



arzneimittel bewertung

Nivolumab (Opdivo®)

nicht resezierbares oder metastasiertes Melanom

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. Carsten Bokemeyer

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®)

nicht resezierbares oder metastasiertes Melanom

Stand: September 2017

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 12. 2016)	Stellungnahme DGHO
nicht vorbehandelt, BRAF V600-Mutation-positiv	nicht belegt	Patienten mit BRAF V600-Mutation waren in die Zulassungsstudie zum Vergleich der Kombinationstherapie Nivolumab/Ipilimumab gegenüber Nivolumab- bzw. Ipilimumab-Monotherapie eingeschlossen, wurden aber nicht separat ausgewertet. Daten randomisierter Studien gegenüber BRAF-Inhibitoren liegen nicht vor.
nicht vorbehandelt, BRAF V600-Wildtyp	nicht belegt	Die Kombination von Nivolumab/Ipilimumab führt gegenüber Nivolumab zu einer Verlängerung der progressionsfreien, nicht der Gesamtüberlebenszeit. Gegenüber Ipilimumab führt die Kombination Nivolumab/Ipilimumab zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Die Rate schwerer Nebenwirkungen wird durch die Kombinationstherapie gesteigert.
vorbehandelt	nicht belegt	Für diese Patienten liegen keine Daten randomisierter Studien vor.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Mai 2016
Status		
Applikation		intravenös, Kombinationstherapie mit Ipilimumab
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	<ul style="list-style-type: none"> • Ipilimumab • Nivolumab

	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit gegenüber Ipilimumab (Hazard Ratio 0,61), nicht gegenüber Nivolumab
	Morbidität	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit gegenüber Ipilimumab (Hazard Ratio 0,41; Median 8,6 Monate) Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit gegenüber Nivolumab (Hazard Ratio 0,74; Median 4,6 Monate)
	Nebenwirkungen	Steigerung der Rate schwerer Nebenwirkungen im Vergleich zu Ipilimumab- und zu Nivolumab-Monotherapie
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	In einer randomisierten Phase-II-Studie führte Nivolumab + Ipilimumab gegenüber Ipilimumab zu einer höheren Überlebensrate nach 2 Jahren, aber ohne signifikante Verbesserung der Gesamtüberlebensrate (Hodi et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)30366-7/fulltext).
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	Larkin et al., 2015; http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1504030
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/240/ https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Nivolumab%20-neues%20Anwendungsgebiet%20-%20Melanom-%20DGHO%20Stellungnahme%2020161006.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html Onkopedia: Melanom