onkopedia

arzneimittel

Nivolumab (Opdivo®)

Hodgkin-Lymphom » rezidiviert/refraktär » nach autologer Stammzelltransplantation

Empfehlungen der Fachgesellschaft zum Einsatz neuer Arzneimittel

DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

Herausgeber

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

Geschäftsführende Vorsitzende: Prof. Dr. med. Claudia Baldus

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®)

rezidiviertes / refraktäres Hodgkin Lymphom, nach autologer Stammzelltransplantation und nach Therapie mit Brentuximab Vedotin

Dokument: Frühe Nutzenbewertung
Spezifizierung: Hodgkin-Lymphom » rezidiviert/refraktär » nach autologer Stammzelltransplantation

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 15. 6. 2017)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht belegt	Die frühe Nutzenbewertung beruht auf Daten einer offen, nicht-randomisierten Phase-II-Studie. Nivolumab führt zu Remissionsraten von 65–90% mit einer progressionsfreien Überlebenszeit von über einem Jahr und einer 1-Jahres-Überlebensrate >90%. Nivolumab verbessert die klinische Symptomatik und die allgemeine Lebensqualität. Die Rate schwerer Nebenwirkungen ist niedriger als unter Therapieoptionen wie allogener Stammzelltransplantation, Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation oder Brentuximab Vedotin.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		November 2016
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	-
	Mortalität	Gesamtüberlebensrate nach 12 Monaten >90%.
	Morbidität	Median des progressionsfreien Überlebens (PFÜ) 14,7 Monate Gesamtremissionsrate der verschiedenen Kohorten 69% (65 – 73%)
	Nebenwirkungen	Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4, die bei mehr als 5% der Patienten, waren Neutropenie (5%) und Erhöhung der Lipase.
Quellen	Fachinformation	http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003985/WC500189765.pdf
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003985/human_med_001876.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	• Ansell et al., 2015; DOI: DOI:10.1056/NEJMoa1411087 • Younes et al., 2016; http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(16)30167-X/fulltext • Armand et al., 2018; DOI:10.1200/JCO.2017.76.0793
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/272/
	Leitlinien	• http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/018-029OL.html • Onkopedia: Hodgkin Lymphom