



arzneimittel bewertung

Nivolumab (Opdivo®)

metastasiertes oder nicht resezierbares Melanom

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

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 oder nicht resezierbares Melanom

Stand: Oktober 2016

1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 7. 1. 2016)	Stellungnahme DGHO
nicht vorbehandelt, BRAF V600-Mutation-positiv	nicht belegt	Die optimale Sequenz von BRAF-Inhibitoren und Immuntherapie ist zurzeit nicht geklärt. Es liegen keine Daten randomisierter Studien zum Vergleich von Nivolumab und einem BRAF-Inhibitor vor. Nivolumab führt gegenüber Ipilimumab zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit, zu einer Steigerung der Remissionsrate und zur Senkung der Nebenwirkungen.
nicht vorbehandelt, BRAF V600-Wildtyp	beträchtlich	Nivolumab führt gegenüber Dacarbazin zu einer Verlängerung der progressionsfreien und der Gesamtüberlebenszeit und zur Steigerung der Remissionsrate, gegenüber Ipilimumab zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit und zur Steigerung der Remissionsrate. Gegenüber beiden Vergleichsarmen führt Nivolumab zu einer Senkung der Nebenwirkungsrate.
vorbehandelt	nicht belegt	Nivolumab führt zur Steigerung der Remissionsrate, nicht zu einer Verlängerung der Überlebenszeit.

2 Zulassung und Studien

Zulassung (EMA)		Juni 2015
Status		
Applikation		intravenös, Monotherapie
Wirkmechanismus		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie

Studienergebnisse	Kontrollarm der Zulassungsstudie	<ul style="list-style-type: none"> • Dacarbazin (DTIC) • Ipilimumab
	Mortalität	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit gegenüber Dacarbazin bei Patienten mit BRAF V600-Wildtyp (Hazard Ratio 0,42)
	Morbidität	<p>Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit gegenüber Dacarbazin bei Patienten mit BRAF V600-Wildtyp (median 2,9 Monate; Hazard Ratio 0,43)</p> <p>Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit gegenüber Ipilimumab (median 4,0 Monate; Hazard Ratio 0,57)</p> <p>Steigerung der Remissionsrate gegenüber Dacarbazin bei Patienten mit BRAF V600-Wildtyp auf 40%</p> <p>Steigerung der Remissionsrate gegenüber Ipilimumab auf 44%</p>
	Nebenwirkungen	geringere Rate schwerer Nebenwirkungen im Vergleich zu Dacarbazin bzw. Ipilimumab
	Weitere Studien (nach Zulassung und Nutzenbewertung)	Die Kombination Ipilimumab + Nivolumab führt im Vergleich mit Ipilimumab zu einer Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit (Hazard Ratio 0,74; median 4,6 Monate) und zu einer Steigerung der Nebenwirkungsrate (Larkin et al., 2015; DOI:10.1056/NEJMoa1503093).
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	Robert et al., 2015; DOI:10.1056/NEJMoa1412082 Larkin et al., 2015; DOI:10.1056/NEJMoa1504030 Weber et al., 2015; DOI:10.1016/S1470-2045(15)70076-8
	Nutzenbewertung	https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/179/ http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Nivolumab/NivolumabBMS/Nivolumab.pdf https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/fruehe-nutzenbewertung/Nivolumab%20Melanom%20DGHO%20Stellungnahme%2020151105.pdf
	Leitlinien	http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-024OL.html https://www.onkopedia.com/resolve-link?guideline_topics=44&uid=c4c2560fddb44c3b4d3bb8b80b7498c&language=de&area=onkopedia&path=onkopedia/de/onkopedia/guidelines/melanom&document_type=guideline