



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](mailto:info@dgho.de)  
[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

## **Ansprechpartner**

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter

## **Quelle**

[www.onkopedia.com](http://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: Januar 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"> <li>• Ipilimumab</li> <li>• Nivolumab</li> </ul> |

|                |                        |  |
|----------------|------------------------|--|
|                | <b>Mortalität</b>      | Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit gegenüber Ipilimumab (Hazard Ratio 0,61), nicht gegenüber Nivolumab  |
|                | <b>Morbidität</b>      | Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit gegenüber Ipilimumab (Hazard Ratio 0,41; Median 8,6 Monate)<br>Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit gegenüber Nivolumab (Hazard Ratio 0,74; Median 4,6 Monate)  |
|                | <b>Nebenwirkungen</b>  | Steigerung der Rate schwerer Nebenwirkungen im Vergleich zu Ipilimumab- und zu Nivolumab-Monotherapie  |
| <b>Quellen</b> | <b>Fachinformation</b> | <a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132099/anx_132099_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132099/anx_132099_de.pdf</a>  |
|                | <b>Zulassung</b>       | <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003985/human_med_001876.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003985/human_med_001876.jsp&amp;mid=WC0b01ac058001d124</a>  |
|                | <b>Studien</b>         | Larkin et al., 2015; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1504030">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1504030</a>   |
|                | <b>Nutzenbewertung</b> | <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/240/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/240/</a><br><a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Nivolumab%20-neues%20Anwendungsgebiet%20-%20Melanom-%20DGHO%20Stellungnahme%2020161006.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Nivolumab%20-neues%20Anwendungsgebiet%20-%20Melanom-%20DGHO%20Stellungnahme%2020161006.pdf</a> |
|                | <b>Leitlinien</b>      | <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html</a><br>Onkopedia: Melanom  |