

arzneimittel



Nivolumab (Opdivo®)

Melanom » Stadium III/IV, nach Metastasenresektion » adjuvant

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. Hermann Einsele

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®)

Melanom mit Lymphknoten oder Fernmetastasen, adjuvante Therapie nach vollständiger Resektion der Metastasen

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Melanom » Stadium III/IV, nach Metastasenresektion » adjuvant

Stand: März 2019

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 21. 2. 2019)	Stellungnahme DGHO
keine	nicht quantifizierbar	Nivolumab führt zu einer Verlängerung des rezidivfreien Überlebens, im direkten Vergleich gegenüber Ipilimumab mit einem Hazard Ratio von 0,65, im indirekten Vergleich gegenüber Placebo mit einem Hazard Ratio von 0,53.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juli 2018
Status		
Applikation		Intravenös
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Ipilimumab
	Mortalität	Keine Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit
	Morbidität	Verlängerung des rezidivfreien Überlebens gegenüber Ipilimumab (Hazard Ratio 0,65; Median 6,7 Monate) Verlängerung des rezidivfreien Überlebens gegenüber Placebo (indirekter Vergleich: Hazard Ratio 0,53).
	Nebenwirkungen	Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4: 14,4% Häufigste Nebenwirkungen: Enterokolitis mit Diarrhoe, Exanthem, Erhöhung der Transaminasen, Fatigue Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen: 4,6%
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"> • Weber et al., 2017; DOI:10.1056/NEJMoa1709030 • Eggermont et al., 2015; DOI:10.1016/S1470-2045(15)70122-1
	Nutzenbewertung	<ul style="list-style-type: none"> • https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/381/ • DGHO-Stellungnahme
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-024OL.html • Onkopedia, Melanom