



arzneimittel bewertung

Nivolumab (Opdivo®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten

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®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges Nicht-Plattenepithelkarzinom der Lunge (NSCLC) nach Vorbehandlung mit Chemotherapie

Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 4. 2. 2016)	Stellungnahme DGHO
Docetaxel indiziert	beträchtlich	Nivolumab führt gegenüber Docetaxel zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, zu einer Steigerung der Remissionsrate, zu einer Rückbildung der Fatigue-Symptomatik und zu einer niedrigeren Rate schwerer Nebenwirkungen. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn ein Checkpoint-Inhibitor schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde.
Docetaxel nicht indiziert	nicht belegt	Entscheidend ist die Ursache der Kontraindikation gegen Docetaxel. Bei NSCLC-bedingtem, schlechtem Allgemeinzustand kann der Einsatz von Nivolumab indiziert sein. Bei nicht durch das Tumorleiden bedingtem, schlechtem Allgemeinzustand ist Best Supportive Care sinnvoll

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juli 2015
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Docetaxel

	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,59; median 3,2 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,62; median 0,7 Monate) Steigerung der Remissionsrate Verbesserung der Fatigue-Symptomatik
	Nebenwirkungen	Senkung der Rate schwerer, therapiebedingter Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 gegenüber Docetaxel von 55 auf 7%
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	Brahmer et al., 2015; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1504627
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/186/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Nivolumab%20NSCLC%20DGHO%20Stellungnahme%2020151207.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/020-007.html Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)