



# Nivolumab (Opdivo®)

Kopf-Hals-Bereich, Plattenepithelkarzinom » Plattenepithelkarzinom » nach platinbasierter Chemotherapie

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](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®)

**rezidiertes / refraktäres Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich, nach Platin-basierter Chemotherapie**

**Dokument:** Frühe Nutzenbewertung

**Spezifizierung:** Kopf-Hals-Bereich, Plattenepithelkarzinom » Plattenepithelkarzinom » nach platinbasierter Chemotherapie

**Stand:** August 2019

## 1 Nutzenbewertung

Subgruppen (Festlegung des G-BA)	Zusatznutzen (G-BA vom 17. 11. 2017)	Stellungnahme DGHO
<b>frühe Progression</b>	<b>beträchtlich</b>	Nivolumab führt gegenüber Monochemo- bzw. Anti-EGFR-Antikörpertherapie zu einer Verlängerung der Überlebenszeit, zu einer Erhöhung der Überlebensrate nach einem Jahr sowie zu einer Steigerung der Remissionsrate. Nivolumab stabilisiert Allgemeinzustand und Lebensqualität, während Patienten im Kontrollarm eine rasche Verschlechterung erleiden.
<b>späte Progression, bei der eine erneute Platin-basierte Therapie infrage kommt</b>	<b>nicht belegt</b>	In der Zulassungsstudie waren nur Patienten mit Progress innerhalb von 6 Monaten nach Platin-basierter Chemotherapie eingeschlossen.

## 2 Zulassung und Studien

<b>Zulassung (EMA)</b>		April 2017
<b>Status</b>		
<b>Applikation</b>		intravenös, Monotherapie
<b>Wirkmechanismus</b>		Anti-PD1-Antikörper, Immuntherapie
<b>Studienergebnisse</b>	<b>Kontrollarm der Zulassungsstudie</b>	Methotrexat, Docetaxel oder Cetuximab
	<b>Mortalität</b>	Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Hazard Ratio 0,70; Median 2,4 Monate)
	<b>Morbidität</b>	keine Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit Steigerung der Remissionsrate von 5,8 auf 13,3%
	<b>Nebenwirkungen</b>	Senkung der Rate von Nebenwirkungen CTCAE Grad 3/4 von 35,1 auf 13,1%
<b>Quellen</b>	<b>Fachinformation</b>	<a href="http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132099/anx_132099_de">http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150619132099/anx_132099_de</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ferris et al., 2016; DOI:10.1056/NEJMoa1602252</li> <li>• Harrington et al., 2017; DOI:10.1016/S1470-2045(17)30421-7</li> </ul>
	<b>Nutzenbewertung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/294/">https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/294/</a></li> <li>• <a href="#">DGHO-Stellungnahme</a></li> </ul>
	<b>Leitlinien</b>	