



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.
Alexanderplatz 1
10178 Berlin

Geschäftsführender Vorsitzender: Prof. Dr. med. Lorenz Trümper

Telefon: +49 (0)30 27 87 60 89 - 0
Telefax: +49 (0)30 27 87 60 89 - 18

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: Factsheet

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

onkopedia				Facts	Appraisal	EU Approval 2019																												
Parameter	Results⁸		HR⁹	p value	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center; font-size: small;"> <tr> <td>5</td><td>4</td><td>3b</td><td>3a</td><td>2c</td><td>2b</td><td>2a</td><td>1b</td><td>1a</td> </tr> <tr> <td style="background-color: black;"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: black;"></td><td></td> </tr> </table>		5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																			
5	4	3b	3a	2c	2b	2a	1b	1a																										
RR ²	15	vs 42		p < 0.0001	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center; font-size: small;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td style="background-color: yellow;"></td><td></td> </tr> </table> <p style="font-size: x-small;"> ■ curative ■ non-curative </p>		1	2	3	4	5																							
1	2	3	4	5																														
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																																
Patients	advanced/metastatic, high risk (IMDC)				<table border="1" style="width: 100%; text-align: center; font-size: x-small;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;">lower</td> <td style="width: 15%;">not proven</td> <td style="width: 15%;">not quantifiable</td> <td style="width: 15%;">not minor</td> <td style="width: 15%;">considerable</td> <td style="width: 15%;">major</td> </tr> <tr> <td>Additional benefits (G-BA)</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: black;"></td><td></td> </tr> <tr> <td>intermediate risk (IMDC)¹⁹</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: black;"></td><td></td> </tr> <tr> <td>high risk (IMDC)²⁰</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: black;"></td><td></td> </tr> </table>			lower	not proven	not quantifiable	not minor	considerable	major	Additional benefits (G-BA)							intermediate risk (IMDC) ¹⁹							high risk (IMDC) ²⁰						
	lower	not proven	not quantifiable	not minor			considerable	major																										
Additional benefits (G-BA)																																		
intermediate risk (IMDC) ¹⁹																																		
high risk (IMDC) ²⁰																																		
Trial	CheckMate 214, phase 3																																	
Randomisation	1 : 1																																	
N¹	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