

arzneimittel



Nivolumab (Opdivo®)

Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » + Ipilimumab (Yervoy®) »
fortgeschritten, Erstlinie, hohes Risiko

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 die Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen entbinden die verantwortliche Ärztin / den verantwortlichen Arzt nicht davon, notwendige Diagnostik, Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungen im Einzelfall zu überprüfen! Die DGHO übernimmt für Empfehlungen keine Gewähr.

Inhaltsverzeichnis

- | | |
|---|-------|
| 1 Nivolumab + Ipilimumab, RCC, advanced, first line, high risk | ... 2 |
|---|-------|

Nivolumab (Opdivo®)

Dokument: Fact Sheet

Spezifizierung: Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » + Ipilimumab (Yervoy®) » fortgeschritten, Erstlinie, hohes Risiko

Stand: Mai 2020

1 Nivolumab + Ipilimumab, RCC, advanced, first line, high risk

Nivolumab + Ipilimumab, RCC, advanced, first line, high risk

Facts		Appraisal		EU Approval 2019					
Parameter	Results ⁸	HR ⁹	p value						
RR ²	15 vs 42		p < 0.0001						
PFS ³	5.4 vs 9.8	0.53	p = 0.0002						
OS ⁵	9.7 vs 21.5	0.582	p = 0.0028						
SAE ⁷	63 vs 46								
Evidence (LoE)	5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a
Clinical benefit (ESMO MCBS)	1	2	3	4	5				
	curative		non-curative						
Patients	advanced/metastatic, high risk (IMDC)	Additional benefits (G-BA)	lower proven	not quantifiable	not minor	considerable	major		
Trial	CheckMate 214, phase 3	intermediate risk (IMDC) ¹⁹							
Randomisation	1 : 1	high risk (IMDC) ²⁰							
N ¹	180								
New Therapy	Nivolumab + Ipilimumab								
Control	Sunitinib								
Publication	DOI:10.1056/NEJMoa1712126								

Legende:

¹ N - number of patients

² RR - remission rate, in %

³ PFS - progression-free survival in months

⁵ OS - overall survival in months

⁷ SAE - serious adverse events, CTCAE grade 3/4

⁸ results for control, results for new therapy

⁹ hazard ratio for new therapy

¹⁹ International Metastatic Renal-Cell Carcinoma Database Consortium Score

²⁰ International Metastatic Renal-Cell Carcinoma Database Consortium Score