



arzneimittel bewertung

## Nivolumab (Opdivo®)

lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, nicht-kleinzelliges  
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 Plattenepithelkarzinom der Lunge (NSCLC) nach Vorbehandlung mit Chemotherapie  
Stand: April 2017

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 4. 2. 2016)	Stellungnahme DGHO
<b>Docetaxel indiziert</b>	<b>beträchtlich</b>	Nivolumab führt gegenüber Docetaxel zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit, zu einer Steigerung der Remissionsrate, zu einer Rückbildung der Fatigue-Symptomatik und zu einer niedrigeren Rate schwerer Nebenwirkungen.
<b>Docetaxel nicht indiziert</b>	<b>nicht belegt</b>	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>		Juli 2015
<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 0,59; median 3,2 Monate)

	<b>Morbidität</b>	Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,62; median 0,7 Monate) Steigerung der Remissionsrate Verbesserung der Fatigue-Symptomatik
	<b>Nebenwirkungen</b>	Senkung der Rate schwerer, therapiebedingter Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 gegenüber Docetaxel von 55 auf 7%
<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>	Brahmer et al., 2015; <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1504627">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1504627</a>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/186/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/186/</a> <a href="https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Nivolumab%20NSCLC%20DGHO%20Stellungnahme%2020151207.pdf">https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Nivolumab%20NSCLC%20DGHO%20Stellungnahme%2020151207.pdf</a>
	<b>Leitlinien</b>	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/020-007.html">http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/020-007.html</a> <a href="https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nslc/@@view/html/index.html">https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nslc/@@view/html/index.html</a>