



Nivolumab (Opdivo®)

Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

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 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®)

metastasiertes Nierenzellkarzinom, nach Vorbehandlung

Dokument: Frühe Nutzenbewertung

Spezifizierung: Nierenzellkarzinom (Hypernephrom) » fortgeschritten » ab Zweitlinientherapie

Stand: Mai 2018

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.pdf
	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/ll/043-017OL.html Onkopedia, Nierenzellkarzinom (Hypernephrom)