



arzneimittel bewertung

Nivolumab (Opdivo®)

Kopf-Hals-Bereich, Plattenepithelkarzinom » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.

Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Michael Hallek

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0

Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

info@dgho.de

www.dgho.de

Ansprechpartner

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter

Quelle

www.onkopedia.com

Die Empfehlungen der DGHO für den Einsatz neuer Arzneimittel bei hämatologischen und onkologischen Erkrankungen im Rahmen dieser Bewertung entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, die Verordnung und den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels im Einzelfall zu überprüfen. Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Nivolumab (Opdivo®)

fortgeschrittenes und metastasiertes Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich, nach Platin-basierter Chemotherapie
Stand: Februar 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 11. 2017)	Stellungnahme DGHO
frühe Progression	beträchtlich	Nivolumab führt gegenüber Monochemo- bzw. Anti-EGFR-Antikörpertherapie zu einer Verlängerung der Überlebenszeit, zu einer Erhöhung der Überlebensrate nach einem Jahr sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate. Nivolumab stabilisiert Allgemeinzustand und Lebensqualität, während Patienten im Kontrollarm eine rasche Verschlechterung erleiden.
späte Progression, bei der eine erneute Platin-basierte Therapie infrage kommt	nicht belegt	In der Zulassungsstudie waren nur Patienten mit Progress innerhalb von 6 Monaten nach Platin-basierter Chemotherapie eingeschlossen.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		April 2017
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Methotrexat, Docetaxel oder Cetuximab
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,70; Median 2,4 Monate)
	Morbidität	keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit Steigerung der Remissionsrate von 5,8 auf 13,3%
	Nebenwirkungen	Senkung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 von 35,1 auf 13,1%

Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132099/anx_132099_de.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003985/human_med_001876.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Ferris et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1602252
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/294/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Nivolumab%20-Plattenepithelkarzinom%20Kopf-Hals-Bereich-%20DGHO%20Stellungnahme%2020170922.pdf
	Leitlinien	