



arzneimittel bewertung

## Nivolumab (Opdivo®)

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

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. Carsten Bokemeyer

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: Januar 2017

## 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.
<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>	keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit

		Steigerung der Remissionsrate
	<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>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007.html</a> Onkopedia: Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC)