

Nivolumab (Opdivo®)

Wechselwirkungen und Nebenwirkungen

Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen

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 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 Nutzenbewertung	2
2 Zulassung und Studien	3

Nivolumab (Opdivo®)

Dokument: Wechselwirkungen und Nebenwirkungen

Stand: Mai 2018

Erstellung der Leitlinie:

- [Regelwerk](#)
- [Interessenkonflikte](#)

Autoren: Christoph Ritter, Markus Horneber, Claudia Langebrake, Mathias Nietzke

für den Arbeitskreis Onkologische Pharmazie der DGHO

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 20. 10. 2016)	Stellungnahme DGHO
nach antiangiogenetischer Vortherapie	beträchtlich	Nivolumab führt gegenüber Everolimus zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit, zur Steigerung der Remissionsrate und zur Verlängerung der Zeit bis zur Verschlechterung der klinischen Symptomatik sowie der Lebensqualität. Die Rate schwerer therapieassoziierter Nebenwirkungen ist unter Nivolumab niedriger als unter Everolimus.
nach Vortherapie mit Temsirolimus	nicht belegt	Diese Subgruppe ist klein. Daten vergleichender Studien liegen nicht vor.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		April 2016
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	Everolimus
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,73; Median 5,4 Monate)
	Morbidität	Verlängerung der Zeit bis zum Auftreten belastender Symptome keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit Steigerung der Remissionsrate
	Nebenwirkungen	Senkung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 von 37 auf 19%
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Bei nicht vorbehandelten Patienten mit klarzelligem Nierenzellkarzinom und intermediärem oder hohem Risiko führt die Kombination Nivolumab + Ipilimumab gegenüber Sunitinib zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit. Bei Patienten mit günstiger Prognose ist die Immunkombination der Behandlung mit Sunitinib unterlegen (Motzer et al., 2018; DOI:10.1056/NEJMoa1712126).
Quellen	Fachinformation	http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132099/anx_132099_de
	Zulassung	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003985/human_med_001876.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
	Studien	Motzer et al., 2015; http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1510665
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/231/
	Leitlinien	<ul style="list-style-type: none"> http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-017OL.html Onkopedia, Nierenzellkarzinom (Hypernephrom)