



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.

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 Urothelkarzinom, nach Vorbehandlung mit platinhaltiger Chemotherapie

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/ll/043-017OL.html • Onkopedia, Blasenkarzinom |