



Nivolumab (Opdivo®)

Blasen-/Urothelkarzinom » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

Herausgeber

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie e.V.
Bauhofstr. 12
10117 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus

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

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 Urothelkarzinom, nach Vorbehandlung mit platinhaltiger Chemotherapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Blasen-/Urothelkarzinom » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 21. 12. 2017)	Stellungnahme DGHO
Frührezidiv (≤ 6 Monate) Spätrezidiv ($> 6 - 12$ Monate)	nicht belegt	Bisher liegen nur Daten zur Wirksamkeit von Nivolumab aus nicht-randomisierten Phase I/II-Studien vor. Die mediane Überlebenszeit liegt bei 8,6 - 10,2 Monaten, numerisch oberhalb der Ergebnisse von Vinflunin oder anderen Formen der Chemotherapie. Unter Nivolumab werden lang anhaltende Remissionen beobachtet. Der G-BA führt trotz der Festlegung „Zusatznutzen nicht belegt“ in den Tragenden Gründen aus: „Für ... Patienten mit ...Urothelkarzinom nach Versagen einer vorherigen platinhaltigen Therapie kann eine Behandlung ... unter Berücksichtigung der unterschiedlich ausgeprägten Nebenwirkungsprofile von Nivolumab und einer zytotoxischen Chemotherapie in der patientenindividuellen Abwägung in Einzelfällen eine relevante Therapieoption sein.“

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juni 2017
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	-
	Mortalität	mittlere Gesamtüberlebenszeit 8,6 - 10,2 Monate
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • mittleres progressionsfreies Überleben 2 - 2,8 Monate • Remissionsrate 20 - 26,7 Monate
	Nebenwirkungen	häufigste Nebenwirkungen sind Diarrhoe und Fatigue
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	<ul style="list-style-type: none"> • Sharma P et al., 2016; DOI:10.1016/S1470-2045(16)30496-X • Sharma P et al., 2017; DOI:10.1016/S1470-2045(17)30065-7
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/300/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-017OL.html • Onkopedia, Blasenkarzinom