



# Nivolumab (Opdivo®)

Kopf-Hals-Bereich, Plattenepithelkarzinom » Plattenepithelkarzinom » nach platinbasierter Chemotherapie

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](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®)

Stand: 08/2019

ATC: Nivolumab 15 mg P (L01XC17)

Spezifikation: Plattenepithelkarzinom

Spezifikation2: nach platinbasierter Chemotherapie

Beschreibung:

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 11. 2017)	Stellungnahme DGHO
frühe Progression	beträchtlich	Nivolumab führt gegenüber Monochemo- bzw. Anti-EGFR-Antikörpertherapie zu einer Verlängerung der Überlebenszeit, zu einer Erhöhung der Überlebensrate nach einem Jahr sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate. Nivolumab stabilisiert Allgemeinzustand und Lebensqualität, während Patienten im Kontrollarm eine rasche Verschlechterung erleiden.
späte Progression, bei der eine erneute Platin-basierte Therapie infrage kommt	nicht belegt	In der Zulassungsstudie waren nur Patienten mit Progress innerhalb von 6 Monaten nach Platin-basierter Chemotherapie eingeschlossen.

## 2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		April 2017
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Methotrexat, Docetaxel oder Cetuximab
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,70; Median 2,4 Monate)

	<b>Morbidität</b>	keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit Steigerung der Remissionsrate von 5,8 auf 13,3%
	<b>Nebenwirkungen</b>	Senkung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 von 35,1 auf 13,1%
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132099/anx_132099_de">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132099/anx_132099_de</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ferris et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1602252</li> <li>• Harrington et al., 2017; DOI:10.1016/S1470-2045(17)30421-7</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/294/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/294/</a></li> <li>• DGHO-Stellungnahme</li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	