	Woche 40	39	-1,2 (2,50)	50	-1,3 (3,49)
	Woche 44	39	-1,4 (2,37)	49	-1,2 (3,21)
	Woche 48	37	-1,4 (2,38)	47	-1,1 (3,16)
Nein	Baseline	18		38	
	Woche 4	18	-0,4 (2,59)	38	-0,8 (2,47)
	Woche 8	18	-0,9 (2,52)	38	-0,8 (2,93)
	Woche 12	18	-0,1 (2,13)	37	-1,4 (2,68)
	Woche 16	18	-0,8 (2,32)	36	-1,4 (2,89)
	Woche 20	18	-0,7 (2,44)	36	-1,5 (2,82)
	Woche 24	18	-0,8 (2,53)	36	-1,6 (3,19)
	Woche 28	18	-0,6 (2,50)	36	-1,6 (3,19)
	Woche 32	18	-0,8 (2,21)	34	-1,8 (3,04)
	Woche 36	17	-0,5 (2,27)	35	-1,9 (3,08)
	Woche 40	18	-0,6 (1,76)	34	-1,7 (3,36)
	Woche 44	18	-0,8 (2,01)	34	-2,0 (3,12)
Woche 48	17	-0,3 (1,96)	32	-1,3 (2,74)	
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>					

Tabelle 3.5.9.3  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Ja	Baseline	54		71	
	Woche 4	54	-1,0 (2,22)	70	-0,9 (3,13)
	Woche 8	54	-1,2 (2,40)	71	-0,9 (3,47)
	Woche 12	54	-0,9 (2,62)	70	-1,5 (2,95)
	Woche 16	54	-1,0 (2,45)	71	-1,5 (3,15)
	Woche 20	52	-1,2 (2,39)	67	-1,4 (3,18)
	Woche 24	53	-1,0 (2,45)	67	-1,6 (3,36)
	Woche 28	53	-1,1 (2,22)	67	-1,3 (2,64)
	Woche 32	53	-1,2 (2,22)	64	-1,6 (3,34)
	Woche 36	51	-1,2 (2,35)	66	-1,5 (3,32)
	Woche 40	53	-1,1 (2,30)	65	-1,6 (3,47)
	Woche 44	53	-1,3 (2,33)	64	-1,7 (3,38)
	Woche 48	51	-1,1 (2,34)	61	-1,3 (3,24)
Nein	Baseline	4		18	
	Woche 4	4	0,3 (0,50)	18	-1,2 (2,86)
	Woche 8	4	0,3 (0,50)	18	-1,3 (3,01)
	Woche 12	4	0,8 (1,50)	18	-0,9 (3,26)
	Woche 16	4	-0,3 (0,50)	18	-0,8 (2,31)
	Woche 20	4	-0,3 (0,50)	18	-1,1 (2,83)
	Woche 24	4	0,0 (0,00)	18	-0,8 (3,41)
	Woche 28	4	0,5 (1,00)	18	-0,9 (3,07)
	Woche 32	4	0,8 (1,50)	18	-1,0 (2,77)
	Woche 36	4	1,0 (1,41)	18	-1,3 (3,14)
	Woche 40	4	0,8 (1,50)	18	-0,9 (3,39)
	Woche 44	4	-0,3 (0,50)	18	-1,0 (2,45)
	Woche 48	3	0,0 (1,00)	17	-0,6 (1,84)
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>					

Tabelle 3.5.9.3  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe im Studienverlauf (OC)  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Messzeitpunkt	Bimekizumab (N=58)		Secukinumab (N=98)	
		n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)	n	Änderung zu Baseline Mittelwert (SD)
Ja	Baseline	43		76	
	Woche 4	43	-1,2 (2,05)	72	-0,8 (3,19)
	Woche 8	43	-1,3 (2,52)	72	-0,8 (3,61)
	Woche 12	43	-0,9 (2,86)	70	-1,2 (3,13)
	Woche 16	43	-1,2 (2,52)	68	-1,2 (3,14)
	Woche 20	41	-1,4 (2,48)	66	-1,3 (3,28)
	Woche 24	42	-1,2 (2,49)	66	-1,4 (3,46)
	Woche 28	42	-1,2 (2,37)	66	-1,2 (2,66)
	Woche 32	42	-1,2 (2,48)	64	-1,4 (3,31)
	Woche 36	40	-1,3 (2,66)	65	-1,5 (3,37)
	Woche 40	42	-1,2 (2,53)	64	-1,5 (3,56)
	Woche 44	42	-1,5 (2,42)	64	-1,5 (3,26)
	Woche 48	42	-1,2 (2,40)	62	-1,2 (3,18)
Nein	Baseline	15		22	
	Woche 4	15	0,0 (2,33)	22	-1,1 (2,62)
	Woche 8	15	-0,3 (1,58)	22	-1,4 (2,17)
	Woche 12	15	-0,5 (1,55)	22	-1,8 (2,35)
	Woche 16	15	-0,3 (1,79)	21	-1,8 (2,49)
	Woche 20	15	-0,3 (1,63)	20	-1,6 (2,37)
	Woche 24	15	-0,1 (1,83)	20	-1,3 (3,05)
	Woche 28	15	-0,3 (1,44)	20	-1,1 (2,92)
	Woche 32	15	-0,6 (1,24)	19	-1,6 (2,85)
	Woche 36	15	-0,3 (1,05)	20	-1,5 (2,86)
	Woche 40	15	-0,5 (1,41)	20	-1,4 (3,05)
	Woche 44	15	-0,4 (1,50)	19	-1,7 (2,98)
	Woche 48	12	-0,5 (1,88)	17	-1,0 (2,18)



Tabelle 3.5.9.4  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe (MMRM), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<b>PHQ-9</b>								
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,724		
Männlich	Bimekizumab	43	1,58 (2,71)	42	0,45 (1,09)	-1,30 (0,24)	-0,17 [-0,80; 0,45] 0,582	-0,11 [-0,51; 0,29]
	Secukinumab	63	1,89 (2,79)	56	0,70 (2,17)	-1,13 (0,20)		
Weiblich	Bimekizumab	15	1,27 (1,83)	15	0,47 (1,06)	-1,47 (0,28)	-0,13 [-0,83; 0,57] 0,703	-0,13 [-0,76; 0,51]
	Secukinumab	35	2,71 (4,30)	27	0,59 (1,05)	-1,34 (0,20)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,975		
Männlich	Bimekizumab	43	1,58 (2,71)	39	0,62 (1,68)	-1,16 (0,25)	-0,07 [-0,72; 0,59] 0,842	-0,04 [-0,46; 0,37]
	Secukinumab	63	1,89 (2,79)	53	0,64 (2,06)	-1,09 (0,21)		
Weiblich	Bimekizumab	15	1,27 (1,83)	15	0,47 (1,06)	-1,47 (0,40)	-0,69 [-1,71; 0,33] 0,178	-0,45 [-1,09; 0,20]
	Secukinumab	35	2,71 (4,30)	26	1,27 (1,78)	-0,78 (0,30)		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,718		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	1,24 (2,07)	21	0,24 (0,44)	-1,61 (0,41)	-0,31 [-1,32; 0,70] 0,542	-0,17 [-0,70; 0,36]
	Secukinumab	44	2,32 (3,77)	40	0,75 (2,43)	-1,30 (0,29)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	1,47 (2,72)	31	0,35 (0,88)	-1,15 (0,16)	-0,18 [-0,61; 0,24] 0,390	-0,21 [-0,69; 0,27]
	Secukinumab	47	1,89 (3,04)	36	0,50 (1,00)	-0,96 (0,14)		

Tabelle 3.5.9.4  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe (MMRM), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	2,80 (2,77)	5	2,00 (2,45)	-0,95 (1,28)	1,24 [-2,12; 4,60] 0,463	0,43 [-0,73; 1,59]
	Secukinumab	7	3,29 (3,64)	7	1,00 (1,91)	-2,18 (1,08)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,566		
<40 Jahre	Bimekizumab	21	1,24 (2,07)	20	0,35 (0,99)	-1,52 (0,39)	-0,20 [-1,16; 0,77] 0,681	-0,12 [-0,66; 0,43]
	Secukinumab	44	2,32 (3,77)	37	0,81 (2,23)	-1,32 (0,28)		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	1,47 (2,72)	29	0,62 (1,61)	-0,93 (0,39)	-0,46 [-1,63; 0,72] 0,404	-0,22 [-0,71; 0,27]
	Secukinumab	47	1,89 (3,04)	35	0,71 (1,53)	-0,47 (0,35)		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	2,80 (2,77)	5	1,20 (2,68)	-1,75 (1,28)	-0,28 [-3,64; 3,08] 0,869	-0,10 [-1,25; 1,05]
	Secukinumab	7	3,29 (3,64)	7	1,71 (2,63)	-1,47 (1,08)		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,571		
Nordamerika	Bimekizumab	24	2,13 (3,19)	23	0,65 (1,34)	-1,73 (0,40)	-0,13 [-1,11; 0,86] 0,795	-0,07 [-0,58; 0,44]
	Secukinumab	53	2,77 (4,17)	42	0,86 (2,37)	-1,61 (0,29)		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2,67 (2,52)	3	1,00 (1,00)	-1,29 (1,00)	0,46 [-1,71; 2,62] 0,674	0,27 [-0,96; 1,50]
	Secukinumab	18	2,00 (2,28)	17	0,41 (0,94)	-1,74 (0,42)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0,45 (1,26)	22	0,09 (0,43)	-0,52 (0,14)	-0,27 [-0,67; 0,13] 0,188	-0,41 [-1,03; 0,21]
	Secukinumab	21	0,90 (1,84)	19	0,53 (1,43)	-0,25 (0,15)		

Tabelle 3.5.9.4  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe (MMRM), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	2,00 (2,12)	9	0,67 (1,32)	-1,35 (0,35)	0,14 [-1,01; 1,30] 0,804	0,14 [-0,96; 1,23]
	Secukinumab	6	2,00 (1,67)	5	0,40 (0,89)	-1,49 (0,46)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,734		
Nordamerika	Bimekizumab	24	2,13 (3,19)	22	1,09 (1,93)	-1,32 (0,45)	0,04 [-1,07; 1,15] 0,943	0,02 [-0,50; 0,54]
	Secukinumab	53	2,77 (4,17)	39	1,21 (2,48)	-1,36 (0,33)		
Westeuropa	Bimekizumab	3	2,67 (2,52)	3	2,33 (3,21)	0,05 (1,00)	1,65 [-0,52; 3,83] 0,134	0,97 [-0,31; 2,25]
	Secukinumab	18	2,00 (2,28)	15	0,53 (1,25)	-1,61 (0,44)		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0,45 (1,26)	20	0,00 (0,00)	-0,62 (0,15)	-0,36 [-0,76; 0,05] 0,084	-0,55 [-1,18; 0,08]
	Secukinumab	21	0,90 (1,84)	20	0,50 (1,40)	-0,27 (0,15)		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	2,00 (2,12)	9	0,00 (0,00)	-2,02 (0,35)	-0,56 [-1,72; 0,61] 0,345	-0,53 [-1,64; 0,58]
	Secukinumab	6	2,00 (1,67)	5	0,40 (0,89)	-1,46 (0,47)		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,703		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	1,23 (2,04)	39	0,33 (0,81)	-1,26 (0,13)	0,03 [-0,30; 0,37] 0,843	0,04 [-0,36; 0,44]
	Secukinumab	74	1,91 (3,25)	62	0,37 (0,89)	-1,29 (0,10)		
> 100 kg	Bimekizumab	18	2,11 (3,29)	18	0,72 (1,49)	-1,57 (0,60)	-1,06 [-2,70; 0,58] 0,195	-0,43 [-1,06; 0,21]
	Secukinumab	24	3,04 (3,82)	21	1,52 (3,31)	-0,51 (0,53)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,671		

Tabelle 3.5.9.4  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe (MMRM), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	1,23 (2,04)	37	0,38 (1,21)	-1,24 (0,18)	-0,13 [-0,60; 0,33] 0,563	-0,12 [-0,54; 0,29]
	Secukinumab	74	1,91 (3,25)	58	0,52 (1,13)	-1,11 (0,14)		
> 100 kg	Bimekizumab	18	2,11 (3,29)	17	1,00 (2,03)	-1,35 (0,53)	-0,89 [-2,37; 0,59] 0,225	-0,41 [-1,05; 0,24]
	Secukinumab	24	3,04 (3,82)	21	1,76 (3,24)	-0,46 (0,48)		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,955		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0,82 (1,40)	11	0,27 (0,47)	-1,26 (0,25)	-0,05 [-0,68; 0,57] 0,861	-0,07 [-0,80; 0,66]
	Secukinumab	23	1,87 (4,04)	21	0,38 (0,97)	-1,20 (0,18)		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1,44 (2,41)	18	0,17 (0,51)	-1,35 (0,12)	-0,04 [-0,37; 0,29] 0,797	-0,08 [-0,70; 0,54]
	Secukinumab	30	1,87 (2,52)	23	0,22 (0,60)	-1,31 (0,11)		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	1,79 (2,87)	28	0,71 (1,41)	-1,32 (0,36)	-0,23 [-1,17; 0,71] 0,627	-0,12 [-0,61; 0,36]
	Secukinumab	45	2,56 (3,62)	39	1,08 (2,56)	-1,09 (0,30)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,967		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0,82 (1,40)	10	0,20 (0,63)	-1,37 (0,32)	-0,27 [-1,09; 0,55] 0,505	-0,26 [-1,02; 0,50]
	Secukinumab	23	1,87 (4,04)	20	0,50 (1,28)	-1,10 (0,23)		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1,44 (2,41)	17	0,65 (1,69)	-0,90 (0,30)	0,13 [-0,70; 0,95] 0,757	0,10 [-0,54; 0,75]
	Secukinumab	30	1,87 (2,52)	20	0,50 (1,05)	-1,03 (0,27)		

Tabelle 3.5.9.4  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe (MMRM), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	1,79 (2,87)	27	0,67 (1,66)	-1,39 (0,34)	-0,50 [-1,39; 0,38] 0,263	-0,28 [-0,78; 0,21]
	Secukinumab	45	2,56 (3,62)	39	1,21 (2,54)	-0,89 (0,28)		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,911		
< Median	Bimekizumab	39	1,49 (2,19)	38	0,53 (1,22)	-1,24 (0,28)	-0,12 [-0,83; 0,58] 0,727	-0,07 [-0,48; 0,34]
	Secukinumab	67	2,28 (3,48)	58	0,71 (2,09)	-1,12 (0,22)		
≥ Median	Bimekizumab	19	1,53 (3,12)	19	0,32 (0,67)	-1,51 (0,22)	-0,29 [-0,87; 0,30] 0,324	-0,31 [-0,91; 0,29]
	Secukinumab	31	1,97 (3,31)	25	0,56 (1,29)	-1,22 (0,18)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,807		
< Median	Bimekizumab	39	1,49 (2,19)	36	0,33 (0,99)	-1,46 (0,27)	-0,44 [-1,12; 0,24] 0,206	-0,28 [-0,70; 0,15]
	Secukinumab	67	2,28 (3,48)	54	0,89 (2,13)	-1,02 (0,22)		
≥ Median	Bimekizumab	19	1,53 (3,12)	18	1,06 (2,21)	-0,81 (0,44)	0,01 [-1,18; 1,20] 0,981	0,01 [-0,60; 0,61]
	Secukinumab	31	1,97 (3,31)	25	0,76 (1,67)	-0,82 (0,36)		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,507		
PASI <20	Bimekizumab	46	1,20 (2,16)	45	0,38 (1,13)	-1,15 (0,22)	-0,11 [-0,69; 0,47] 0,700	-0,08 [-0,46; 0,31]
	Secukinumab	71	2,04 (3,07)	59	0,69 (2,09)	-1,03 (0,19)		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	2,67 (3,39)	12	0,75 (0,75)	-1,71 (0,49)	0,13 [-1,05; 1,31] 0,825	0,08 [-0,62; 0,77]
	Secukinumab	27	2,56 (4,23)	24	0,58 (1,25)	-1,84 (0,35)		

Tabelle 3.5.9.4  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe (MMRM), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,495		
PASI <20	Bimekizumab	46	1,20 (2,16)	42	0,36 (1,25)	-1,19 (0,24)	-0,49 [-1,10; 0,13] 0,118	-0,32 [-0,72; 0,08]
	Secukinumab	71	2,04 (3,07)	59	0,97 (2,19)	-0,70 (0,20)		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	2,67 (3,39)	12	1,33 (2,15)	-1,12 (0,49)	0,80 [-0,41; 2,01] 0,195	0,48 [-0,25; 1,20]
	Secukinumab	27	2,56 (4,23)	20	0,50 (1,15)	-1,92 (0,37)		
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,757		
Negativ	Bimekizumab	32	1,78 (2,51)	31	0,61 (1,36)	-1,35 (0,29)	-0,01 [-0,67; 0,65] 0,980	-0,01 [-0,42; 0,41]
	Secukinumab	98	2,18 (3,41)	83	0,66 (1,88)	-1,34 (0,17)		
Positiv	Bimekizumab	26	1,15 (2,49)	26	0,27 (0,53)	-0,89 (0,13)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Secukinumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<i>Woche 48</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,730		
Negativ	Bimekizumab	32	1,78 (2,51)	28	0,68 (1,63)	-1,34 (0,31)	-0,21 [-0,93; 0,50] 0,555	-0,13 [-0,56; 0,30]
	Secukinumab	98	2,18 (3,41)	79	0,85 (1,98)	-1,13 (0,18)		
Positiv	Bimekizumab	26	1,15 (2,49)	26	0,46 (1,42)	-0,70 (0,13)	NB [NB; NB] NB	NB [NB; NB]
	Secukinumab	0	NA (NA)	0	NA (NA)	NB (NB)		
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)								
<i>Woche 32</i>						Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,839		

Tabelle 3.5.9.4  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe (MMRM), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Ja	Bimekizumab	40	1,55 (2,62)	39	0,38 (1,04)	-1,30 (0,25)	-0,16 [-0,82; 0,49] 0,620	-0,11 [-0,53; 0,31]
	Secukinumab	57	1,79 (3,21)	49	0,61 (2,12)	-1,14 (0,22)		
Nein	Bimekizumab	18	1,39 (2,28)	18	0,61 (1,14)	-1,36 (0,30)	0,02 [-0,73; 0,78] 0,948	0,02 [-0,55; 0,59]
	Secukinumab	38	2,32 (3,13)	34	0,74 (1,48)	-1,39 (0,22)		
<i>Woche 48</i>							Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,582	
Ja	Bimekizumab	40	1,55 (2,62)	37	0,30 (0,94)	-1,37 (0,23)	-0,21 [-0,83; 0,40] 0,493	-0,15 [-0,58; 0,28]
	Secukinumab	57	1,79 (3,21)	47	0,64 (1,97)	-1,16 (0,20)		
Nein	Bimekizumab	18	1,39 (2,28)	17	1,18 (2,27)	-0,86 (0,45)	0,03 [-1,08; 1,14] 0,955	0,02 [-0,57; 0,61]
	Secukinumab	38	2,32 (3,13)	32	1,16 (1,99)	-0,89 (0,32)		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 32</i>							Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,424	
Ja	Bimekizumab	54	1,59 (2,57)	53	0,42 (0,99)	-1,37 (0,13)	0,00 [-0,36; 0,36] 0,994	0,00 [-0,37; 0,36]
	Secukinumab	71	1,93 (3,27)	64	0,44 (1,08)	-1,37 (0,12)		
Nein	Bimekizumab	4	0,25 (0,50)	4	1,00 (2,00)	0,04 (1,20)	0,86 [-1,78; 3,51] 0,517	0,36 [-0,72; 1,45]
	Secukinumab	18	2,50 (3,31)	18	1,50 (3,42)	-0,83 (0,56)		
<i>Woche 48</i>							Interaktionstest <sup>b</sup> p = 0,883	
Ja	Bimekizumab	54	1,59 (2,57)	51	0,59 (1,56)	-1,20 (0,20)	-0,12 [-0,64; 0,40] 0,654	-0,09 [-0,46; 0,29]
	Secukinumab	71	1,93 (3,27)	61	0,70 (1,45)	-1,08 (0,18)		

Tabelle 3.5.9.4  
 PS0015: Änderung des PHQ-9 zu Baseline nach Subgruppe (MMRM), Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

		Baseline		Woche xx		Änderung zu Baseline	Vergleich gegen Secukinumab	
Subgruppe	Studienarm	n	MW (SD)	n	MW (SD)	LS-MW (SE)	LS-MW-Differenz <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	Hedge's g [95%-KI]
Nein	Bimekizumab	4	0,25 (0,50)	3	0,33 (0,58)	-0,64 (1,27)	-0,04 [-2,82; 2,73] 0,975	-0,02 [-1,25; 1,21]
	Secukinumab	18	2,50 (3,31)	17	1,41 (3,28)	-0,60 (0,56)		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>								
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>b</sup> p = 0,775</span>								
Ja	Bimekizumab	43	1,72 (2,71)	42	0,57 (1,48)	-1,17 (0,19)	0,01 [-0,49; 0,50] 0,976	0,01 [-0,39; 0,40]
	Secukinumab	76	1,97 (3,56)	62	0,50 (1,10)	-1,18 (0,16)		
Nein	Bimekizumab	15	0,87 (1,68)	12	0,58 (1,73)	-1,30 (0,76)	-0,77 [-2,83; 1,30] 0,450	-0,29 [-1,03; 0,45]
	Secukinumab	22	2,91 (2,81)	17	2,12 (3,52)	-0,54 (0,64)		
Eine LS-MW-Differenz < 0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab an.								
a: Es wurde ein MMRM mit Behandlung, Visite, Subgruppe und Subgruppe*Behandlung*Visite und Baseline-Wert als feste Effekte, Visite als Meßwiederholung und Patient als zufälliger Effekt verwendet. b: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung*Visite.								



Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NB	NB	2,33 [-2,18; 6,83]
	Secukinumab	63	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,226		
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	35	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NB	NB	-1,59 [-4,67; 1,50]
	Secukinumab	63	1 (1,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,409		
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	35	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	44	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	47	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NB	NB	20,00 [-15,06; 55,06]
	Secukinumab	7	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,237		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	44	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	47	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NB	NB	-14,29 [-40,21; 11,64]
	Secukinumab	7	1 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,398		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	53	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NB	NB	33,33 [-20,01; 86,68]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,014		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	21	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	6	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NB	NB	-1,89 [-5,55; 1,78]
	Secukinumab	53	1 (1,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	21	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	6	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NB	NB	2,50 [-2,34; 7,34]
	Secukinumab	74	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,174		
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	24	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Woche 48</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	74	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NB	NB	-4,17 [-12,16; 3,83]
	Secukinumab	24	1 (4,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,386		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<b>Woche 32</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	23	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NB	NB	5,56 [-5,03; 16,14]
	Secukinumab	30	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,197		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	45	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Woche 48</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	23	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	30	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NB	NB	-2,22 [-6,53; 2,08]
	Secukinumab	45	1 (2,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,422		

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	67	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ Median	Bimekizumab	19	1 (5,3)	NB	NB	5,26 [-4,78; 15,30]
	Secukinumab	31	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,201		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
< Median	Bimekizumab	39	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	67	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NB	NB	-3,23 [-9,45; 2,99]
	Secukinumab	31	1 (3,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,434		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	1 (2,2)	NB	NB	2,17 [-2,04; 6,39]
	Secukinumab	71	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,214		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	27	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NB	NB	-1,41 [-4,15; 1,33]
	Secukinumab	71	1 (1,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,421		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	27	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Negativ	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	57	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NB	NB	5,56 [-5,03; 16,14]
	Secukinumab	38	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,146		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	57	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	18	0	NB	NB	-2,63 [-7,72; 2,46]
	Secukinumab	38	1 (2,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,491		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NB	NB	1,85 [-1,74; 5,45]
	Secukinumab	71	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,252		
Nein	Bimekizumab	4	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	54	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	71	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	4	0	NB	NB	-5,56 [-16,14; 5,03]
	Secukinumab	18	1 (5,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,637		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	76	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	15	0	NB	NB	-4,55 [-13,25; 4,16]
	Secukinumab	22	1 (4,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,409		
<b>eC-SSRS - Suizidverhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	63	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	35	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	63	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	35	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	44	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	47	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	7	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	44	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	47	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	7	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	53	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	21	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	6	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	53	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	21	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	6	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	74	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	24	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	74	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	24	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	23	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		



Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	30	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	45	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Woche 48</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	23	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	30	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	45	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Woche 32</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
< Median	Bimekizumab	39	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	67	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	31	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Woche 48</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
< Median	Bimekizumab	39	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	67	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	31	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Woche 32</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	71	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	27	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	71	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	27	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	57	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	38	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	40	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	57	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	38	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	71	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	4	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	71	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	4	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	76	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	15	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	22	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>eC-SSRS - Suizidgedanken oder -verhalten</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Männlich	Bimekizumab	43	1 (2,3)	NB	NB	2,33 [-2,18; 6,83]
	Secukinumab	63	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,226		
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	35	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NB	NB	-1,59 [-4,67; 1,50]
	Secukinumab	63	1 (1,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,409		
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	35	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Alter</b> (<40 Jahre, 40 bis <65 Jahre, ≥ 65 Jahre)						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	44	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	47	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	1 (20,0)	NB	NB	20,00 [-15,06; 55,06]
	Secukinumab	7	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,237		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	44	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	47	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NB	NB	-14,29 [-40,21; 11,64]
	Secukinumab	7	1 (14,3)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,398		

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	53	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	3	1 (33,3)	NB	NB	33,33 [-20,01; 86,68]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,014		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	21	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	6	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NB	NB	-1,89 [-5,55; 1,78]
	Secukinumab	53	1 (1,9)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,501		
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	21	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	6	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht</b> (≤ 100 kg, > 100 kg)						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	1 (2,5)	NB	NB	2,50 [-2,34; 7,34]
	Secukinumab	74	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,174		

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	24	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	74	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NB	NB	-4,17 [-12,16; 3,83]
	Secukinumab	24	1 (4,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,386		
<b>BMI</b> (<25 kg/m <sup>2</sup> , 25 bis <30 kg/m <sup>2</sup> , ≥30 kg/m <sup>2</sup> )						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	23	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NB	NB	5,56 [-5,03; 16,14]
	Secukinumab	30	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,197		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	45	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	23	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	30	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NB	NB	-2,22 [-6,53; 2,08]
	Secukinumab	45	1 (2,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,422		
<b>Krankheitsdauer</b> (< Median, ≥ Median)						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
< Median	Bimekizumab	39	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	67	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ Median	Bimekizumab	19	1 (5,3)	NB	NB	5,26 [-4,78; 15,30]
	Secukinumab	31	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,201		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
< Median	Bimekizumab	39	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	67	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NB	NB	-3,23 [-9,45; 2,99]
	Secukinumab	31	1 (3,2)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,434		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	1 (2,2)	NB	NB	2,17 [-2,04; 6,39]
	Secukinumab	71	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,214		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	27	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NB	NB	-1,41 [-4,15; 1,33]
	Secukinumab	71	1 (1,4)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,421		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	27	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Antikörper-Status (Negativ, Positiv)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	1 (3,1)	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Positiv	Bimekizumab	26	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	1 (1,0)	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	57	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	18	1 (5,6)	NB	NB	5,56 [-5,03; 16,14]
	Secukinumab	38	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,146		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	57	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	18	0	NB	NB	-2,63 [-7,72; 2,46]
	Secukinumab	38	1 (2,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,491		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	54	1 (1,9)	NB	NB	1,85 [-1,74; 5,45]
	Secukinumab	71	0	p-Wert <sup>b</sup> : 0,252		
Nein	Bimekizumab	4	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						



Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	54	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	71	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	4	0	NB	NB	-5,56 [-16,14; 5,03]
	Secukinumab	18	1 (5,6)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,637		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	43	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	76	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	15	0	NB	NB	-4,55 [-13,25; 4,16]
	Secukinumab	22	1 (4,5)	p-Wert <sup>b</sup> : 0,409		
<b>eC-SSRS - Selbstverletzung ohne Suizidintention</b>						
<b>Geschlecht (Männlich, Weiblich)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	63	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	35	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Männlich	Bimekizumab	43	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	63	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Weiblich	Bimekizumab	15	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	35	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Alter (&lt;40 Jahre, 40 bis &lt;65 Jahre, ≥ 65 Jahre)</b>						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	44	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	47	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	7	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<40 Jahre	Bimekizumab	21	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	44	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
40 bis <65 Jahre	Bimekizumab	32	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	47	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ 65 Jahre	Bimekizumab	5	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	7	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Region</b> (Nordamerika, Westeuropa, Mittel- und Osteuropa, Asien/ Australien)						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	53	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	21	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	6	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Nordamerika	Bimekizumab	24	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	53	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Westeuropa	Bimekizumab	3	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Mittel- und Osteuropa	Bimekizumab	22	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	21	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Asien/ Australien	Bimekizumab	9	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	6	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Gewicht (≤ 100 kg, &gt; 100 kg)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	74	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	24	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
≤ 100 kg	Bimekizumab	40	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	74	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
> 100 kg	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	24	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>BMI (&lt;25 kg/m<sup>2</sup>, 25 bis &lt;30 kg/m<sup>2</sup>, ≥30 kg/m<sup>2</sup>)</b>						
<i>Woche 32</i>				Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA		
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	23	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	30	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	45	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Woche 48</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
<25 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	11	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	23	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
25 bis <30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	30	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥30 kg/m <sup>2</sup>	Bimekizumab	29	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	45	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsdauer (&lt; Median, ≥ Median)</b>						
<b>Woche 32</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
< Median	Bimekizumab	39	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	67	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	31	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Woche 48</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
< Median	Bimekizumab	39	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	67	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
≥ Median	Bimekizumab	19	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	31	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Krankheitsschwere (PASI &lt;20, PASI ≥20)</b>						
<b>Woche 32</b> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	71	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	27	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
PASI <20	Bimekizumab	46	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	71	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
PASI ≥20	Bimekizumab	12	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	27	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>Antikörper-Status</b> (Negativ, Positiv)						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Negativ	Bimekizumab	32	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	98	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Positiv	Bimekizumab	26	0	NB	NB	NB
	Secukinumab	0	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 75 Woche 4</b> (Ja, Nein)						
<i>Woche 32</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						
Ja	Bimekizumab	40	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	57	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	38	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> Interaktionstest <sup>c</sup> p = NA						

Tabelle 3.5.10.2  
 PS0015: eC-SSRS (NRI) nach Subgruppe zu Woche 32 und Woche 48  
 Analysedatensatz: Safety Set (Population A)

Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis n (%)	OR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RR <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert	RD <sup>a</sup> [95%-KI] p-Wert
Ja	Bimekizumab	40	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	57	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	18	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	38	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>PASI 90 Woche 16 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 32</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	71	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	4	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	54	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	71	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	4	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	18	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
<b>COVID Status Woche 48 (Ja, Nein)</b>						
<i>Woche 48</i> <span style="float: right;">Interaktionstest<sup>c</sup> p = NA</span>						
Ja	Bimekizumab	43	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	76	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Nein	Bimekizumab	15	0	NB	NB	0,00 [0,00; 0,00]
	Secukinumab	22	0	p-Wert <sup>b</sup> : NB		
Ein OR<1, ein RR<1 sowie eine RD<0 zeigt einen Vorteil für Bimekizumab.						
a: Es wurde ein CMH-Test verwendet.						
b: Der p-Wert basiert auf dem CMH-Test auf allgemeine Assoziation.						
c: Der p-Wert des Interaktionstests basiert auf dem Interaktionsterm Subgruppe*Behandlung.						

## Table of Contents

<b>Outputs</b>
Abbildung 3.1.2 PS0015: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)
Abbildung 3.1.4 PS0015: PSD-Schmerz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)
Abbildung 3.1.6 PS0015: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)
Abbildung 3.1.9 PS0015: EQ-5D-3L VAS im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)
Abbildung 3.1.11 PS0015: DLQI im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)

Abbildung 3.1.2  
PS0015: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Region: Nordamerika

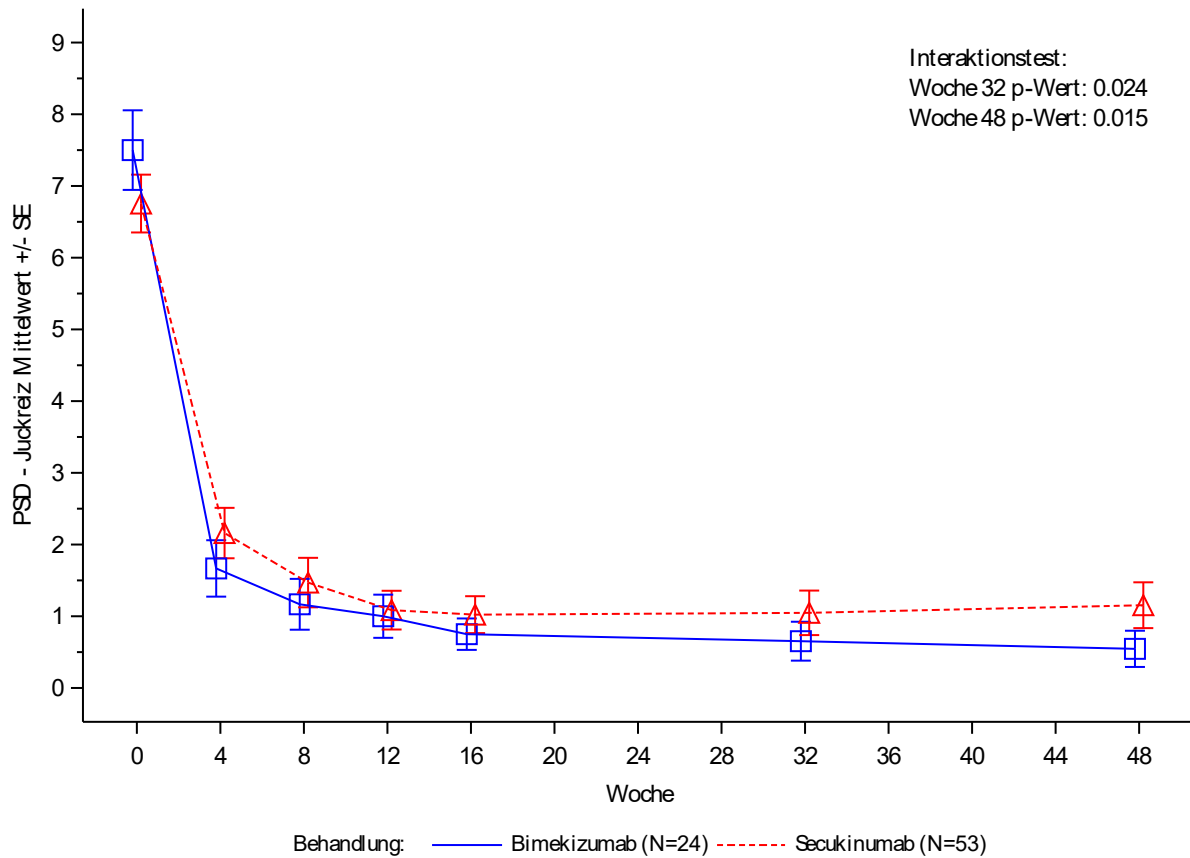




Abbildung 3.1.2  
PS0015: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Region: Westeuropa

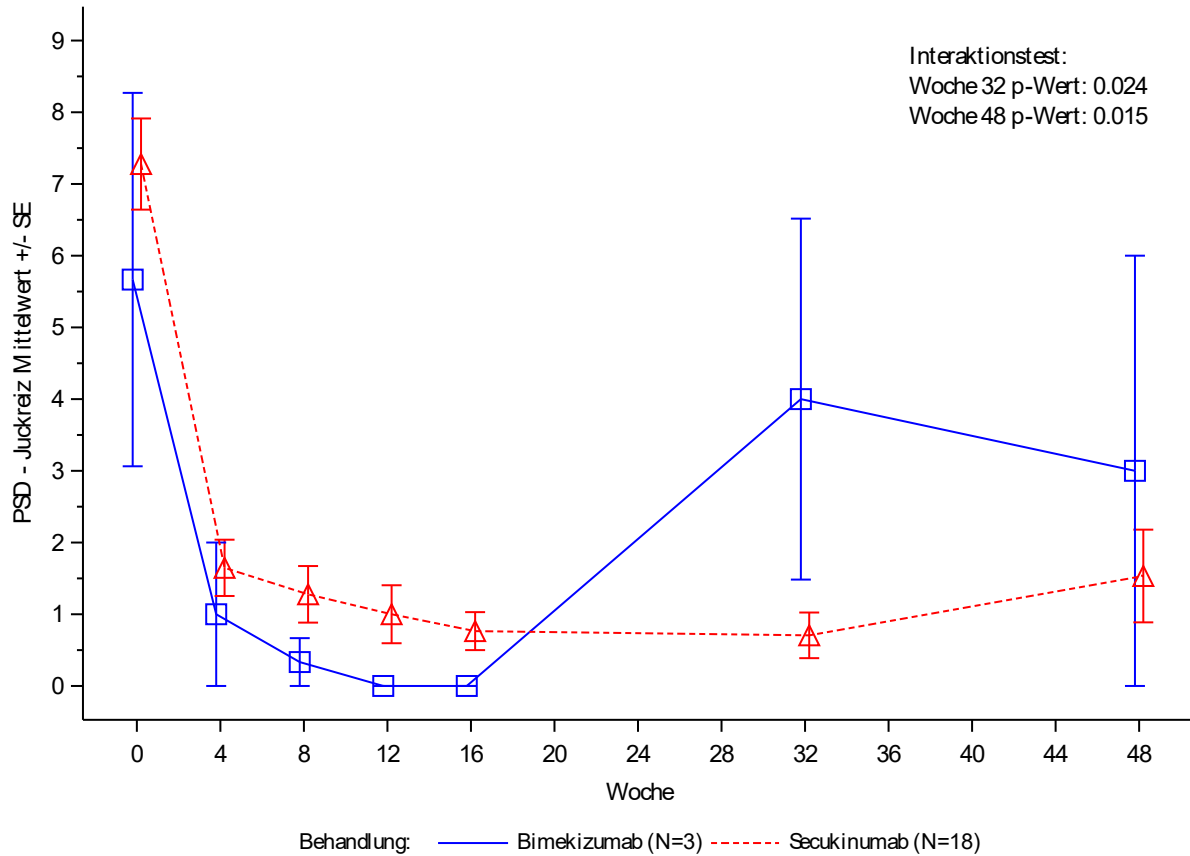


Abbildung 3.1.2  
PS0015: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Region: Mittel- und Osteuropa

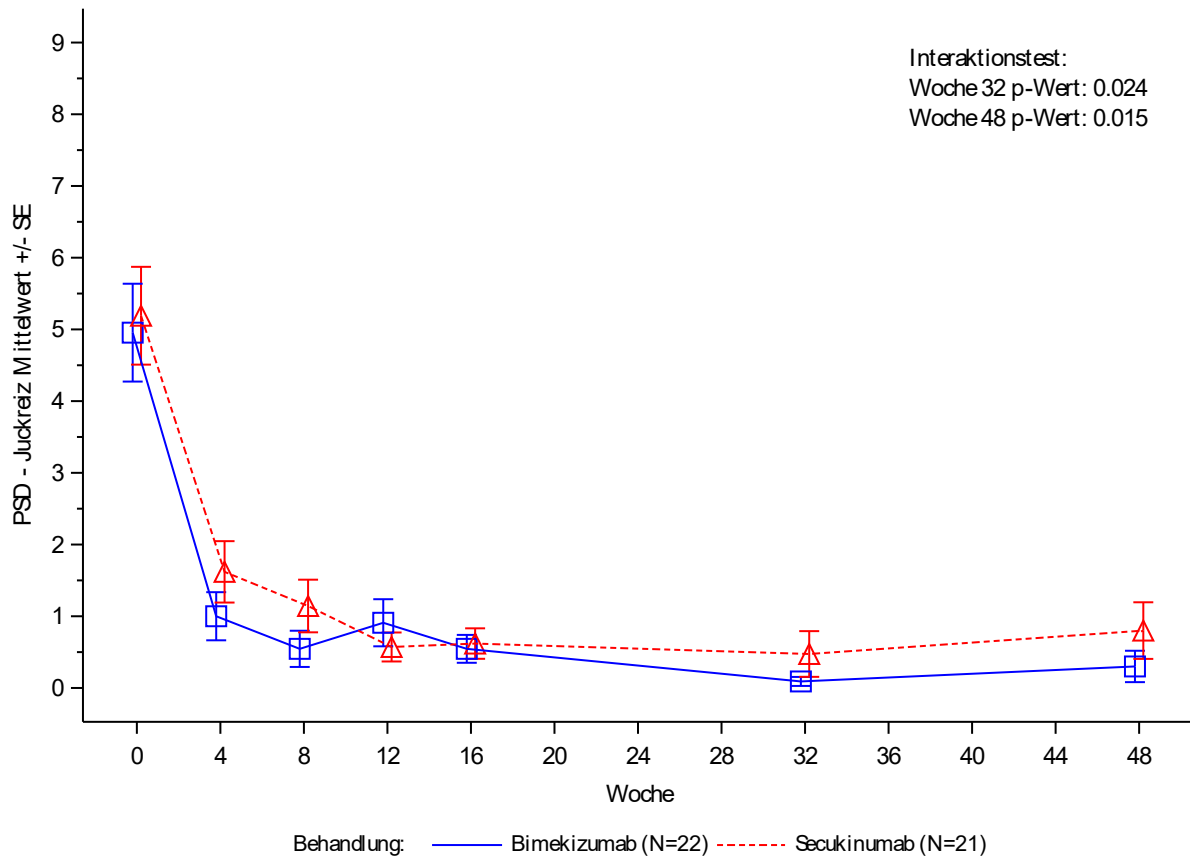


Abbildung 3.1.2  
PS0015: PSD-Juckreiz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Region: Asien/ Australien

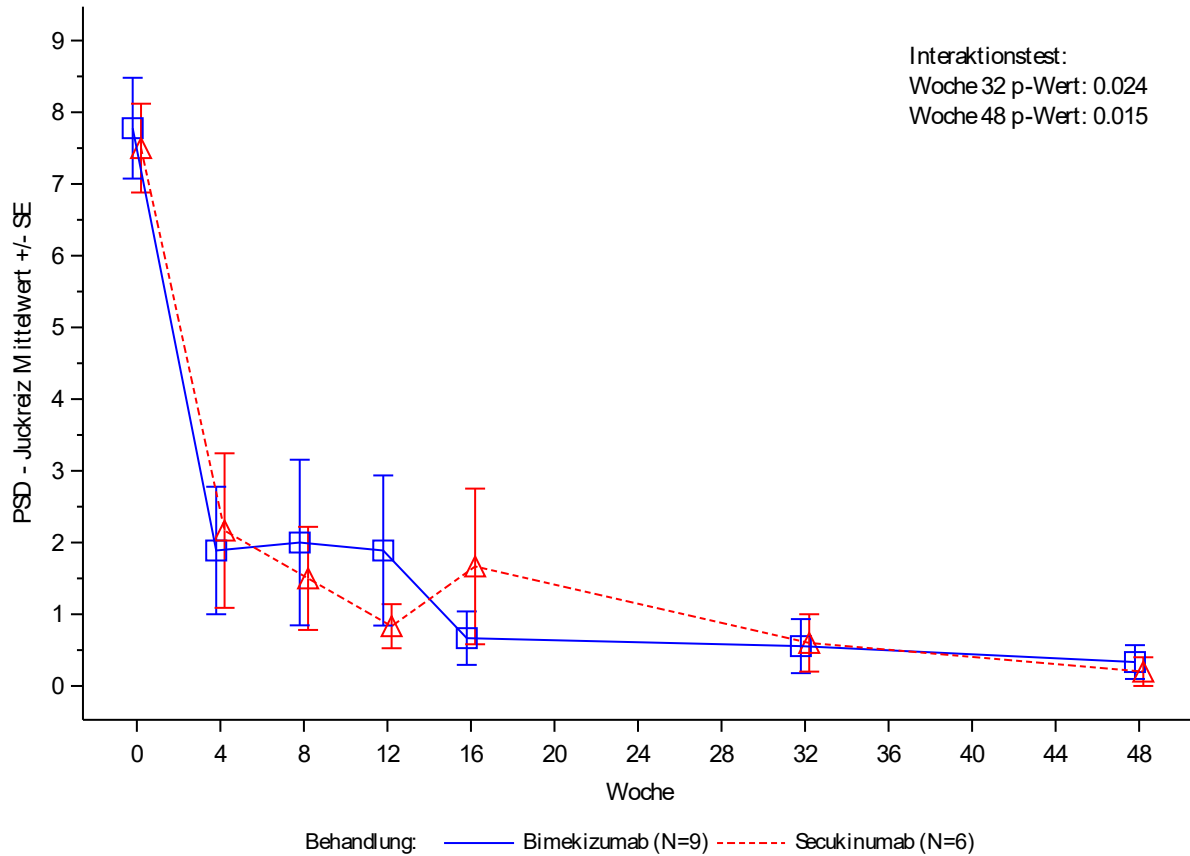


Abbildung 3.1.4  
PS0015: PSD-Schmerz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Geschlecht: Männlich

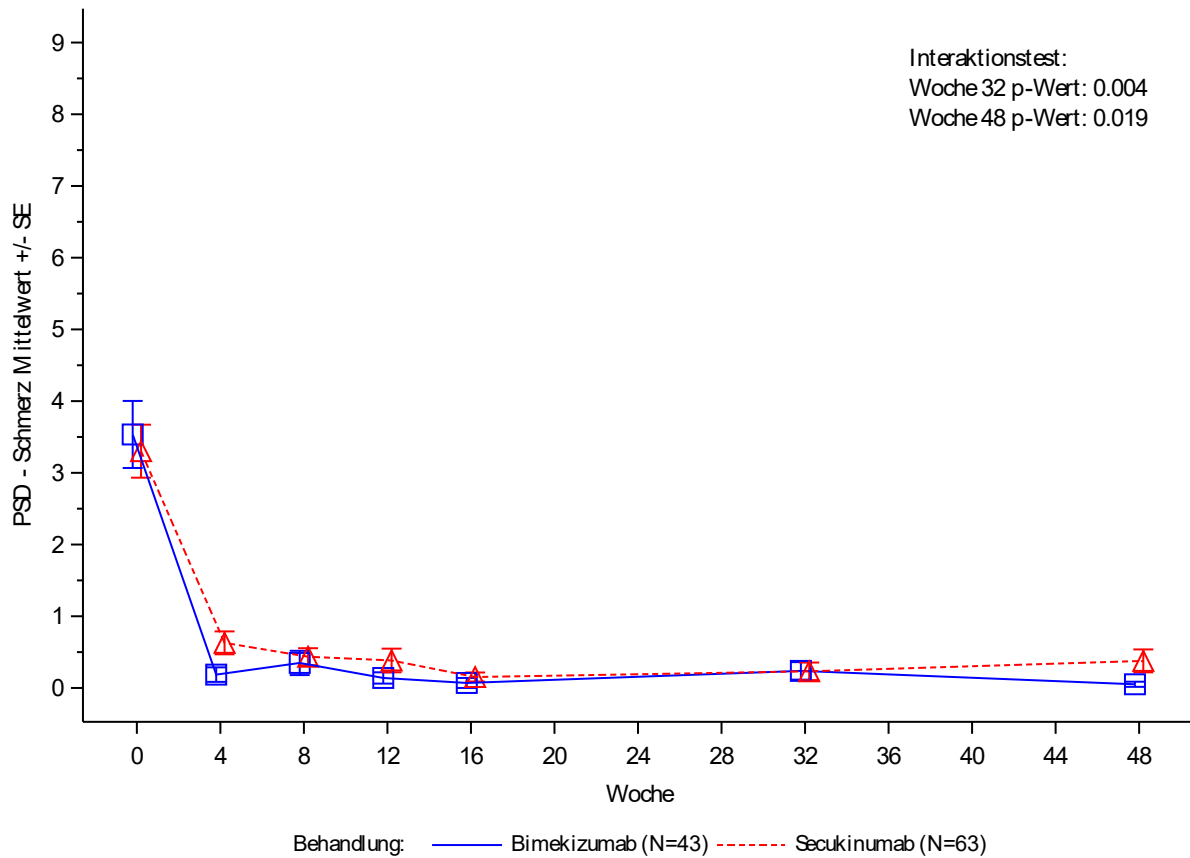


Abbildung 3.1.4  
PS0015: PSD-Schmerz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Geschlecht: Weiblich

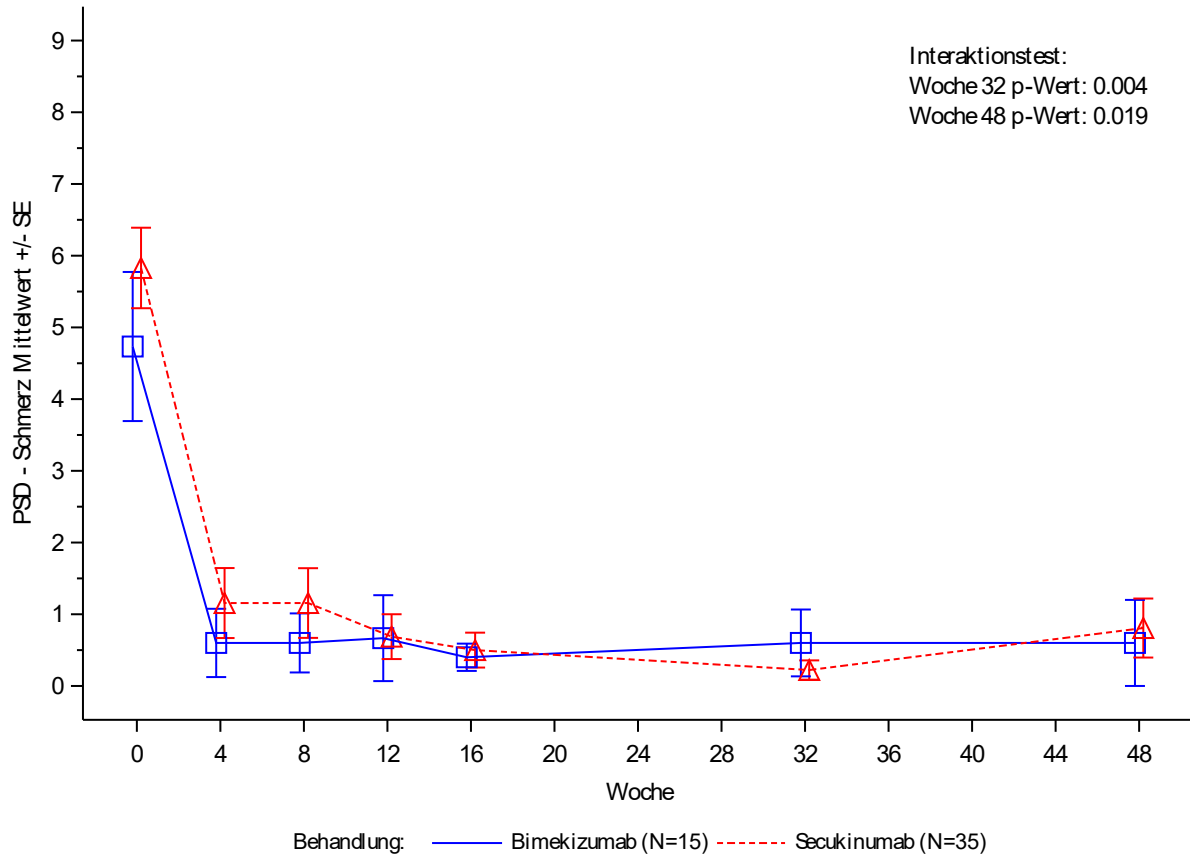


Abbildung 3.1.4  
PS0015: PSD-Schmerz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Region: Nordamerika

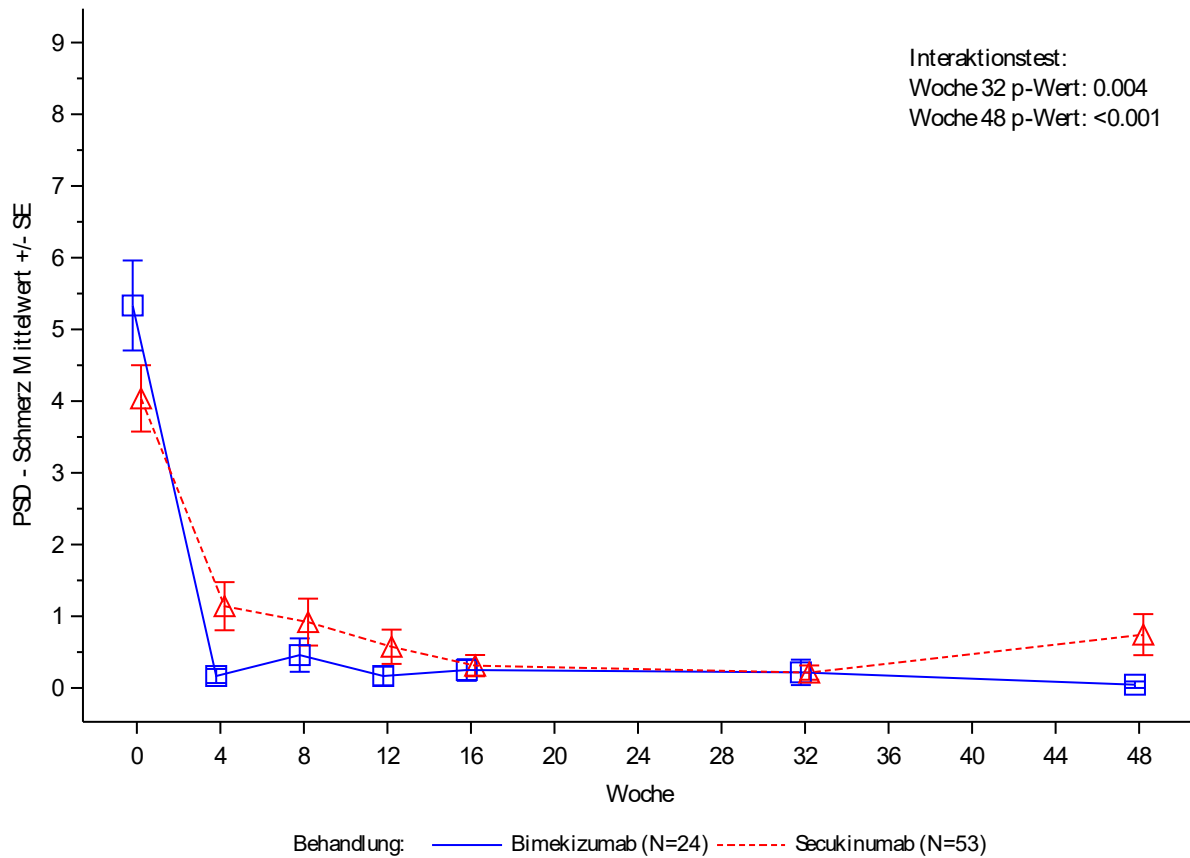


Abbildung 3.1.4  
PS0015: PSD-Schmerz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Region: Westeuropa

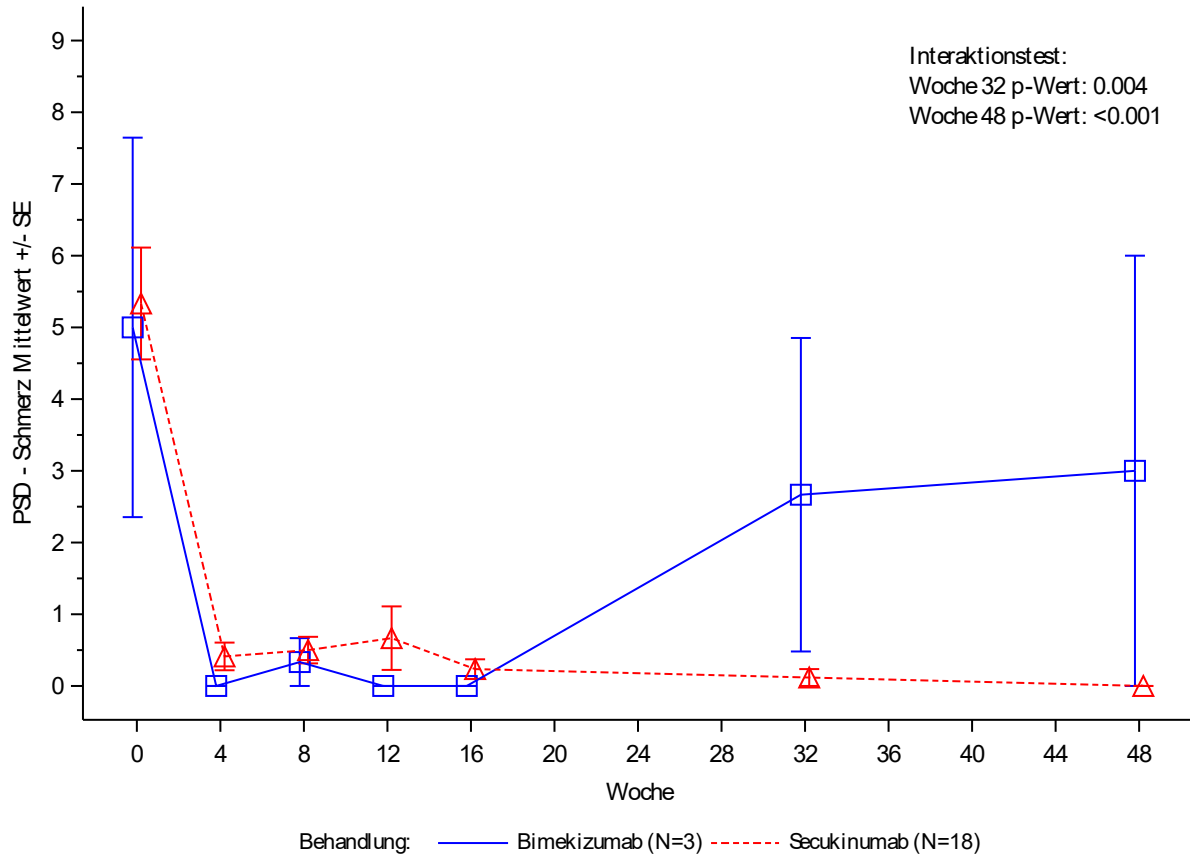


Abbildung 3.1.4  
PS0015: PSD-Schmerz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Region: Mittel- und Osteuropa

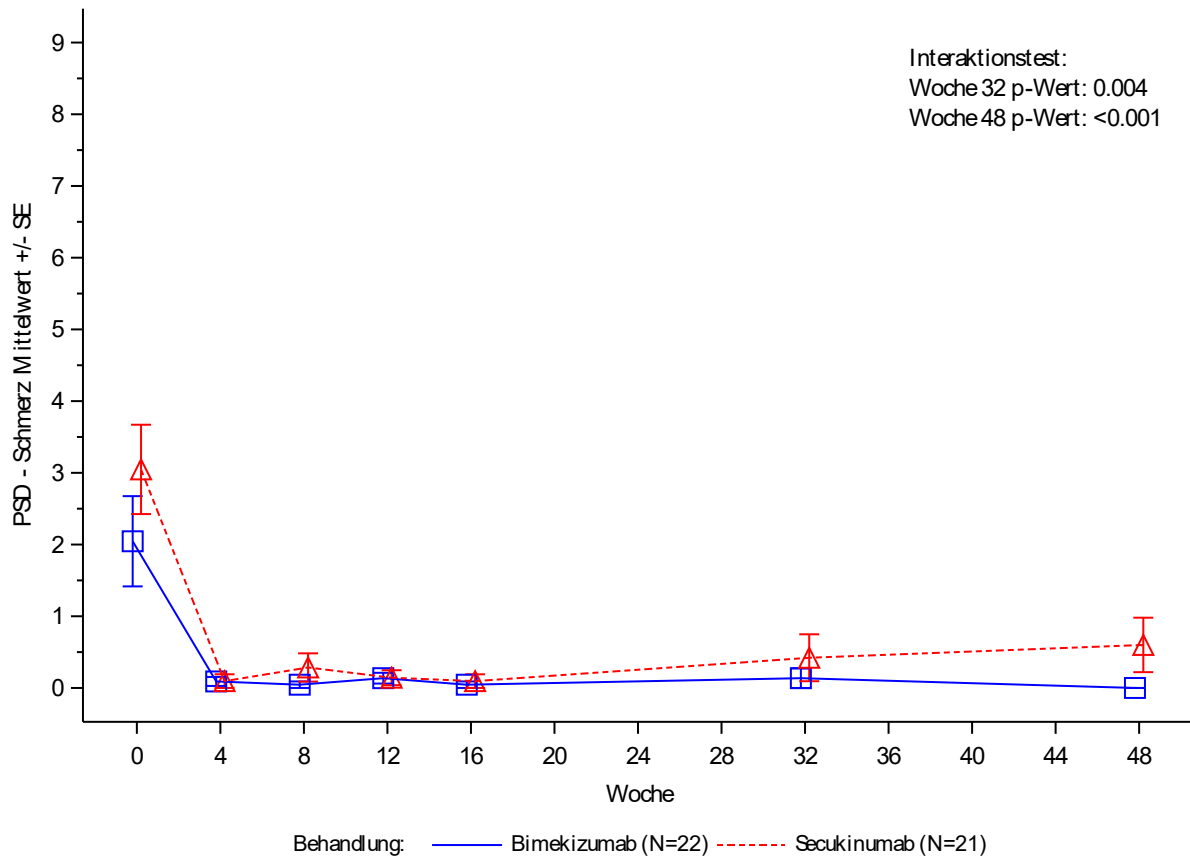




Abbildung 3.1.4  
PS0015: PSD-Schmerz im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Region: Asien/ Australien

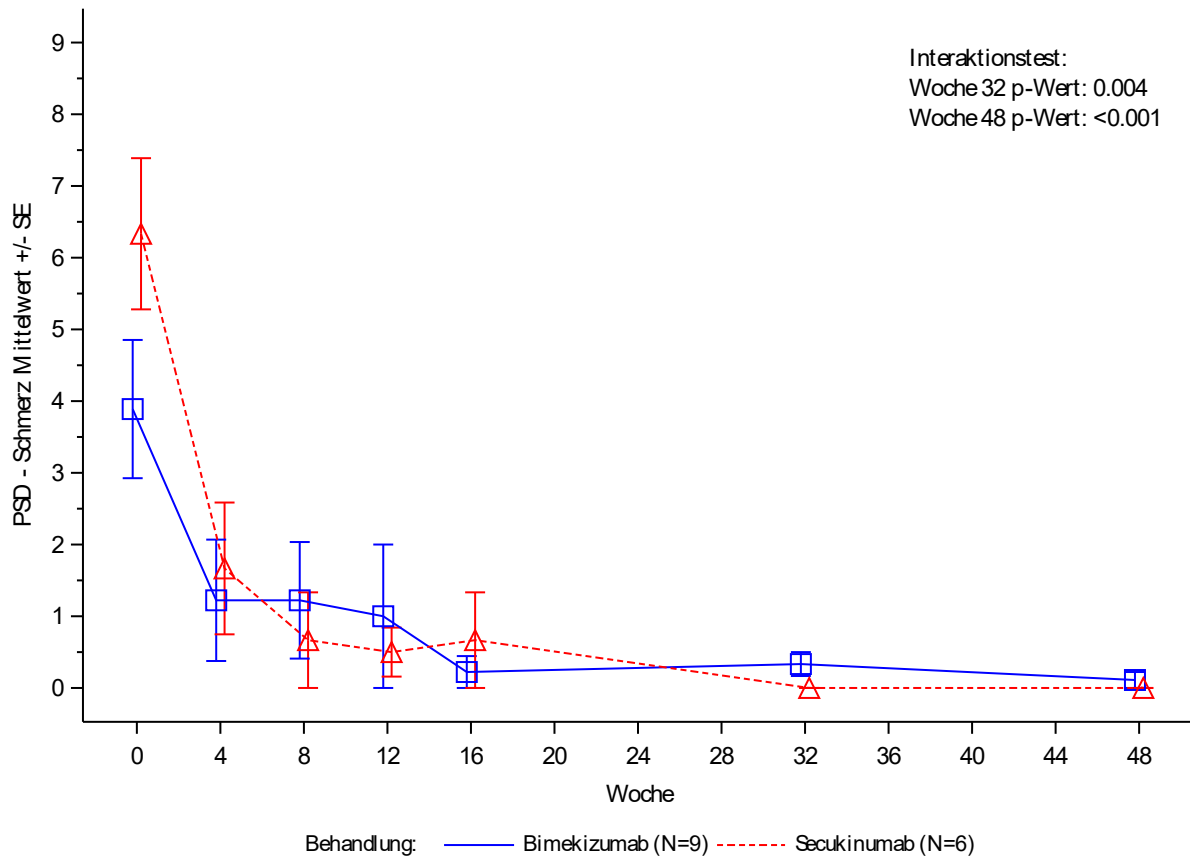


Abbildung 3.1.6  
PS0015: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Region: Nordamerika

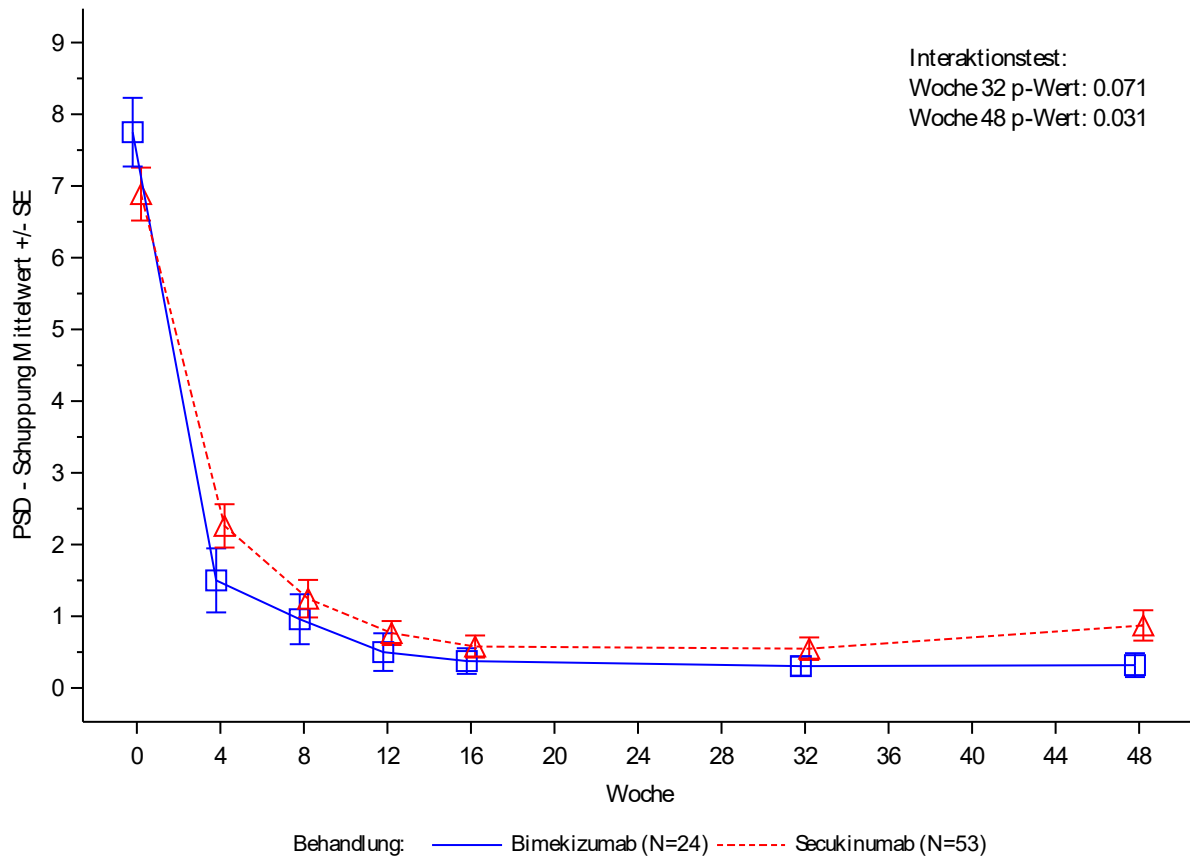


Abbildung 3.1.6  
PS0015: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Region: Westeuropa

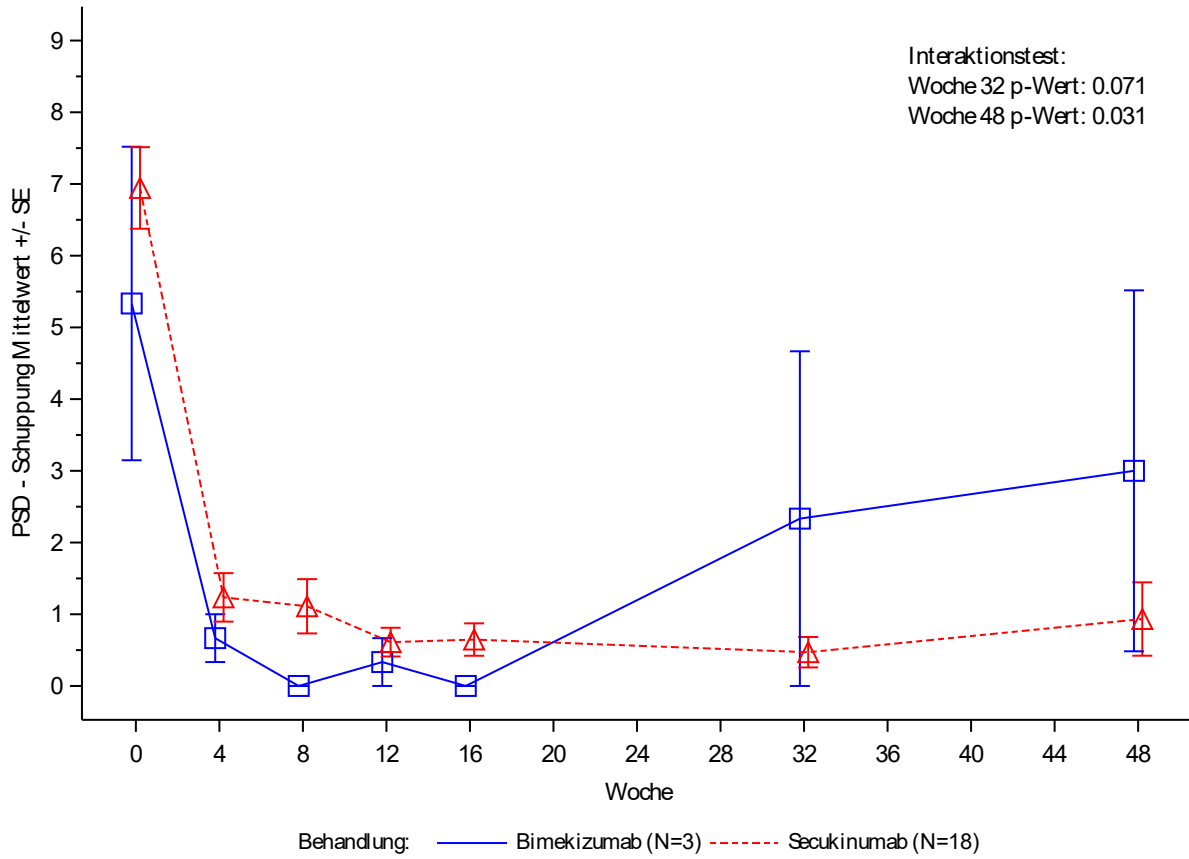


Abbildung 3.1.6  
PS0015: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Region: Mittel- und Osteuropa

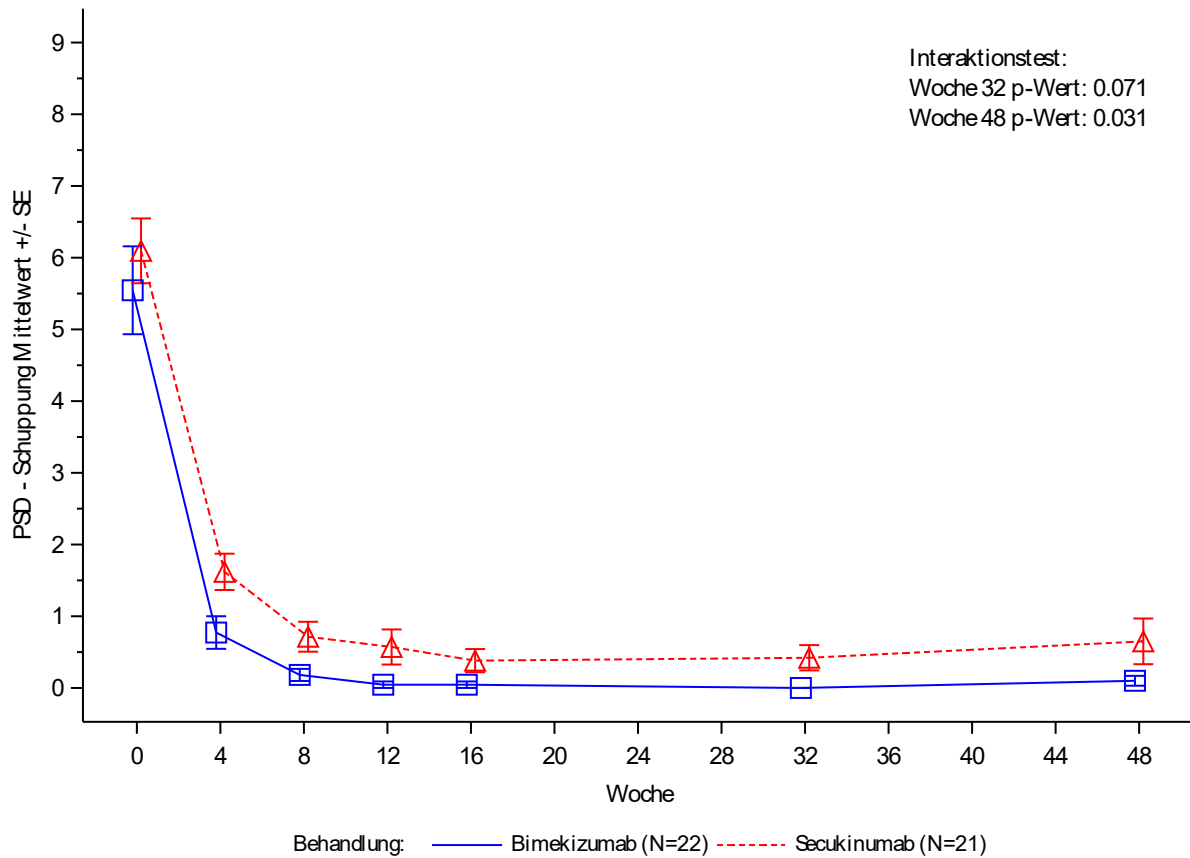


Abbildung 3.1.6  
PS0015: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Region: Asien/ Australien

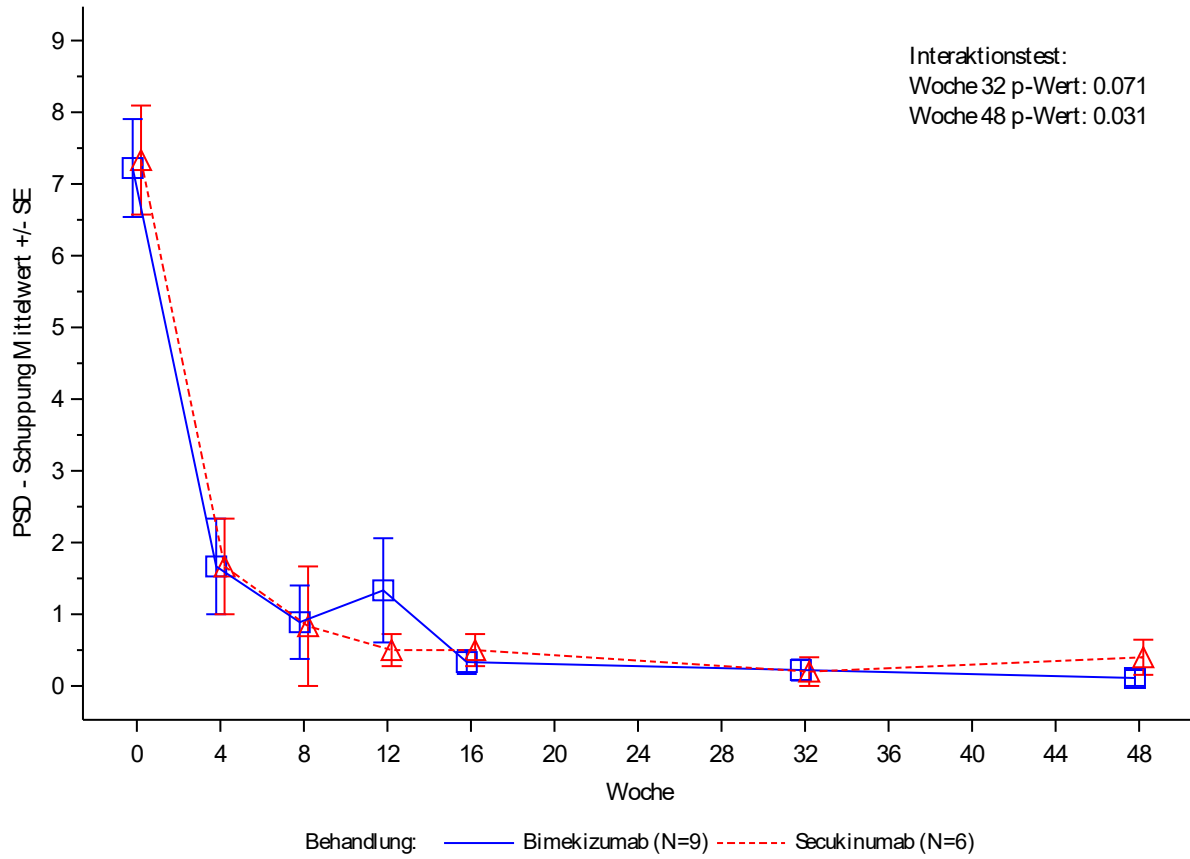


Abbildung 3.1.6  
PS0015: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 75 Woche 4: Nein

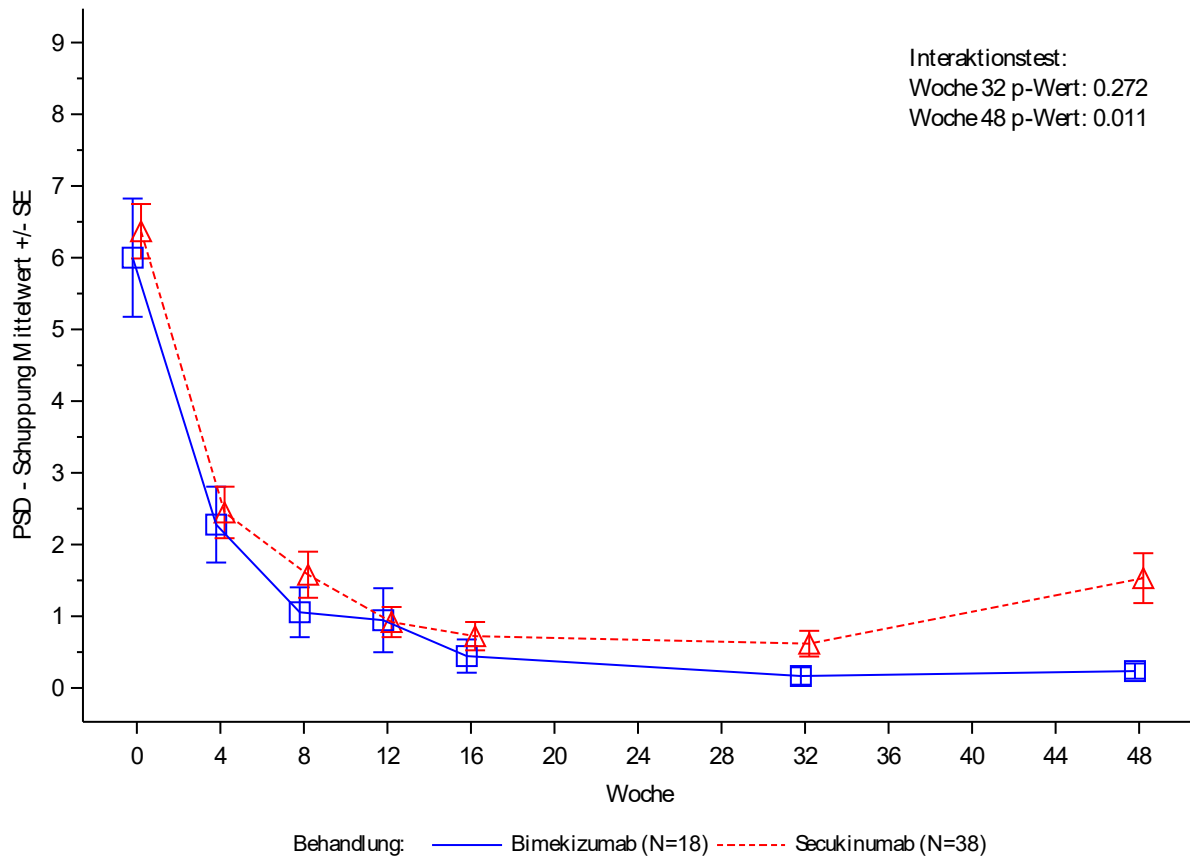


Abbildung 3.1.6  
PS0015: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 75 Woche 4: Ja

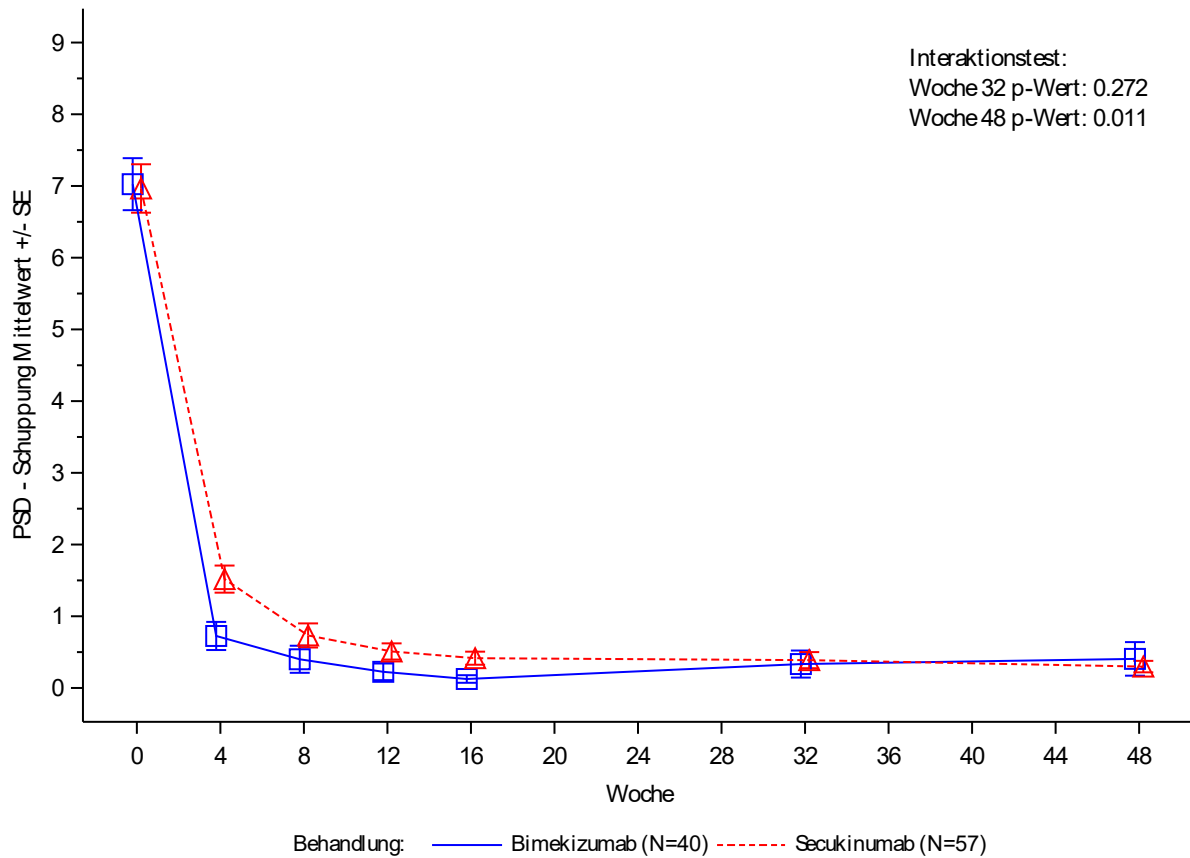


Abbildung 3.1.6  
PS0015: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

COVID Status Woche 48: Nein

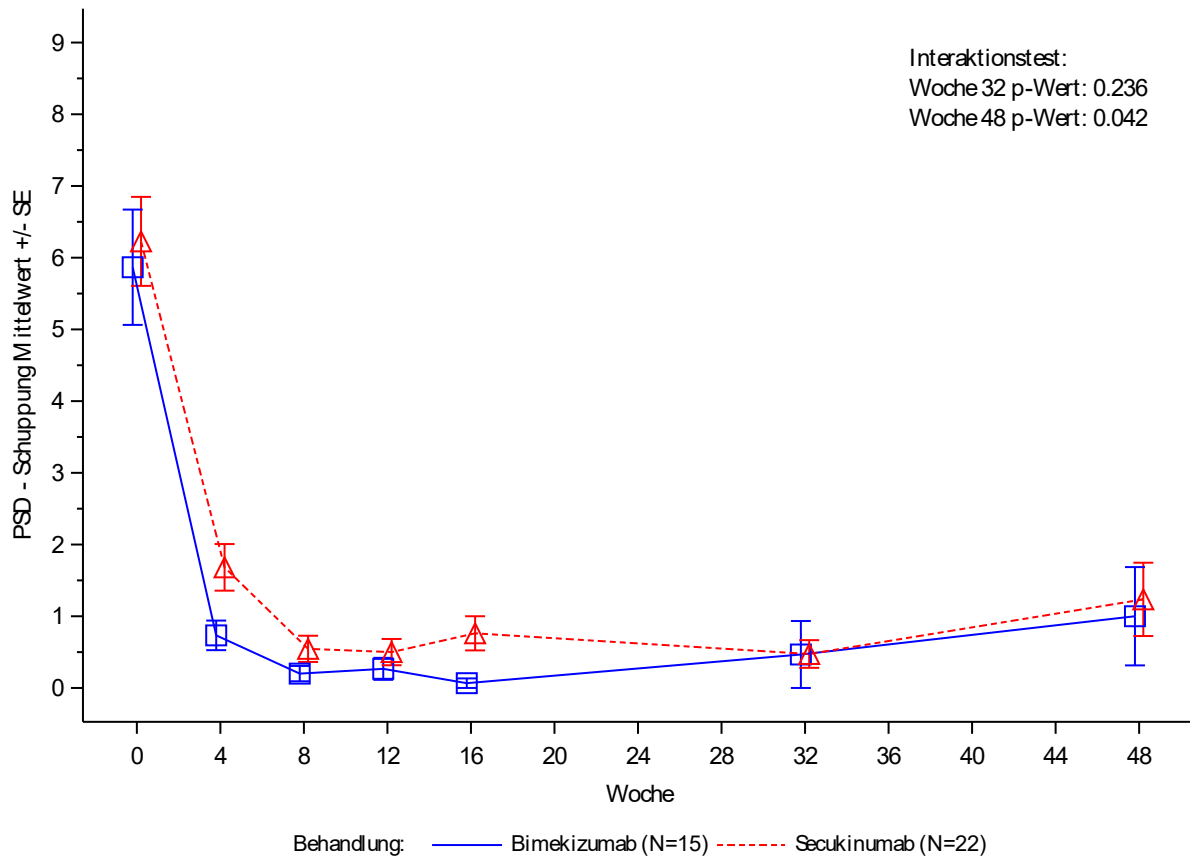




Abbildung 3.1.6  
PS0015: PSD-Schuppung im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

COVID Status Woche 48: Ja

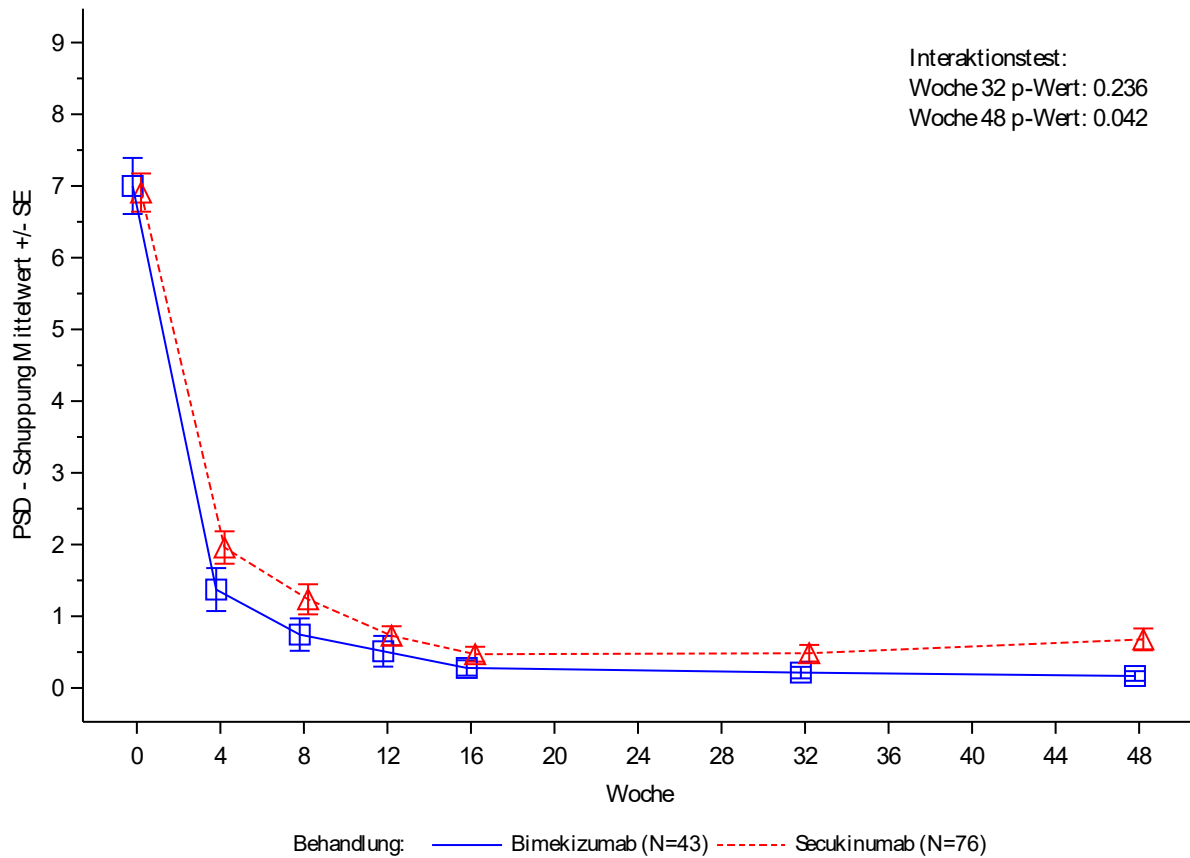


Abbildung 3.1.9  
PS0015: EQ-5D-3L VAS im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 90 Woche 16: Nein

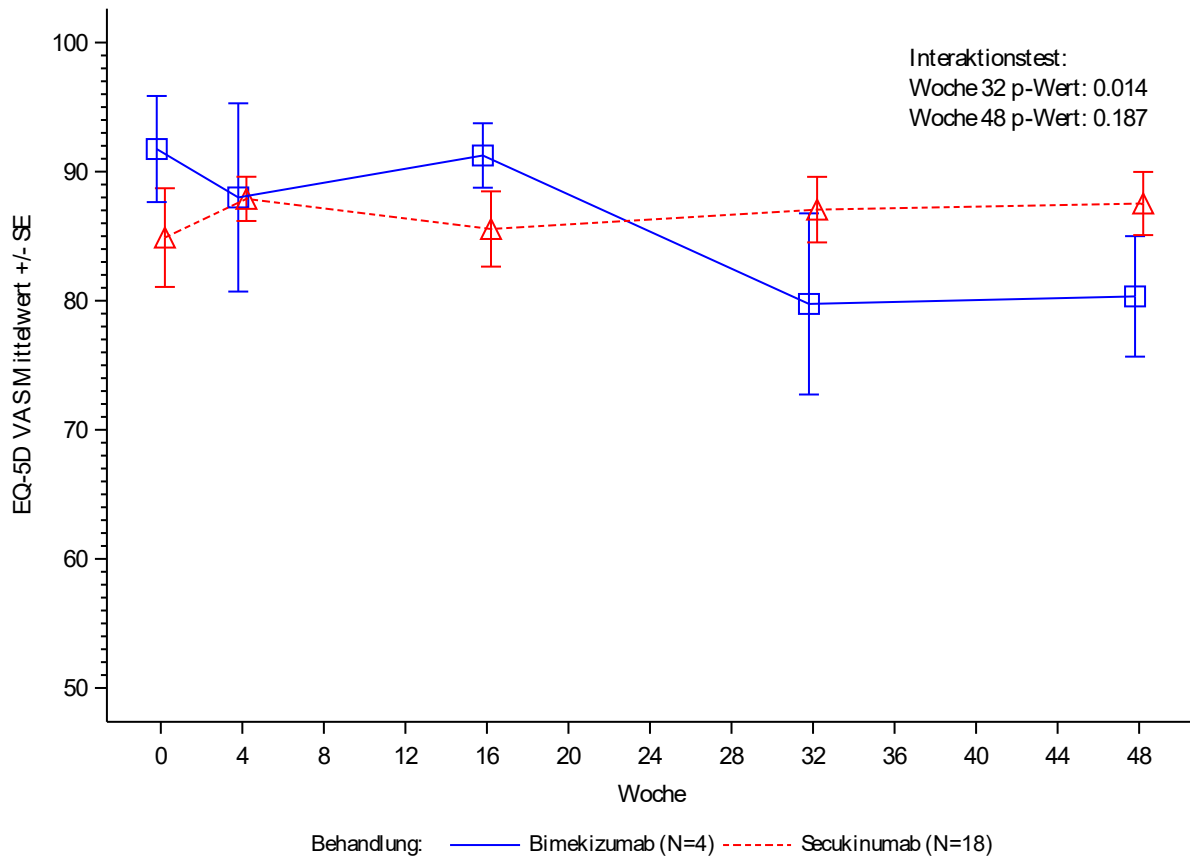


Abbildung 3.1.9  
PS0015: EQ-5D-3L VAS im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

PASI 90 Woche 16: Ja

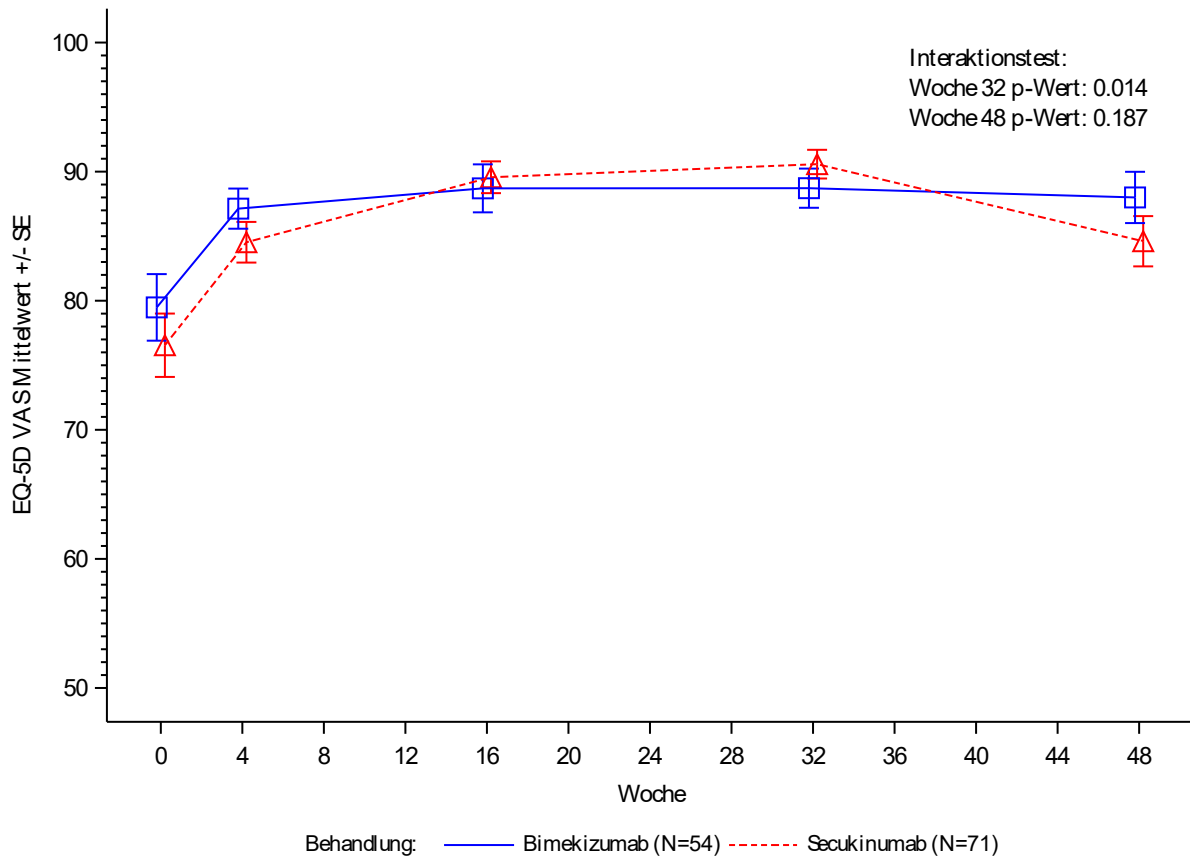


Abbildung 3.1.11  
PS0015: DLQI im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Geschlecht: Männlich

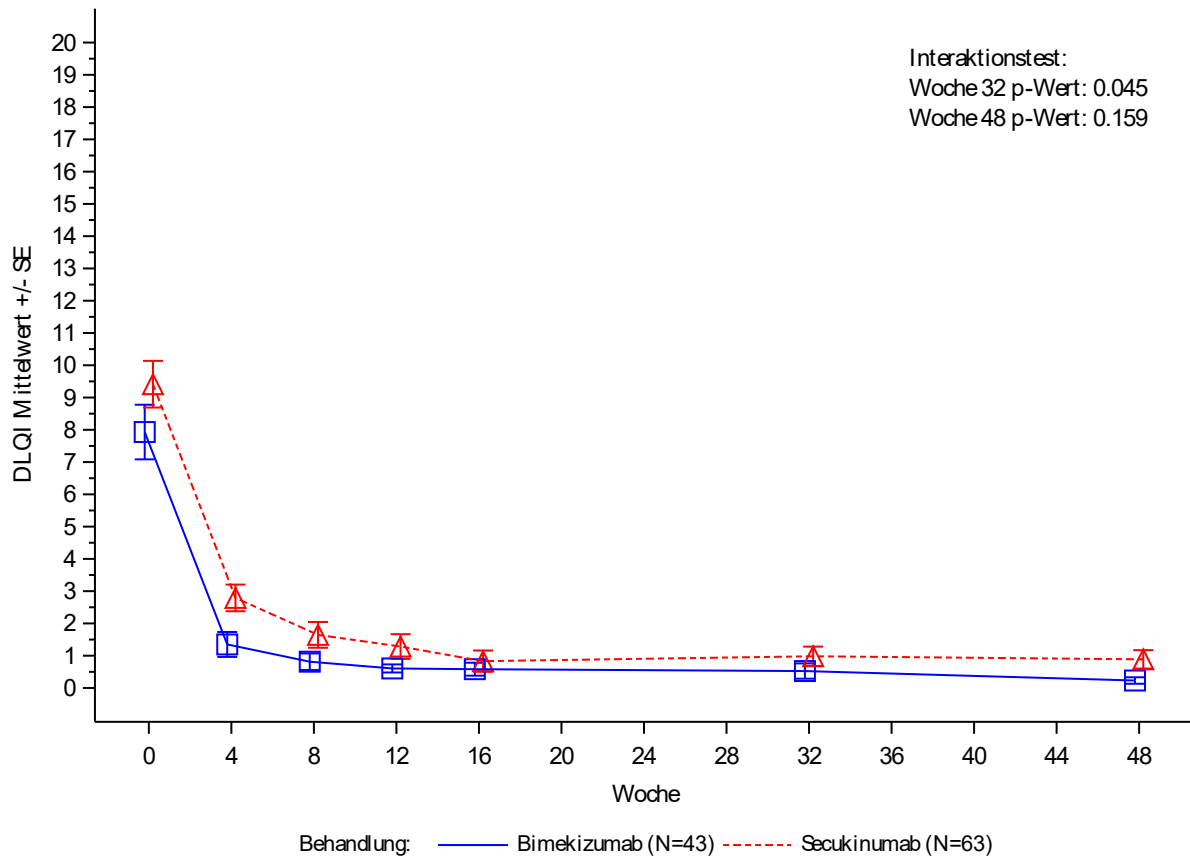


Abbildung 3.1.11  
PS0015: DLQI im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Geschlecht: Weiblich

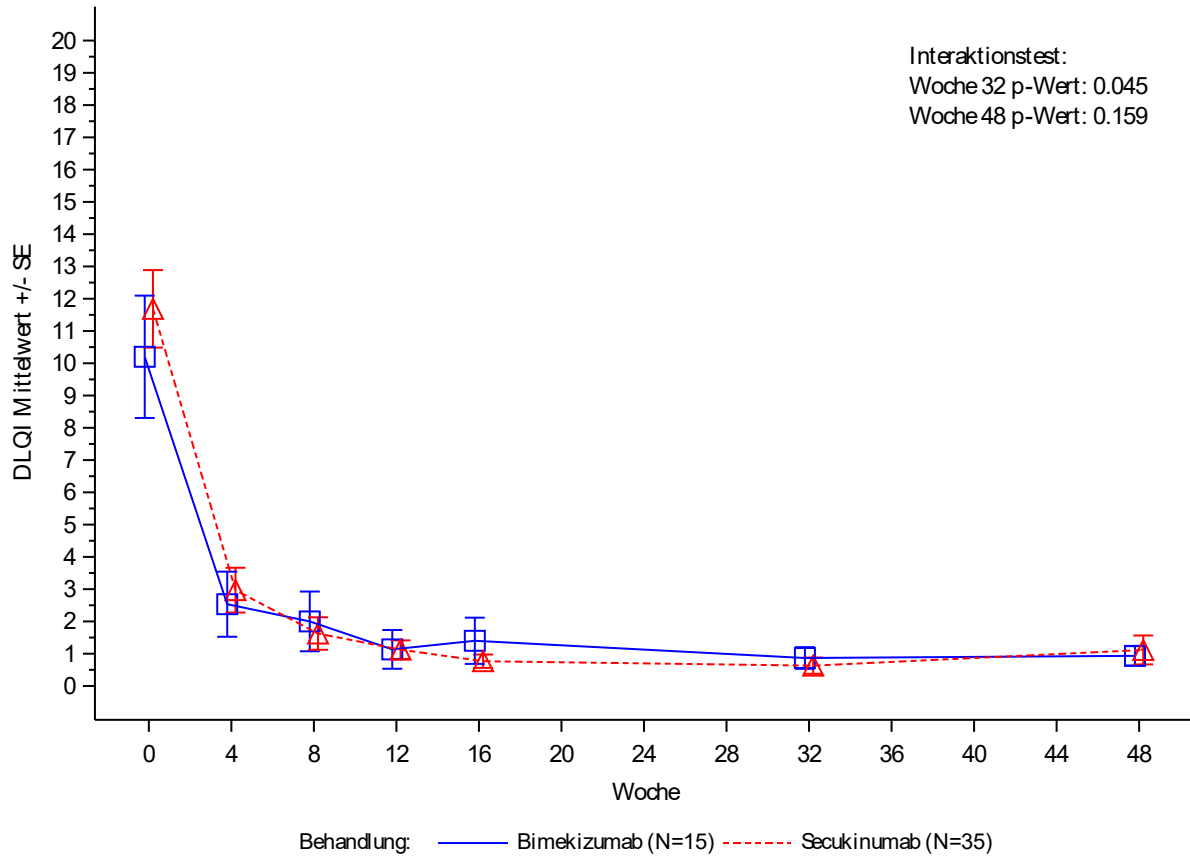


Abbildung 3.1.11  
PS0015: DLQI im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsschwere: PASI <20

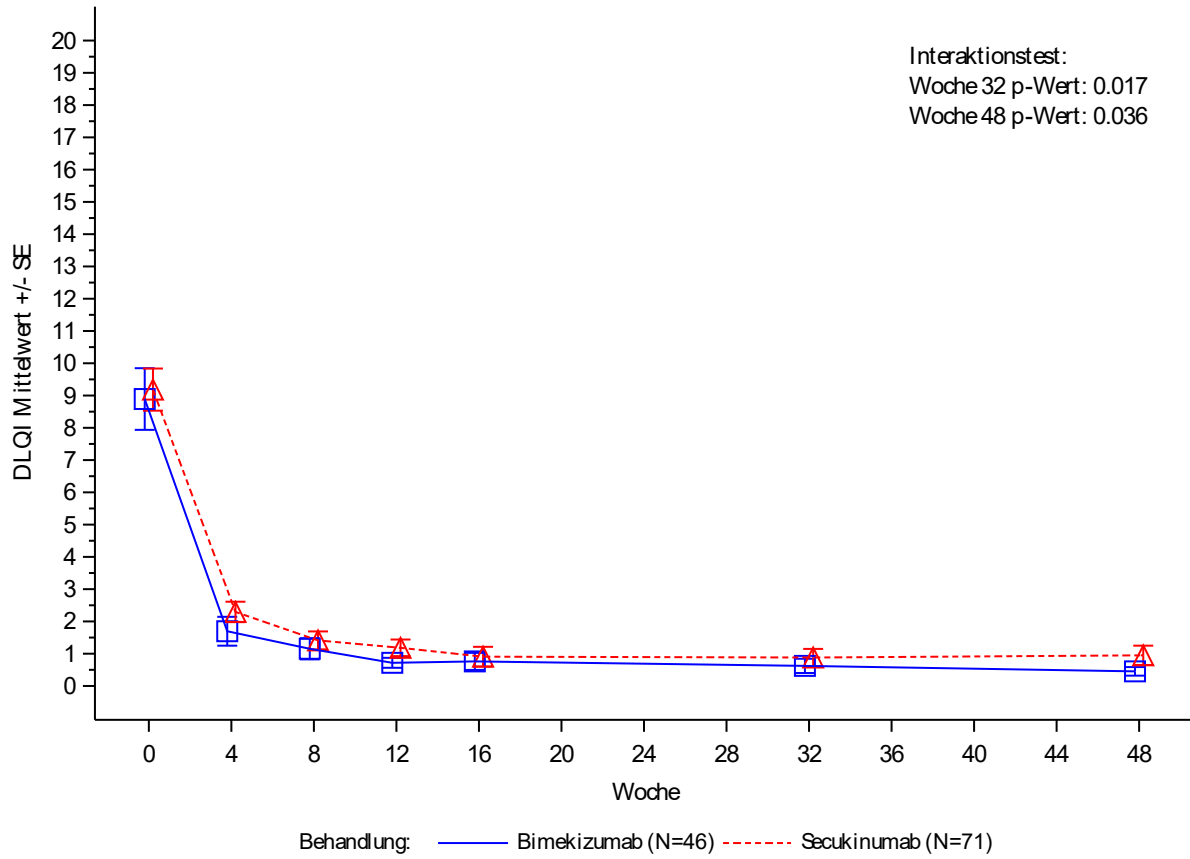


Abbildung 3.1.11  
PS0015: DLQI im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Krankheitsschwere: PASI  $\geq 20$

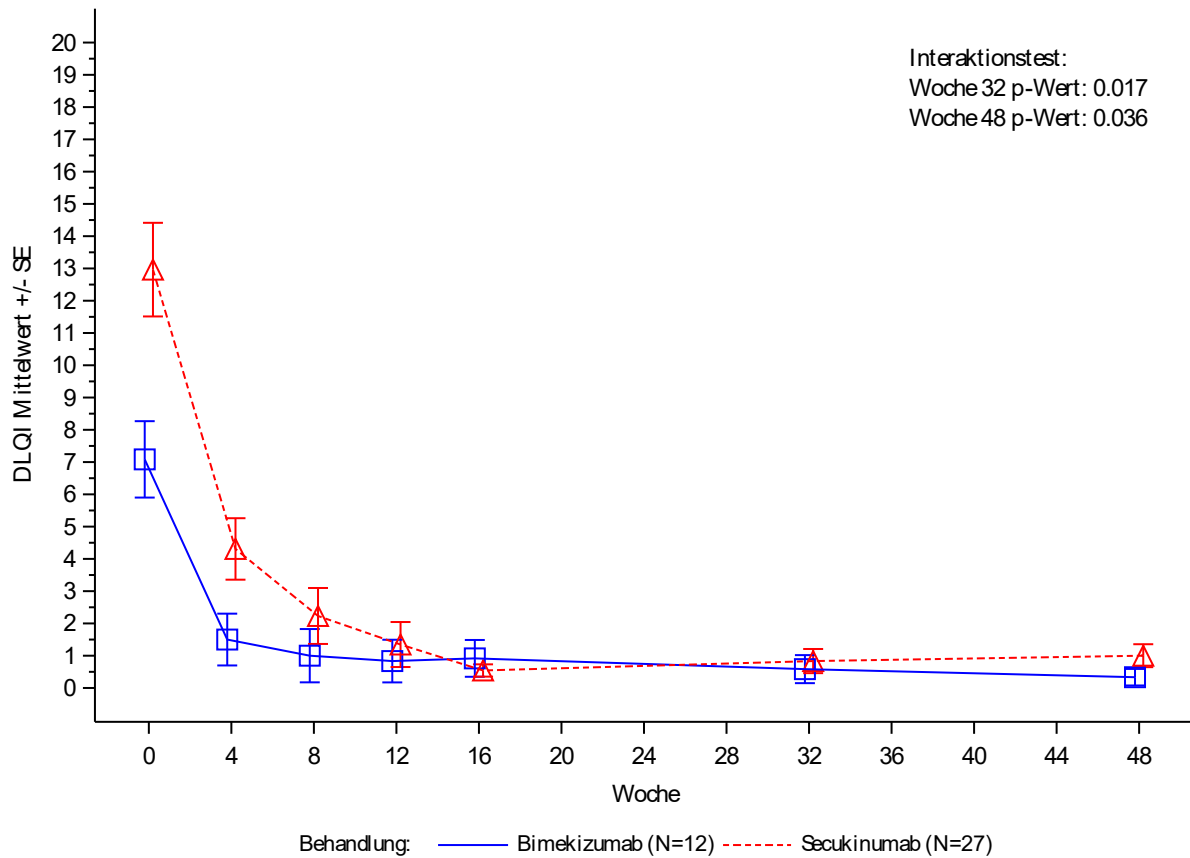


Abbildung 3.1.11  
PS0015: DLQI im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Antikörper-Status: Negativ

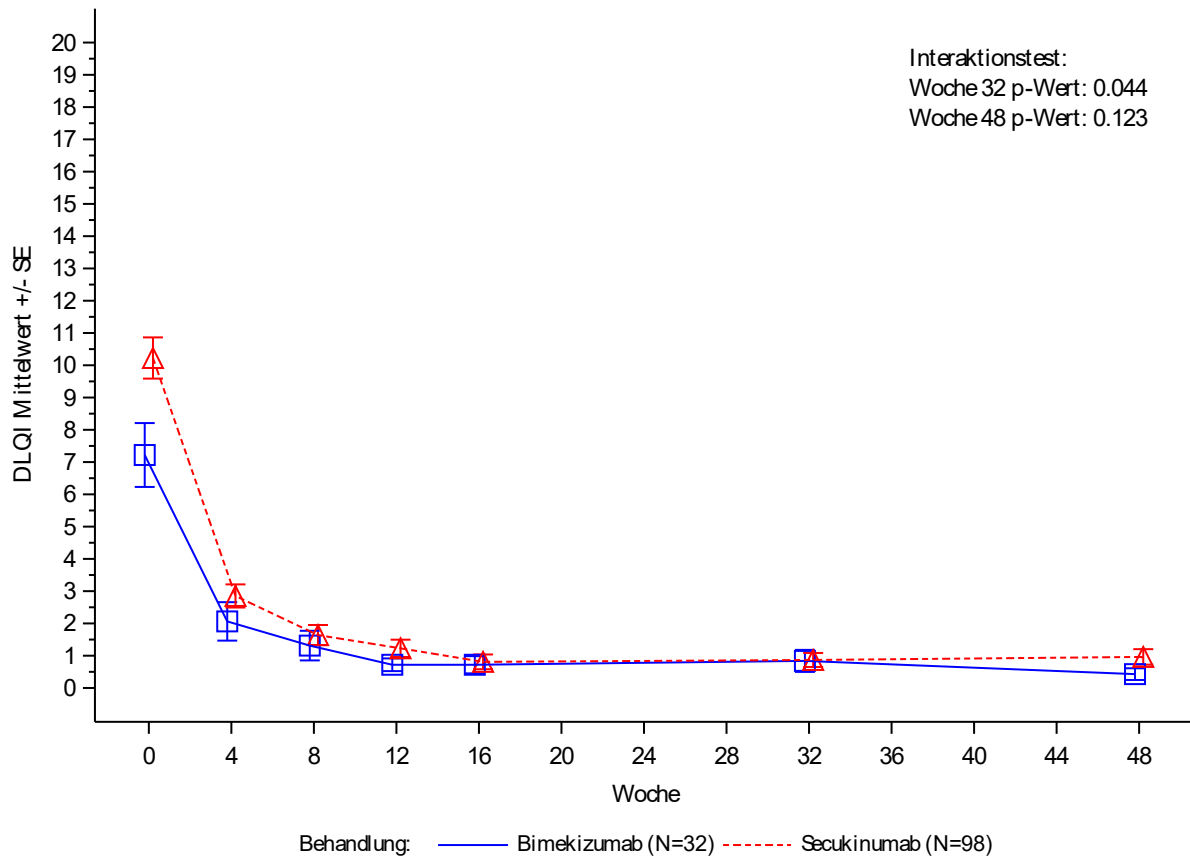




Abbildung 3.1.11  
PS0015: DLQI im Studienverlauf nach Subgruppe (OC)  
Analysedatensatz: Randomized Set (Population A)

Antikörper-Status: Positiv

