



Nivolumab (Opdivo®)

Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » Nicht-Plattenepithelkarzinom, 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, nicht-kleinzelliges Nicht-Plattenepithelkarzinom der Lunge (NSCLC) nach Vorbehandlung mit Chemotherapie

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC) » fortgeschritten » Nicht-Plattenepithelkarzinom, ab Zweitlinientherapie

Stand: Mai 2018

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 20. 10. 2016)	Stellungnahme DGHO
Docetaxel, Pemetrexed, Gefitinib, Erlotinib oder Crizotinib indiziert	beträchtlich	Nivolumab führt gegenüber Docetaxel zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit sowie bis zum Auftreten belastender, krankheitsassoziierter Symptome. Die Rate schwerer Nebenwirkungen ist niedriger. Unklar ist das Ausmaß des Zusatznutzens, wenn ein Checkpoint-Inhibitor schon in einer früheren Therapiephase eingesetzt wurde.
Docetaxel, Pemetrexed, Gefitinib, Erlotinib oder Crizotinib nicht indiziert	nicht belegt	Ergebnisse vergleichender Studien zum Vergleich gegenüber Best Supportive Care liegen nicht vor. Entscheidend ist die Ursache der Kontraindikation gegen Docetaxel. Bei NSCLC-bedingtem, schlechtem Allgemeinzustand kann der Einsatz von Nivolumab indiziert sein. Bei nicht durch das Tumorleiden bedingtem, schlechtem Allgemeinzustand ist Best Supportive Care sinnvoll.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		April 2016
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Docetaxel
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,73; Median 2,8 Monate)
	Morbidität	<ul style="list-style-type: none"> • keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit • Steigerung der Remissionsrate
	Nebenwirkungen	Senkung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 von 54 auf 10%
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	Borghaei et al., 2015; http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1507643
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/232/
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/020-007.html • Onkopedia, Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)