



Bewährtem vertrauen. Perspektive geben.

OPDIVO® (nivolumab)



**Jetzt NEU: Zulassung für ESCC
(nach 5-FU und Platin)*,1**

- **Verbesserung der Lebensqualität bei bekannt guter Verträglichkeit^{#, 2}**
- **1-Jahres-Gesamtüberleben von 34 % auf 47 % erhöht^{#, 2}**
- **Chance auf Überlebensverlängerung über alle PD-L1-Expressionslevel hinweg^{#, 2}**

 Bristol Myers Squibb™

bms-onkologie.de

OPDIVO® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoff:** Nivolumab. **Sonst. Bestandteile:** Natriumcitratdihydrat, Natriumchlorid, Mannitol, Pentetsäure, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Melanom: OPDIVO® ist als Monotherapie oder in Kombination mit Ipilimumab bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms indiziert. Im Vergleich zur Nivolumab Monotherapie wurde in der Kombination Nivolumab mit Ipilimumab nur bei Patienten mit niedriger Tumor PD-L1-Expression ein Anstieg des progressionsfreien Überlebens (PFS) und des Gesamtüberlebens (OS) gezeigt. Adjuvante Behandlung des Melanoms OPDIVO® ist als Monotherapie bei Erwachsenen zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion indiziert. Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC): OPDIVO® ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen indiziert. OPDIVO® ist in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinientherapie des metastasierten nicht kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen, deren Tumoren keine sensitivierende EGFR-Mutation oder ALK-Translokation aufweisen, indiziert. Nierenzellkarzinom (RCC): OPDIVO® ist als Monotherapie bei Erwachsenen zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms nach Vortherapie indiziert. OPDIVO® ist in Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil indiziert. Klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL): OPDIVO® ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms bei Erwachsenen nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT) und Behandlung mit Brentuximab Vedotin indiziert. Platteneithelkarzinom des Kopf-Hals-Bereichs (SCCHN): OPDIVO® ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Kopf-Hals-Bereichs bei Erwachsenen mit einer Progression während oder nach einer platinbasierten Therapie indiziert. Urothelkarzinom (UC): OPDIVO® ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierten Urothelkarzinoms bei Erwachsenen nach Versagen einer vorherigen platinhaltigen Therapie indiziert. Platteneithelkarzinom des Ösophagus (ESCC): OPDIVO® ist als Monotherapie zur Behandlung des nicht resezierbaren fortgeschrittenen, rezidivierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus bei Erwachsenen nach vorheriger fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie indiziert. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen** (Häufigkeit und Schweregrad der Nebenwirkungen können je nach Kombination der erhaltenen Krebsmedikamente variieren): **Sehr häufig:** Nivolumab-Monotherapie: Neutropenie, Diarrhoe, Übelkeit, Hautausschlag, Pruritus, Fatigue, AST-Anstieg, ALT-Anstieg, Anstieg der alkalischen Phosphatase, Lipase-Anstieg, Hypokaliämie, Kreatinin-Anstieg, Hyperglykämie, Hypoglykämie, Lymphopenie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Anämie, Hyperkalziämie, Hyperkaliämie, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Hyponatriämie. **Nivolumab in Kombinationstherapien:** Hypothyreose, Hyperthyreose, verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Dyspnoe, Kolitis, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Pruritus, Muskel- und Skelettschmerzen, Arthralgie, Fatigue, Pyrexie, AST-Anstieg, ALT-Anstieg, Anstieg des Gesamt-Bilirubins, Anstieg der alkalischen Phosphatase, Lipase-Anstieg, Amylase-Anstieg, Kreatinin-Anstieg, Hyperglykämie, Hypoglykämie, Lymphopenie, Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie, Hyperkalziämie, Hyperkaliämie, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Hyponatriämie. **Häufig:** Nivolumab-Monotherapie: Infektionen der oberen Atemwege, infusionsbedingte Reaktion, Hypersensibilität, Hypothyreose, Hyperthyreose, verminderter Appetit, periphere Neuropathie, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Hypertonie, Pneumonitis, Dyspnoe, Husten, Kolitis, Stomatitis, Erbrechen, Bauchschmerzen, Obstipation, trockener Mund, Vitiigo, trockene Haut, Erythem, Alopezie, Urtikaria, Arthritis, Muskelspasmen, muskuläre Schwäche, Nierenversagen (einschließlich akutem Nierenversagen), Ödeme (einschließlich peripheres Ödem), Schmerzen, Schmerzen in der Brust, Schüttelfrost, Hypermagnesiämie, Hypermatriämie, Gewichtsverlust, TSH-Anstieg. **Gelegentlich:** Nivolumab-Monotherapie: Pneumonie, Bronchitis, Nebenniereninsuffizienz, Hypophyseninsuffizienz, Hypophysitis, Thyroiditis, Diabetes mellitus, Dehydrierung, metabolische Azidose, Polyneuropathie, autoimmune Neuropathie (einschließlich Gesichtsnerv- und Abduzensparese), Uveitis, verschwommenes Sehen, trockene Augen, Tachykardie, perikardiale Erkrankungen, Pleuraerguss, Pankreatitis, Gastritis, Hepatitis, Erythema multiforme, Psoriasis, Rosazea, Urtikaria, rheumatische Polyomyalgie, Arthritis, tubulointerstitielle Nephritis, Nierenversagen (einschließlich akutem Nierenversagen), Schmerzen, Schmerzen in der Brust. **Nivolumab in Kombinationstherapien:** Bronchitis, Lymphadenitis (Kikuchi-Lymphadenitis), Eosinophilie, anaphylaktische Reaktion, diabetische Ketoazidose, Guillain-Barré-Syndrom, Dermeyelinisierung, myasthenes Syndrom, Enzephalitis, Arrhythmie (einschließlich ventrikulärer Arrhythmie), Vorhofflimmern, Myokarditis, Vaskulitis, Lungeninfiltration, Zwillfingerdarmschwär, Cholestase, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Sjögren-Syndrom, Myopathie, Myositis (einschließlich Polymyositis), Rhabdomyolyse. **Selten:** Nivolumab-Monotherapie: Histiozytär nekrotisierende Lymphadenitis (Kikuchi-Lymphadenitis), Eosinophilie, anaphylaktische Reaktion, diabetische Ketoazidose, Guillain-Barré-Syndrom, Dermeyelinisierung, myasthenes Syndrom, Enzephalitis, Arrhythmie (einschließlich ventrikulärer Arrhythmie), Vorhofflimmern, Myokarditis, Vaskulitis, Lungeninfiltration, Zwillfingerdarmschwär, Cholestase, toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Sjögren-Syndrom, Myopathie, Myositis (einschließlich Polymyositis), Rhabdomyolyse. **Nivolumab in Kombinationstherapien:** Toxische epidermale Nekrolyse. **Nicht bekannt:** Nivolumab-Monotherapie: Aseptische Meningitis, Hämophagozytische Lymphohistiozytose, Abstoßung eines soliden Organtransplantats, Sarkoidose, Hypoparathyreoidismus, Tumolyse-Syndrom, Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom, perikardiale Erkrankungen. Weitere Hinweise siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: Bristol Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 1867, Irland. Stand des Textes: v.21.

ESCC = Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (Esophageal squamous-cell carcinoma)

* OPDIVO® ist als Monotherapie zur Behandlung des nicht resezierbaren fortgeschrittenen, rezidivierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus bei Erwachsenen nach vorheriger fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie indiziert.

im Vergleich zur Chemotherapie: Docetaxel 75 mg/m² i. v. alle 3 Wochen oder Paclitaxel 100 mg/m² i. v. wöchentlich; für 6 Wochen mit 1 Woche Pause

1. OPDIVO®-Fachinformation, aktueller Stand 2. Kato K et al. Lancet Oncol. 2019; 20(11): 1506-1517; [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(19\)30626-6](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(19)30626-6)

