



## 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.

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®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges Nicht-Plattenepithelkarzinom der Lunge (NSCLC) nach Vorbehandlung mit Chemotherapie  
Stand: Mai 2018

## 1 Nutzenbewertung

| Subgruppen (Festlegung des G-BA)   | Zusatznutzen (G-BA vom 20. 10. 2016) | Stellungnahme DGHO  |
|--|--------------------------------------|---|
| <b>Docetaxel, Pemetrexed, Gefitinib, Erlotinib oder Crizotinib indiziert</b>       | <b>beträchtlich</b>                  | 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.                                       |
| <b>Docetaxel, Pemetrexed, Gefitinib, Erlotinib oder Crizotinib nicht indiziert</b> | <b>nicht belegt</b>                  | 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

|                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| <b>Zulassung (EMA)</b>   |   | April 2016   |
| <b>Status</b>            |   |  |
| <b>Applikation</b>       |   | intravenös, Monotherapie   |
| <b>Wirkmechanismus</b>   |   | Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie   |
| <b>Studienergebnisse</b> | <b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b> | Docetaxel  |
|                          | <b>Mortalität</b>                       | Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,73; Median 2,8 Monate) |

|                |                        |   |
|----------------|------------------------|---|
|                | <b>Morbidität</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit</li> <li>• Steigerung der Remissionsrate</li> </ul>   |
|                | <b>Nebenwirkungen</b>  | Senkung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 von 54 auf 10%   |
| <b>Quellen</b> | <b>Fachinformation</b> | <a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132099/anx_132099_de.pdf">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132099/anx_132099_de.pdf</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>         | Borghaei et al., 2015; <a href="http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1507643">http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1507643</a>  |
|                | <b>Nutzenbewertung</b> | <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/232/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/232/</a>   |
|                | <b>Leitlinien</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html</a></li> <li>• Onkopedia, Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)</li> </ul>                                       |