

OPDUALAG[®] (Nivolumab + Relatlimab) Fortgeschrittenes Melanom

Zulassungsstudie: Relativity-047

Inhaltsverzeichnis

OPDUALAG[®] beim fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanom

■ Einführung

■ OPDUALAG[®] - Indikation, Wirkmechanismus und Dosierung

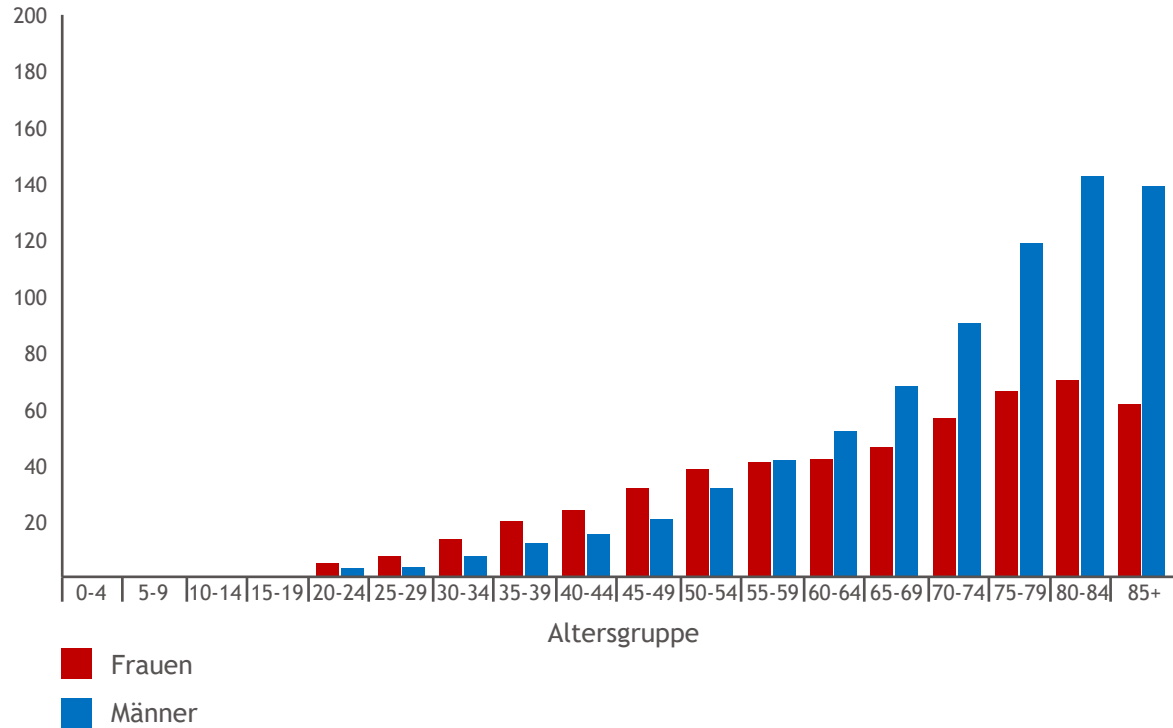
■ RELATIVITY-047: 4-Jahres-Update

- Studiendesign
- Wirksamkeitsparameter: PFS, OS und ORR
- Verträglichkeit
- Zusammenfassung

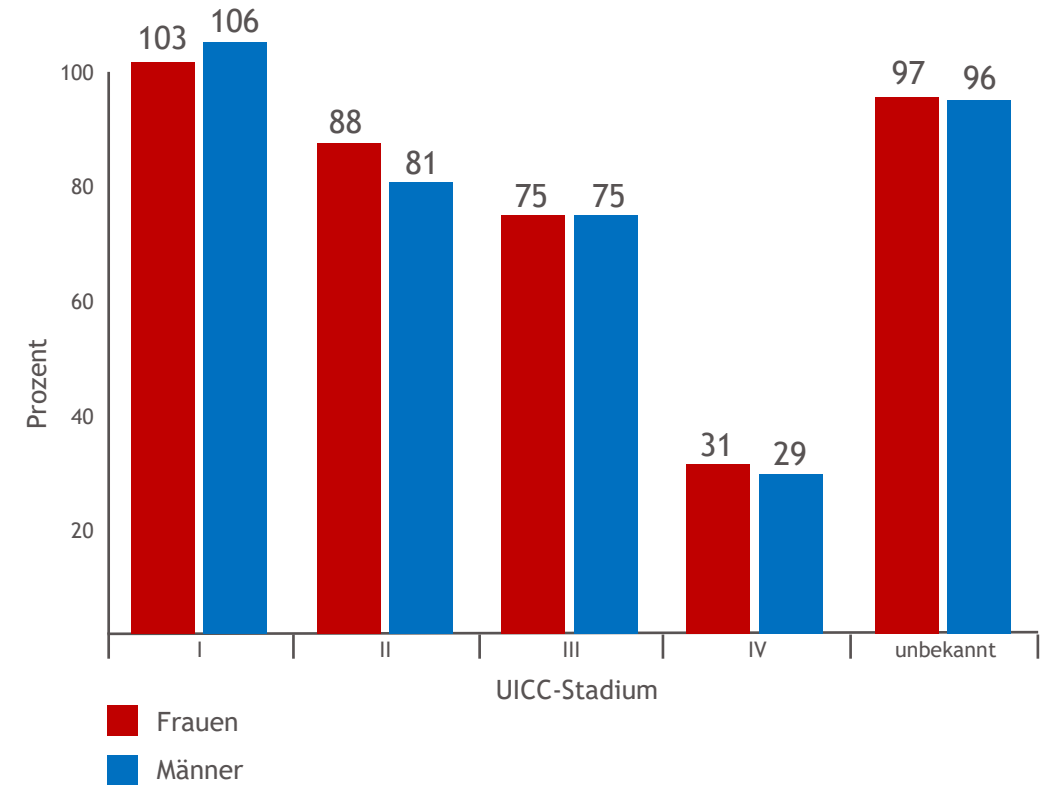
Einführung fortgeschrittenes Melanom (1/3)

Quelle: RKI - Krebs in Deutschland - 2021-2023

Alterspezifische Neuerkrankungsraten nach Geschlecht,
ICD-10 C43, Deutschland 2021 - 2023 je 100.000



Relatives 5-Jahres-Überleben nach UICC-Stadium
und Geschlecht*

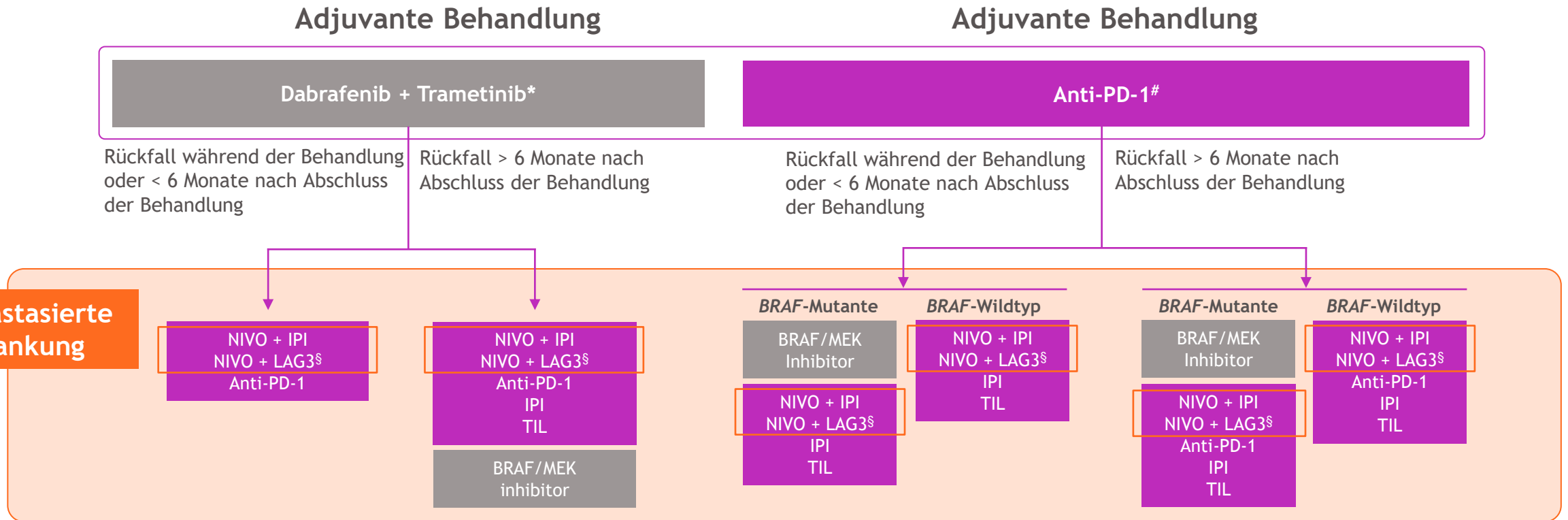


* UICC Stadium 8. Auflage TNM ICD-10 C43, Deutschland 2021 - 2023;

1. Krebs in Deutschland: Malignes Melanom der Haut, 2025; https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2025/kid_2025_c43_melanom.pdf?__blob=publicationFile aufgerufen am 20. Januar 2026.

Einführung fortgeschrittenes Melanom (2/3)

ESMO-Empfehlung für die Behandlung des metastasierten Melanoms unter Berücksichtigung der Art der adjuvanten Therapie.¹



§ NIVO (Nivolumab) + LAG3 (Relatlimab) ist in Deutschland nur für Patient:innen mit PD-L1 < 1 % indiziert.²

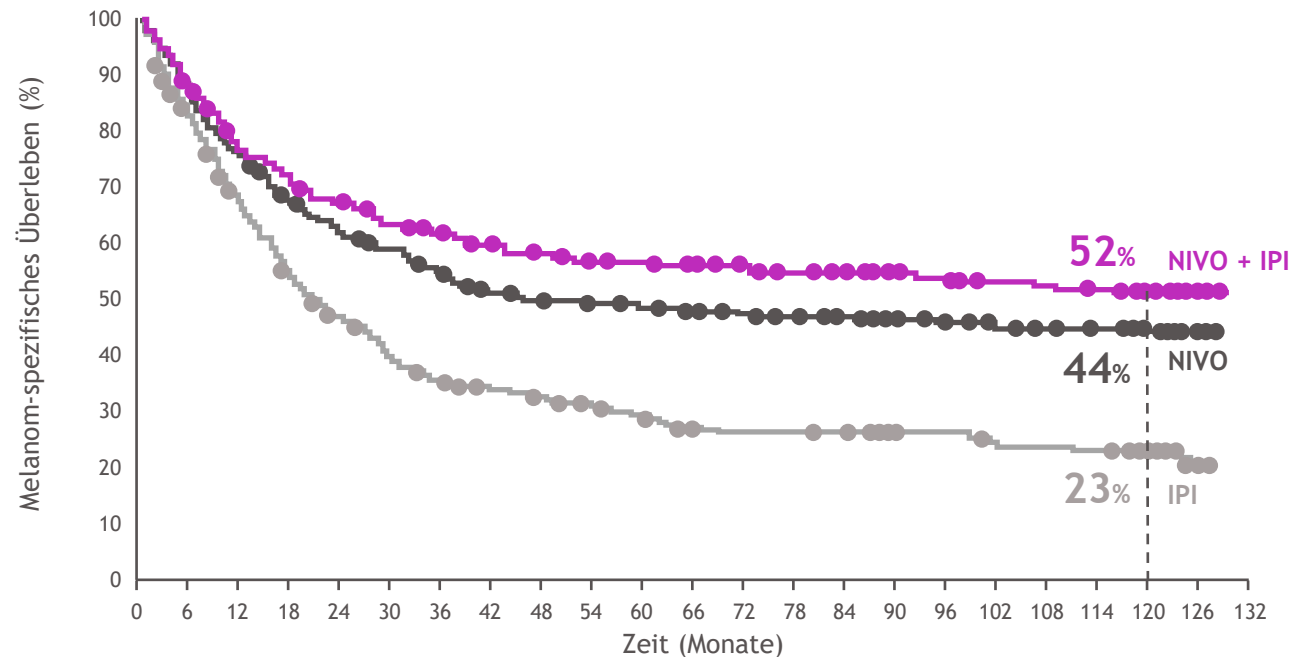
* Nur in reseziertem Stadium III; # Adaptiert nach Amaral T et.al Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guideline.
 IPI = Ipilimumab; TIL = tumorinfiltrierende Lymphozyten; MEK = mitogen-aktivierte Proteinkinase (MAPK); NIVO = Nivolumab; PD-1 = Programmed cell death protein 1.
 1. European consensus-based interdisciplinary guideline for melanoma. Part 2: Treatment - Update 2024; Garbe C et al. *European Journal of Cancer*, Volume 215, 115153. 2. OPDUALAG®-Fachinformation, aktueller Stand.

Einführung fortgeschrittenes Melanom (3/3)

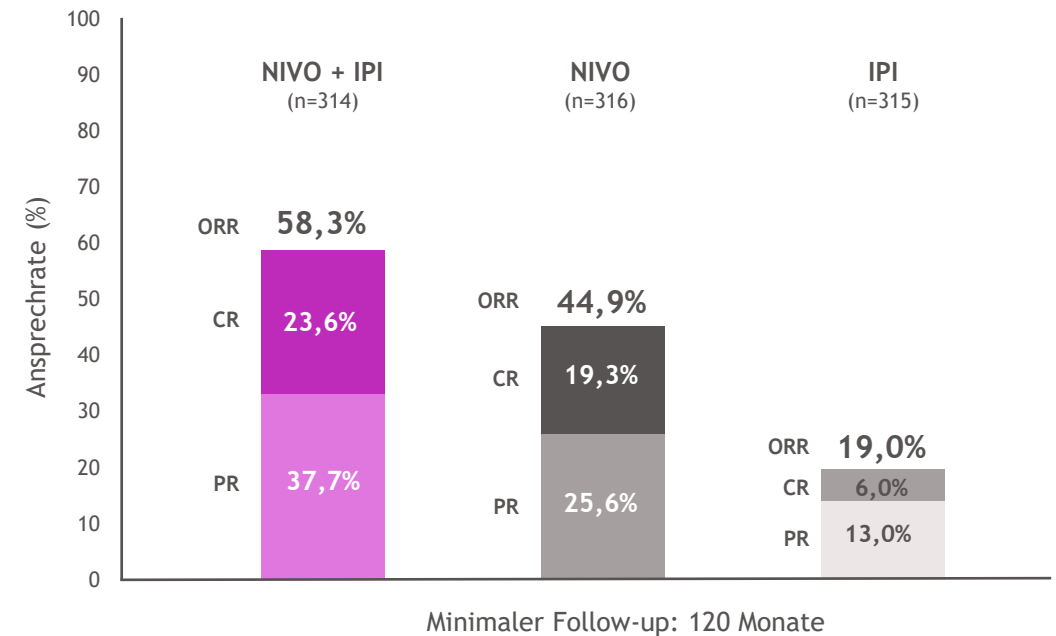
CheckMate 067: Nivolumab + Ipilimumab

Mehr als die Hälfte der Patient:innen überlebten nach 10 Jahren das Melanom^{*,#,1}

Melanom-spezifisches Überleben (%)



Objektive Ansprechrate in %^{*,#,1}



Keine neuen Sicherheitssignale im 10-Jahres-Update.^{3,4}

* vs. Vergleichsarm in der CM067-Studie. # Deskriptive Analyse. Die Studie war nicht auf den Vergleich zwischen Nivolumab + Ipilimumab vs. Nivolumab gepowert. ORR = Objektive Ansprechrate; CR = Komplettes Ansprechen; PR = Partielles Ansprechen; NIVO = Nivolumab; IPI = Ipilimumab.

1. Wolchok JD et al. *N Engl J Med*, 2024; doi: 10.1056/NEJMoa2407417. 2. OPDIVO®-Fachinformation und YERVOY®-Fachinformation, aktueller Stand. 3. Larkin J et al. *ESMO*, 2024; Presentation LBA43. 4. Larkin J et al. *N Engl J Med*, 2019; 381:1535-1546. 5. Wolchok JD et al. *N Engl J Med*, 2024; doi: 10.1056/NEJMoa2407417, Supplementary Appendix.

OPDUALAG®

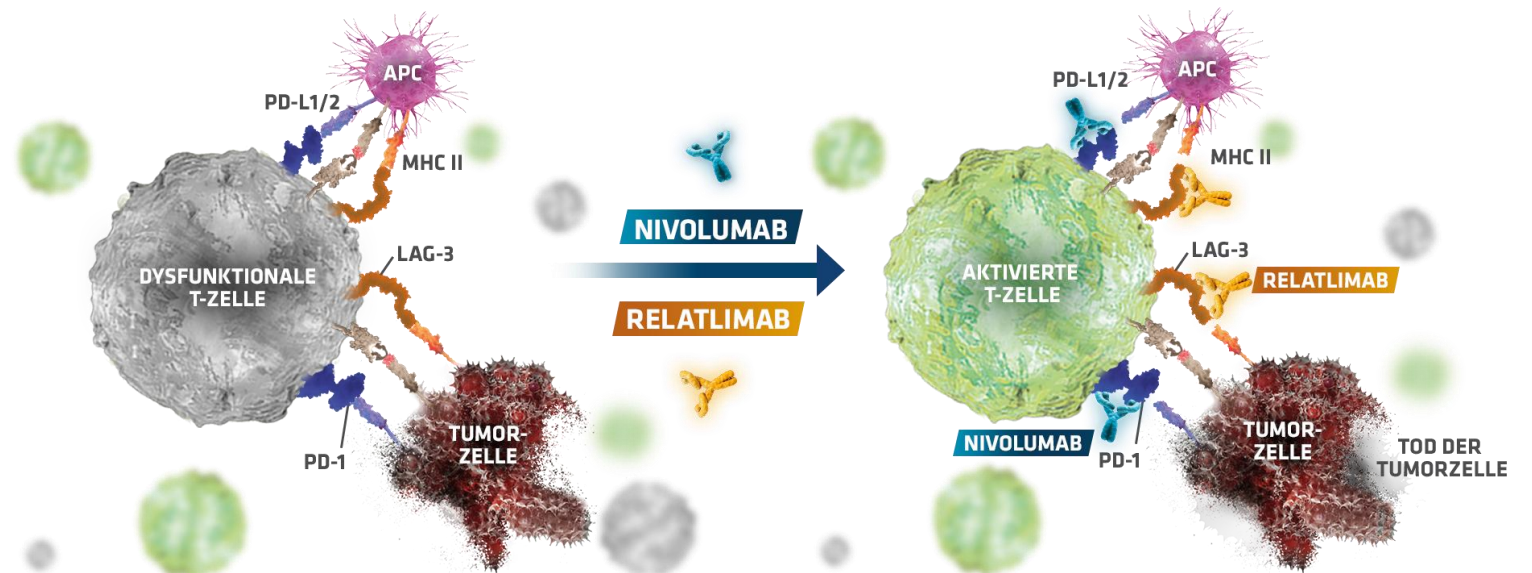
ab 1.4. in Deutschland verfügbar!

OPDUALAG® ist für die Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms mit Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 % bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren indiziert.¹

OPDUALAG® Wirkmechanismus¹⁻⁷

LAG-3 und PD-1, zwei unterschiedliche Immun-Rezeptoren, die häufig gemeinsam auf tumorinfiltrierenden Lymphozyten (TILs) exprimiert werden, tragen zur tumorvermittelten Dysfunktion von T-Zellen bei.

- **Nivolumab:** Blockiert den PD-1-Rezeptor auf T-Zellen und verhindert die Interaktion mit PD-L1/PD-L2. Dadurch wird die T-Zell Aktivität wieder hergestellt.¹
- **Relatlimab:** Bindet an den LAG-3-Rezeptor auf T-Zellen und verhindert dessen Interaktion mit MHC II und anderen Liganden. Die Hemmung der LAG-3 Signalübertragung führt zur Aktivierung und Wiederherstellung der Effektor-Funktion.^{2,3}
- **Kombinierter Effekt:** Die doppelte Blockade des PD-1- und LAG-3-Rezeptors erhöht die Aktivierung der T-Zellen stärker als jeder Antikörper allein und führt in präklinischen Modellen zu reduziertem Tumorwachstum und verbesserter anti-tumoralen Immunantwort.⁴⁻⁶



APC = antigen-presenting cell; FGL1 = fibrinogen-like protein 1; IFN- γ = interferon gamma; LAG-3 = lymphocyte-activation gene 3; MHC I = major histocompatibility complex I; MHC II = major histocompatibility complex II;

MOA = mechanism of action; PD-1 = programmed death-1; PD-L1 = programmed death ligand 1; PD-L2 = programmed death ligand 2; TCR = T-cell receptor; Th1 = T-helper 1; TIL = tumor-infiltrating lymphocyte.

1. OPDIVO®-Fachinformation, aktueller Stand. 2. Thudium K et al. *Cancer Immunol Res*, 2022; CIR-22-0057. 3. OPDUALAG®-Fachinformation, aktueller Stand. 4. Woo SR et al. *Cancer Res*, 2012; 72:917-927. 5. Nguyen LT, Ohashi PS. *Nat Rev Immunol*, 2015; 15: 45-56. 6. Anderson AC et al. *Immunity*, 2016; 44: 989-1004.

OPDUALAG® Dosierung¹

Eine Durchstechflasche* OPDUALAG® mit 20 ml enthält 240 mg Nivolumab und 80 mg Relatlimab.

Für die Indikationsdosierung# werden zwei Durchstechflaschen benötigt:



alle
4 Wochen

**Erwachsene und Jugendliche
ab 12 Jahren# 480 mg Nivolumab/
160 mg Relatlimab**

**Behandlung bis zum
Fortschreiten der
Erkrankung oder
inakzeptabler Toxizität**

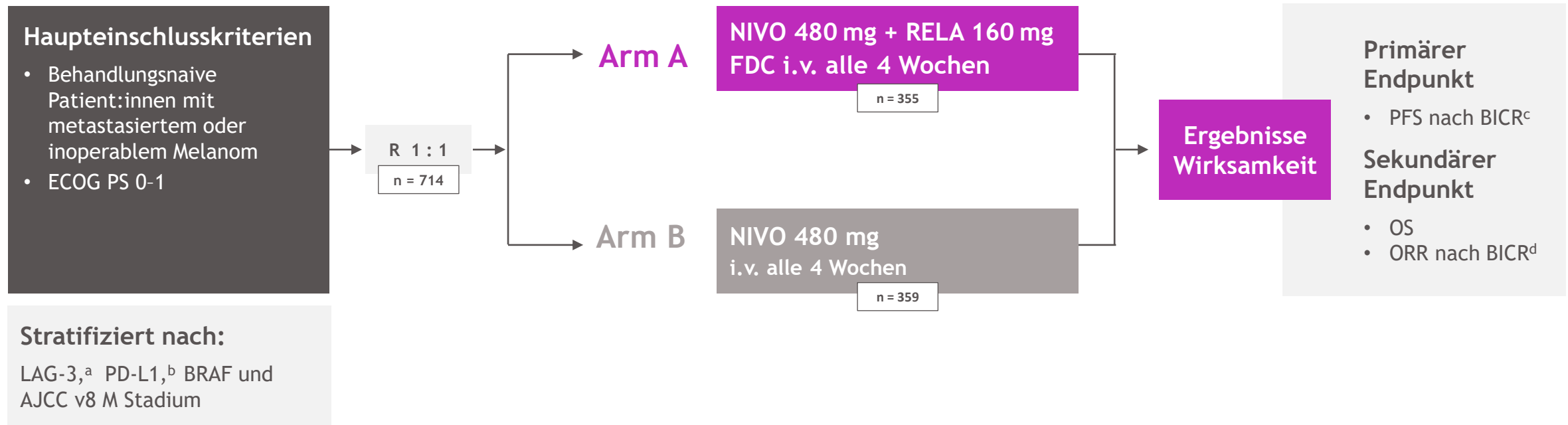
* Die Durchstechflaschen dienen nur zu Illustrationszwecken. # Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren beträgt 480 mg Nivolumab und 160 mg Relatlimab und wird alle 4 Wochen als intravenöse Infusion über 30 Minuten verabreicht.
1. OPDUALAG®-Fachinformation, aktueller Stand.

Relativity-047

OPDUALAG[®] vs. Nivolumab bei Patient:innen mit PD-L1 <1%
beim fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten)
Melanom

Relativity-047: Studiendesign¹

RELATIVITY-047 ist eine globale, randomisierte, doppelblinde Phase-2/3-Studie bei Patient:innen mit zuvor unbehandeltem, histologisch bestätigtem, inoperablem Melanom im Stadium III oder IV



Minimum Follow-up: 45,3 Monate²

RELATIVITY-047 (NCT03470922). Die Behandlung wurde bis zum Fortschreiten der Erkrankung, bis zum Auftreten inakzeptabler unerwünschter Ereignisse oder bis zum Widerruf der Einwilligung fortgesetzt. ^a Die LAG-3-Expression auf Immunzellen. ^b Die PD-L1-Expression auf Tumorzellen. ^c Die erste Tumorbeurteilung (RECIST v1.1) erfolgte 12 Wochen nach der Randomisierung, anschließend alle 8 Wochen bis zu 52 Wochen und danach alle 12 Wochen. ^d Die ORR konnte nicht formal getestet werden und wurde deskriptiv analysiert. ECOG PS = Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; LAG-3 = Lymphocyte-Activation Gene 3; PD-L1 = Programmed Death Ligand 1; AJCC = American Joint Committee on Cancer; Q4W = Gabe alle 4 Wochen; FDC = Fixed-Dose Combination; IV = intravenös; PFS = Progressionsfreies Überleben; OS = Gesamtüberleben; ORR = Objektive Ansprechrte; BICR = Blinded independent central review; NIVO = Nivolumab; RELA = Relatlimab.
1. Tawbi HA et al. ASCO, 2024; Abstract 9524. 2. Lipson EJ et al. *Eur J Cancer*, 2025; 225: 115547.

Relativity-047:

Baseline-Charakteristika¹

ITT-Population

		OPDUALAG® (n = 355)	NIVO (n = 359)	Gesamt (n = 714)
Alter, Median (Bereich)		63 (20 - 94)	62 (21 - 90)	63 (20 - 94)
weiblich, n (%)		145 (40,8)	153 (42,6)	298 (41,7)
AJCC v8 M-Stadium, n (%)	M1A	77 (21,7)	107 (29,8)	184 (25,8)
	M1B	85 (23,9)	88 (24,5)	173 (24,2)
	M1C	151 (42,5)	127 (35,4)	278 (38,9)
	M1D	6 (1,7)	11 (3,1)	17 (2,4)
ECOG PS, n (%)	0	236 (66,5)	242 (67,4)	478 (66,9)
	1	119 (33,5)	117 (32,6)	236 (33,1)
Serum LDH Level, n (%)	> ULN	130 (36,6)	128 (35,7)	258 (36,1)
	> 2 x ULN	37 (9,0)	31 (8,6)	63 (8,8)
Neoadjuvant/adjuvant, ^a n (%)		33 (9,3)	27 (7,5)	60 (8,4)
Tumorlast, ^b median (Minimum - Maximum), mm		59,0 (10 - 317)	54,5 (10 - 548)	-
Stellen mit ≥ 1 Läsionen ^c	1	127 (35,8)	158 (44,0)	285 (39,9)
	2	111 (31,3)	102 (28,4)	213 (29,8)
	≥ 3	112 (31,5)	87 (24,2)	199 (27,9)
Stratifikationsfaktoren, n (%)				
PD-L1-Expression	≥ 1 %	146 (41,1)	147 (40,9)	293 (41,0)
	< 1 %	209 (58,9)	212 (59,1)	421 (59,0)
BRAF-Mutationsstatus	Mutant	136 (38,3)	139 (38,7)	275 (38,5)
	Wild-type	219 (61,7)	220 (61,3)	439 (61,5)

^a Häufigste Therapie war Interferon; ^b Summe der Referenzdurchmesser der Zielläsionen in mm; ^c Enthalten sind sowohl Ziel- als auch Nicht-Ziel-Läsionen.

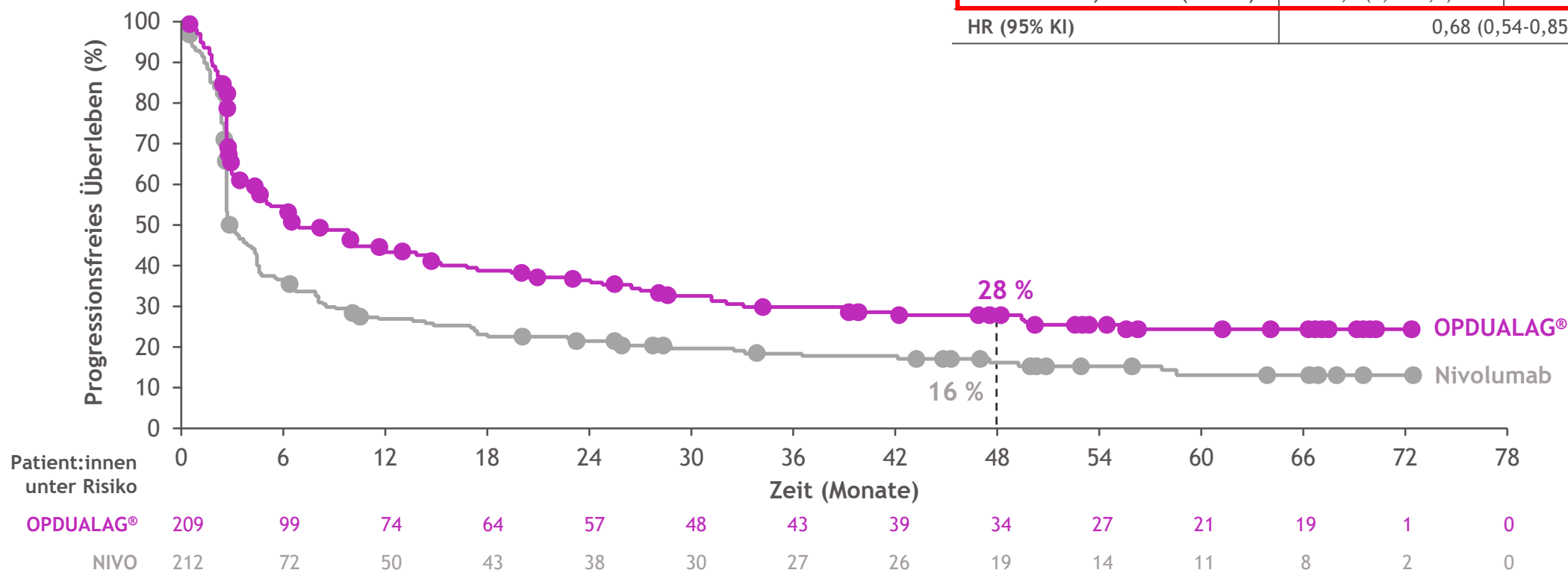
ITT = Intention-to-treat; AJCC = American Joint Committee on Cancer; ECOG PS = Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status; LDH = Laktatdehydrogenase; PD-L1 = Programmed Death Ligand 1; ULN = Obere Grenze der Norm; NIVO = Nivolumab. 1. Tawbi HA et al. *N Engl J Med*, 2022; 386(1): 24-34.

Relativity-047:

Primärer Endpunkt: Progressionsfreies Überleben^{1,2}

PFS nach BICR - PD-L1 <1%

	OPDUALAG® (n=209)	NIVO (n=212)
Medianes PFS, Monate (95% KI)	6,7 (4,7-12,0)	3,0 (2,8-4,5)
HR (95% KI)	0,68 (0,54-0,85)	



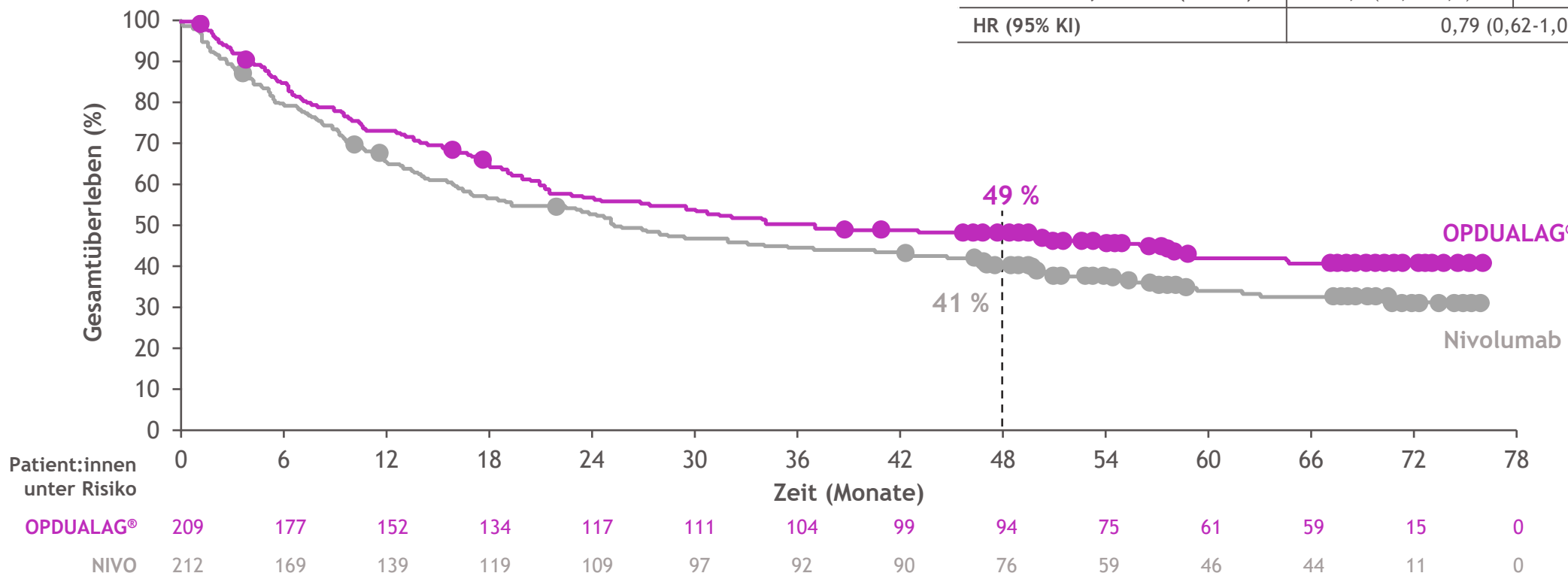
PFS = Progressionsfreies Überleben; BICR = Blinded independent central review; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; NIVO = Nivolumab.

1. Data on file. BMS-REF-Nivo+Rela-0024 Princeton, NJ: Bristol-Myers Squibb Company; 2025 - Database lock date: October, 29 2024. Minimum follow-up 45.3 months. 2. Lipson EJ et al. *Eur J Cancer*, 2025; 225: 115547.

Relativity-047: Sekundärer Endpunkt: Gesamtüberleben^{1,2}

OS - PD-L1 <1%

	OPDUALAG® (n=209)	NIVO (n=212)
Medianes OS, Monate (95% KI)	38,3 (24,3-58,6)	25,8 (18,7-42,4)
HR (95% KI)	0,79 (0,62-1,01)	



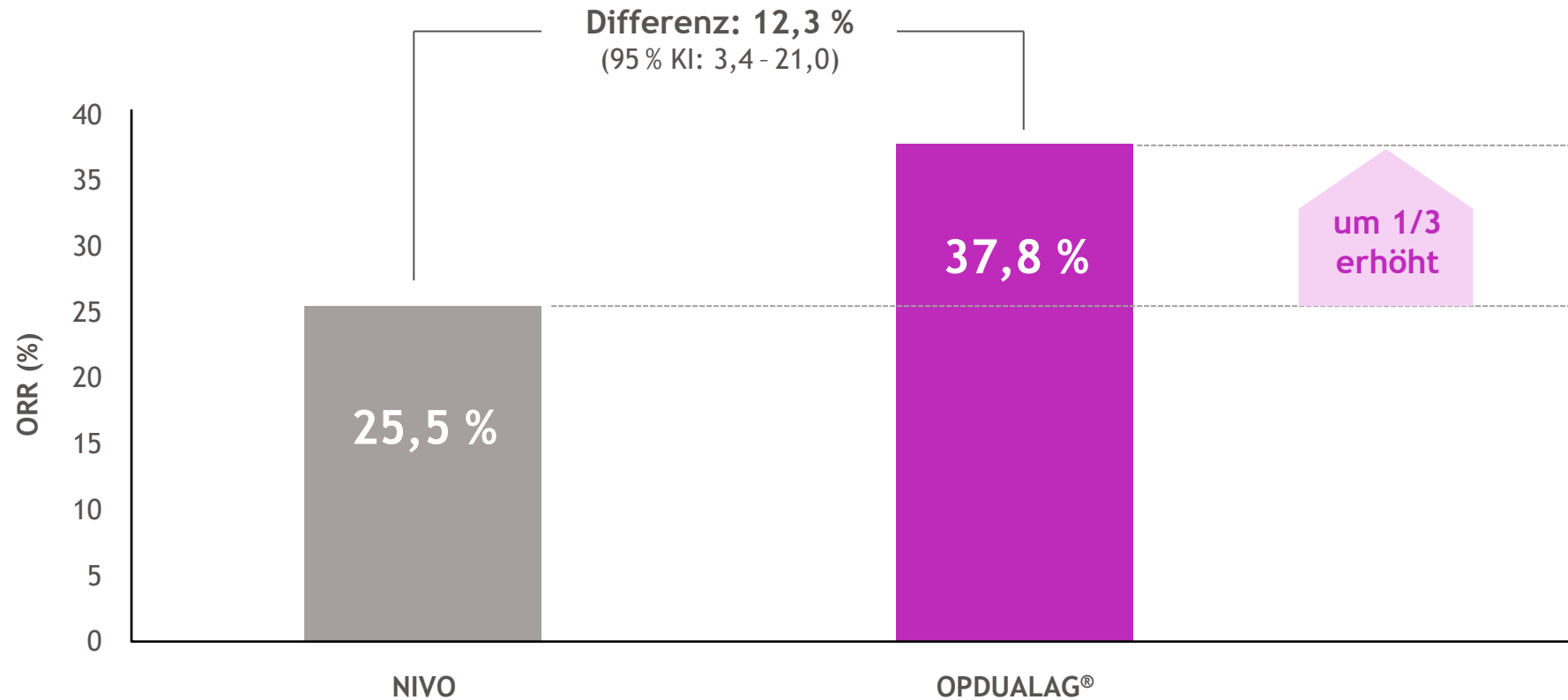
OS = Gesamtüberleben; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; NIVO = Nivolumab.

1. Data on file. BMS-REF-Nivo+Rela-0024 Princeton, NJ: Bristol-Myers Squibb Company; 2025 - Database lock date: October, 29 2024. Minimum follow-up 45.3 months. 2. Lipson EJ et al. *Eur J Cancer*, 2025; 225: 115547.

Relativity-047:

Sekundärer Endpunkt: Objektive Ansprechrate¹

ORR nach BICR PD-L1 < 1%



Relativity-047:

Nachfolgende Therapien¹

ITT-Population

Charakteristika	OPDUALAG® (n = 355)	NIVO (n = 359)
Nachfolgende Therapien, ^a n (%)	163 (46)	166 (46)
Nachfolgende systemische Therapie (≥ 2L), n (%)	131 (37)	136 (38)
Radiotherapie, n (%)	57 (16)	51 (14)
Operation, n (%)	28 (8)	34 (9)
PD-1/CTLA-4 Inhibitoren, ^a n (%)	53 (40)	66 (49)
Nivolumab + Ipilimumab, n	18	29
Nivolumab Monotherapie, n	18	23
Ipilimumab Monotherapie, n	15	23
Pembrolizumab Monotherapie, n	7	11
BRAF ⁱ und/oder MEK ⁱ Therapien, ^a n (%)	49 (37)	57 (42)
Andere, ^a n (%)	53 (40)	60 (44)

Medianes Follow-up: 25,3 Monate.

^a Patient:innen haben möglicherweise > 1 Folgebehandlung erhalten. ITT = Intention-to-treat; 2L = Zweitlinienbehandlung; BRAFⁱ/MEKⁱ = BRAF/MEK-Inhibitor; CTLA-4 = zytotoxisches T-Lymphozyten-Antigen-4; NIVO = Nivolumab.

1. Tawbi HA et al. ASCO, 2023; Presentation.

Relativity-047:

Verträglichkeitsprofil unter OPDUALAG®¹

ITT-Population

- Minimum Follow-up 45,3 Monate.¹
- Die Verträglichkeit entsprach früheren Berichten; es traten keine neuen oder unerwarteten Sicherheitssignale auf.¹

	OPDUALAG® (n = 355)	NIVO (n = 359)	OPDUALAG® (n = 355)	NIVO (n = 359)
Unerwünschte Ereignisse, n (%)	Alle Grade		Grade 3 - 4	
Alle unerwünschten Ereignisse	352 (99)	345 (96)	168 (47)	142 (40)
Therapiebedingte unerwünschte Ereignisse (TRAEs)	303 (85)	263 (73)	79 (22)	43 (12)
Therapieabbruch	63 (18)	34 (10)	35 (10)	14 (4)

- Behandlungsbedingte Todesfälle unter OPDUALAG® (n = 4): hämophagozytische Lymphohistiozytose, akutes Lungenödem, Pneumonitis und Multiorganversagen.
- Behandlungsbedingte Todesfälle unter Nivolumab (n = 2): Sepsis und Myokarditis und Verschlechterung der Lungenentzündung.

Relativity-047:

TRAEs in $\geq 5\%$ der Patient:innen¹

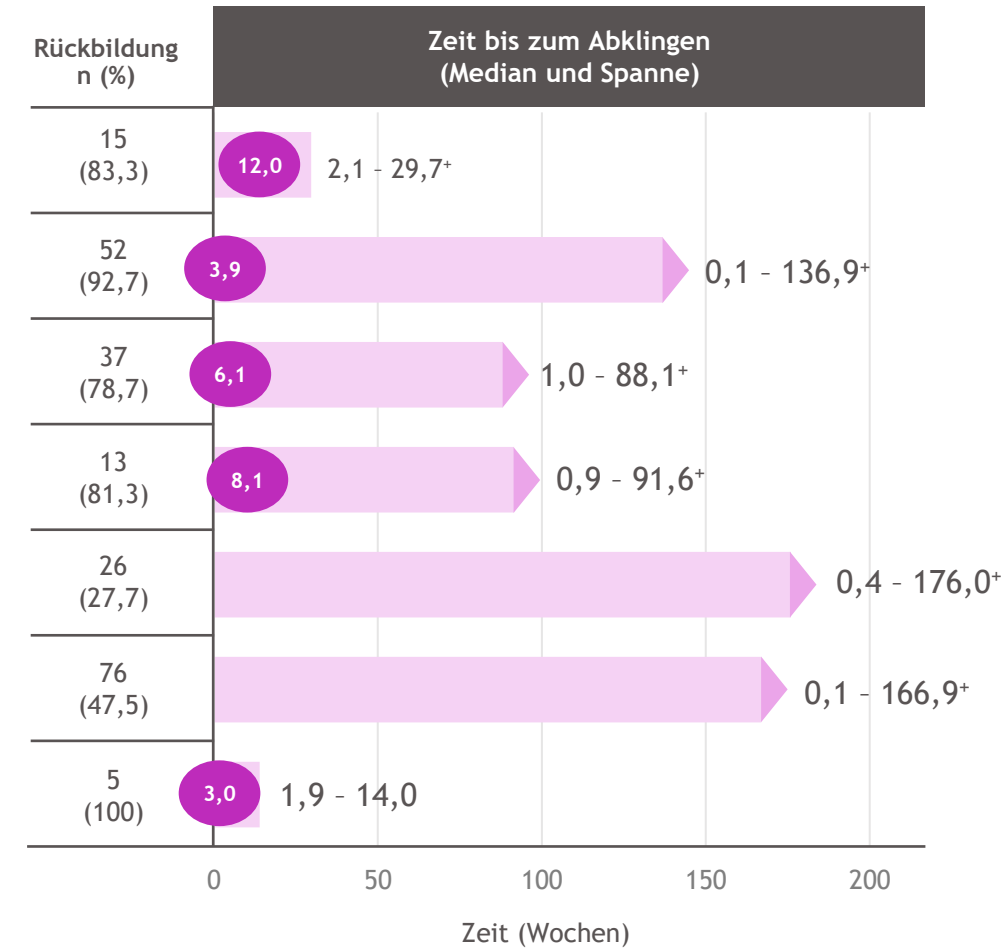
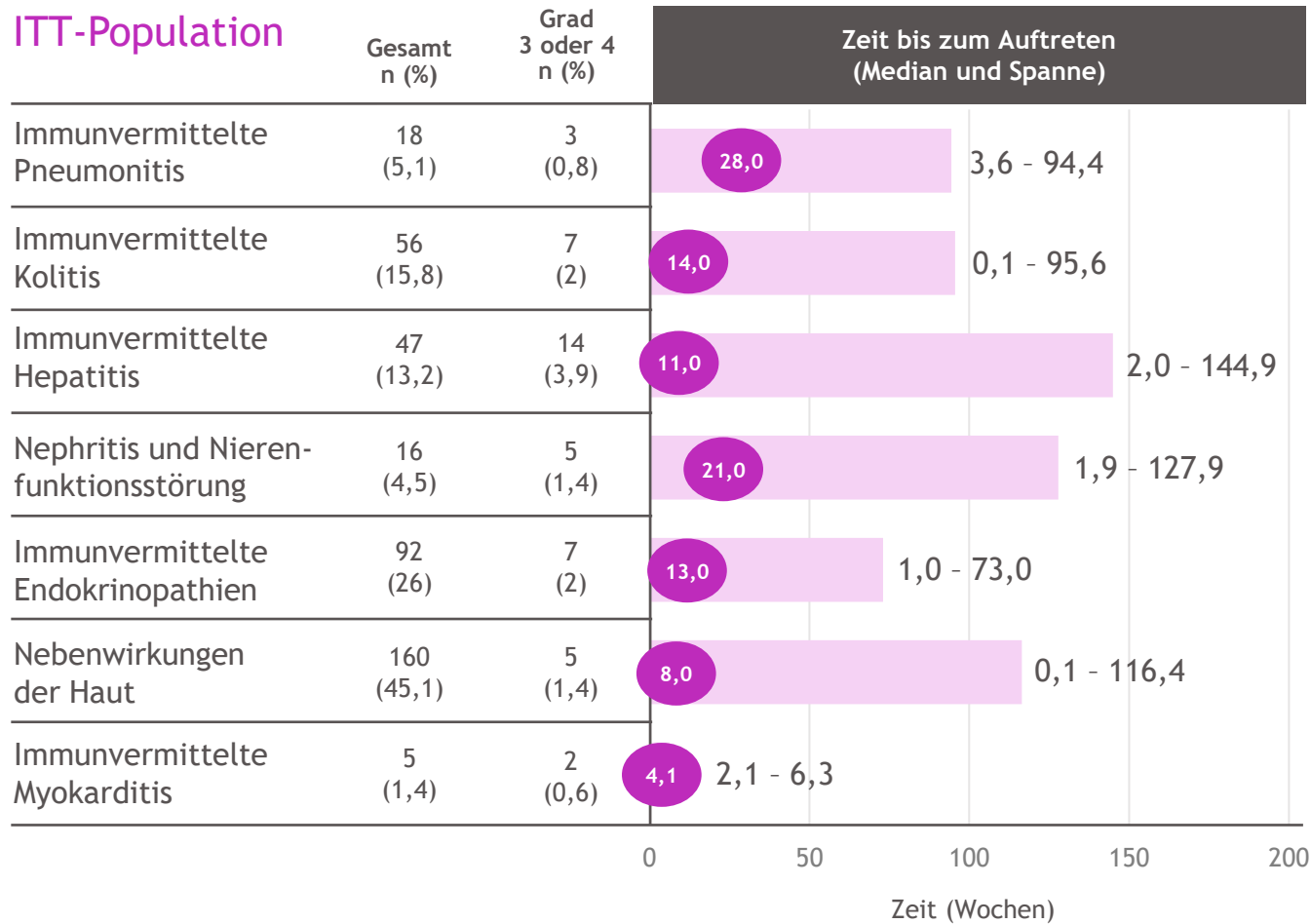
ITT-Population	OPDUALAG® (n = 355)	NIVO (n = 359)	OPDUALAG® (n = 355)	NIVO (n = 359)
	Alle Grade		Grade 3 - 4	
Unerwünschte Ereignisse, n (%)				
Juckreiz	93 (26,2)	61 (17,0)	0	2 (0,6)
Fatigue	84 (23,7)	47 (13,1)	5 (1,4)	1 (0,3)
Ausschlag	62 (17,5)	54 (15,0)	3 (0,8)	2 (0,6)
Diarrhö	62 (17,5)	39 (10,9)	5 (1,4)	2 (0,6)
Hypothyreose	60 (16,9)	48 (13,4)	0	0
Arthralgie	56 (15,8)	35 (9,7)	3 (0,8)	1 (0,3)
Vitiligo	49 (13,8)	44 (12,3)	0	0
Asthenie	33 (9,3)	18 (5,0)	1 (0,3)	0
Übelkeit	32 (9,0)	18 (5,0)	0	0
Erhöhte ALT-Werte	31 (8,7)	17 (4,7)	5 (1,4)	2 (0,6)
Erhöhte AST-Werte	31 (8,7)	10 (2,8)	5 (1,4)	1 (0,3)
Muskelschmerzen	30 (8,5)	18 (5,0)	1 (0,3)	0
Verminderter Appetit	29 (8,2)	10 (2,8)	0	0
Kopfschmerzen	25 (7,0)	5 (1,4)	0	0
Mundtrockenheit	24 (6,8)	11 (3,1)	0	0
Infusionsbedingte Reaktionen	24 (6,8)	13 (3,6)	1 (0,3)	1 (0,3)
Hyperthyreose	23 (6,5)	24 (6,7)	0	0

ITT = Intention-to-treat; TRAEs = Therapiebedingte unerwünschte Ereignisse (therapy related adverse events); NIVO = Nivolumab.

1. Lipson EJ et al. *Eur J Cancer*, 2025; 225: 115547.

Auftreten und Abklingen immunvermittelter Nebenwirkungen unter OPDUALAG® (n=355)*,1

ITT-Population



* Beinhaltet Hypothyreose, Hyperthyreose, Nebenniereninsuffizienz, Nebennierenrindeninsuffizienz, Hypophysitis, Diabetes mellitus.

Die Sicherheit von Nivolumab in Kombination mit Relatlimab wurde bei 355 Patient:innen mit fortgeschrittenem (nicht resezierbarem oder metastasiertem) Melanom untersucht (Studie CA224047). ITT = Intention-to-treat.

1. OPDUALAG®-Fachinformation, aktueller Stand.

Relativity-047:

Zusammenfassung¹

OPDUALAG[®] setzt neue Maßstäbe in der Wirksamkeit gegenüber Nivolumab bei gleichzeitig guter Lebensqualität.^{1,2}

Im 4-Jahres-Update zeigte OPDUALAG[®] vs. Nivolumab bei Patient:innen mit PD-L1 <1%:^{3,4}

- Verdopplung des medianen progressionsfreien Überlebens
- 1/3 höhere Ansprechrate

Darüber hinaus traten keine neuen Verträglichkeitssignale auf.⁴

* OPDUALAG[®] ist für die Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms mit Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 % bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren indiziert.¹

1. OPDUALAG[®]-Fachinformation, aktueller Stand. 2. Schadendorf D et al. *SMR Annual Meeting*, 2021; Presentation. 3. Data on file. BMS-REF-Nivo+Rela-0024 Princeton, NJ: Bristol-Myers Squibb Company; 2025 - Database lock date: October, 29 2024. Minimum follow-up 45.3 months. 4. Lipson EJ et al. *Eur J Cancer*, 2025; 225: 115547, Supplementary Appendix.

Weitere Information rund um OPDUALAG®
finden Sie hier



Dosierung, Anwendung und
Therapiemanagement

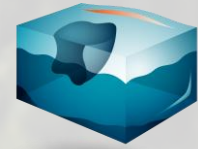
QR-Code scannen oder Link klicken:
[https://www.bms-
onkologie.de/protected/opdualag](https://www.bms-onkologie.de/protected/opdualag)

FÜR **EINE ZUKUNFT** VOLLER MÖGLICHKEITEN

OPDUALAG®

setzt neue Maßstäbe
in der Wirksamkeit
gegenüber Nivolumab
bei gleichzeitig
guter Lebensqualität.^{1, 2}

Ab 1.4.
verfügbar



 Bristol Myers Squibb®

OPDUALAG® ist für die Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms mit Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 % bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren indiziert.¹ 1. OPDUALAG®-Fachinformation, aktueller Stand. 2. Schadendorf D et al. SMR Annual Meeting, 2021; Presentation.


Opdualag®
(nivolumab/relatlimab)

OPDUALAG® Basistext

OPDUALAG® 240 mg/80 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Wirkstoffe:** Nivolumab, Relatlimab. **Sonst. Bestandteile:** Histidin, Histidinhydrochlorid Monohydrat, Saccharose, Diethylentriaminpentaessigsäure (Pentetsäure), Polysorbat 80 (E 433), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms mit Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 % bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile. **Nebenwirkungen:** **Sehr häufig:** Harnwegsinfektion; Anämie; Lymphopenie; Neutropenie; Leukopenie; Hypothyreose; Verminderter Appetit; Kopfschmerzen; Dyspnoe; Husten; Diarrhö; Erbrechen; Übelkeit; Abdominalschmerzen; Obstipation; Ausschlag; Vitiligo; Pruritus; Muskel- und Skelettschmerzen; Arthralgie; Ermüdung/Fatigue; Fieber; AST-Anstieg; ALT-Anstieg; Hyponatriämie; Kreatinin-Anstieg; Anstieg der alkalischen Phosphatase; Hyperkaliämie; Hypokalziämie; Hypomagnesiämie; Hyperkalziämie; Hypokaliämie. **Häufig:** Infektion der oberen Atemwege; Thrombozytopenie; Eosinophilie; Nebenniereninsuffizienz; Hypophysitis; Hyperthyreose; Thyroiditis; Diabetes mellitus; Hypoglykämie; Gewichtsverlust; Hyperurikämie; Hypoalbuminämie; Dehydrierung; Verwirrheitszustand; Periphere Neuropathie; Schwindelgefühl; Dysgeusie; Uveitis; Sehverschlechterung; trockene Augen; vermehrte Tränensekretion; Myokarditis; Phlebitis; Pneumonitis; Nasenverstopfung; Kolitis; Pankreatitis; Gastritis; Dysphagie; Stomatitis; trockener Mund; Hepatitis; Alopezie; lichenoidale Keratose; Lichtempfindlichkeitsreaktion; trockene Haut; Arthritis; Muskelspasmen; muskuläre Schwäche; Nierenversagen; Proteinurie; Ödeme; grippeähnliche Erkrankungen; Schüttelfrost; Bilirubin-Anstieg; Hypernatriämie; Hypermagnesiämie; Troponin-Anstieg; Anstieg der Gamma-Glutamyltransferase; Anstieg der Laktatdehydrogenase im Blut; Lipase-Anstieg; Amylase-Anstieg; Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion. **Gelegentlich:** Follikulitis; Hämolytische Anämie; Hypophyseninsuffizienz; Hypogonadismus; Enzephalitis; Guillain-Barré-Syndrom; Optikusneuritis; Myasthenia gravis; Vogt-Koyanagi-Harada-Syndrom; okuläre Hyperämie; Perikarderguss; Asthma; Pleuraerguss; Ösophagitis; Cholangitis; Pemphigoid; Psoriasis; Urtikaria; Myositis; Sjögren-Syndrom; Polymyalgia rheumatica; rheumatoide Arthritis; systemischer Lupus erythematodes; Nephritis; Azoospermie; Anstieg des C-reaktiven Proteins; Anstieg der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit. **Selten:** Exokrine Pankreasinsuffizienz; Serositis. **Nicht bekannt:** Zöliakie.

Weitere Hinweise siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen. Pharmazeutischer Unternehmer: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG; Plaza 254; Blanchardstown Corporate Park 2; Dublin 15; D15 T867; Irland. Stand: v01.

Basistext OPDIVO® Kombinationen

OPDIVO® 10 mg/ml Konzentrat z. Herst. e. Infusionslösung. **Wirkstoff:** Nivolumab. **Sonst. Bestandteile:** Natriumcitratdihydrat; Natriumchlorid; Mannitol; Pentetsäure; Polysorbat 80; Natriumhydroxid; Salzsäure u. Wasser f. Injektionszwecke. **OPDIVO®** 600 mg Injektionslösung. **Wirkstoff:** Nivolumab. **Sonst. Bestandteile:** Rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20), Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Pentetsäure, Polysorbat 80, Methionin, Wasser f. Injektionszwecke. **YERVOY®** 5 mg/ml Konzentrat z. Herst. e. Infusionslösung. **Wirkstoff:** Ipilimumab. **Sonst. Bestandteile:** Trometamolhydrochlorid; Natriumchlorid; Mannitol; Pentetsäure; Polysorbat 80; Natriumhydroxid; Salzsäure u. Wasser f. Injektionszwecke. **Anw. OPDIVO® Infusion / YERVOY® in Komb. mit Ipilimumab/Nivolumab:** Behandl. d. fortgeschritt. (nicht resezierb. oder met.) Melanoms b. Erw. u. Jugendl. ab 12 Jr.. Im Vergl. z. Nivolumab Monother. wurde in der Komb. Nivolumab mit Ipilimumab nur b. Patienten mit niedr. Tumor PD-L1-Expression ein Anstieg d. PFS u. OS gezeigt. Mit 2 Zyklen Pt-basierter CTx. für die Erstlinienther. d. met. NSCLC b. Erw., deren Tumoren keine sensitivierende EGFR-Mutation od. ALK-Translokation aufweisen. Erstlinienther. d. nicht-resezierb. malignen Pleuramesothelioms bei Erw.. Erstlinienther. d. fortgeschritt. RCC b. Erw. mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil. Erstlinientherapie d. nicht resezierb. o. met. dMMR/MSI-H CRC bei Erw.. Behandl. d. met. dMMR/MSI-H CRC bei Erw. nach vorheriger fluoropyrimidinbasierter Komb.-CTx. Erstlinienbehandl. d. nicht resezierb. fortgeschritt., rezidiv. od. met. Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Erw.. Erstlinienther. d. nicht resezierb. o. fortgeschritt. HCC bei Erw.. **OPDIVO® Infusion in Komb. mit Chemotherapie:** In Komb. mit Pt-basierter CTx für die neoadjuv. Behandl. d. resezierb. NSCLC mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Erw. mit hohem Rezidivrisiko. In Komb. mit Pt-basierter CTx für die neoadjuv. Behandl., gefolgt v. Opdivo als Monoth. für die adjuv. Behandl. d. resezierb. NSCLC mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Erw. mit hohem Rezidivrisiko. In Komb. mit Cisplatin u. Gemcitabin für die Erstlinienther. d. nicht resezierb. od. met. UC bei Erw.. In Komb. mit fluoropyrimidin- u. Pt-basierter Komb.-CTx für die Erstlinienbehandl. d. nicht resezierb. fortgeschritt., rezidiv. od. met. Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Erw.. In Komb. mit fluoropyrimidin- u. Pt-basierter Komb.-CTx für die Erstlinienbehandl. d. HER2-negat. fortgeschritt. od. met. Adenokarzinome d. Magens, d. gastroösophagealen Übergangs od. d. Ösophagus b. Erw., deren Tumoren PD-L1 (CPS ≥ 5) exprimieren. **OPDIVO® Infusion in Komb. mit Cabozantinib:** Erstlinienther. d. fortgeschritt. RCC b. Erw.. **Anw. OPDIVO® Injektion:** s. OPDIVO® Infusion, außer: Kombination(sphase) mit Ipilimumab, 3-wöchentl. Gabe in Kombination mit CTx, Anw. b. Jugendl. **Gegenanz.:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. sonst. Bestandt.. **Nebenwirk.:** **Komb. Nivolumab mit Ipilimumab und/oder Chemotherapie oder Cabozantinib:** **Sehr häufig:** Infekt. d. oberen Atemwege; Anämie; Thrombozytopenie; Leukopenie; Lymphopenie; Neutropenie; Hypothyreose; Hyperthyreose; vermind. Appetit; Hyperglykämie; Hypoglykämie; Gewichtsverl.; Kopfschm.; Schwindelgef.; ^{periph.} Neuropathie; Dysgeusie; Hypertonie; Husten; Dyspnoe; Dysphonie; Diarrhö; Erbr.; Übelk.; Abdominalschm.; Obstipation; Stomatitis; Dyspepsie; Ausschlag; Pruritus; Palmar-plant. Erythrodermie; Muskel- u. Skelettschm.; Arthralgie; Muskelspasmen; Proteinurie; Fatigue; Fieber; Ödeme (einschl. periph. Ö.); Anstieg alkal. Phosphatase, AST, ALT, Gesamtbilirubin, Kreatinin, Amylase, Lipase; Hyponatriämie; Hyperkaliämie, Hypokaliämie, Hyperkalziämie, Hypokalziämie; Hypomagnesiämie; Hypernatriämie; Hypophosphatämie; Hypermagnesiämie. **Häufig:** Pneumonie; Bronchitis; Konjunktivitis; Eosinophilie; febrile Neutropenie; Infusionsbed. Reakt. (einschl. Zytokin-Freisetzungssyndr.); Überempfindlichk. (einschl. anaphylaktische Reakt.); Thyroiditis; Nebenniereninsuff.; Hypophysitis; Hypophyseninsuff.; Diabetes mell.; Dehydr.; Hypoalbuminämie; Parästhesie; Tinnitus; verschwom. Sehen; trock. Augen; Tachykardie; Vorhofflimm.; Thrombose; Vaskulitis; Pneumonitis; Lungenembolie; Pleuraerguss; Epistaxis; Kolitis; Pankreatitis; Gastritis; trock. Mund; Mundschm.; Hämorrhoiden; Hepatitis; Alopezie; Vitiligo; Urtikaria; trock. Haut; Erythem; Hauthyperpigmentier.; Änd. d. Haarfarbe; musk. Schwäche; Arthritis; Nierenvers. (einschl. akuter Nierenschäd.); Schm. in d. Brust; Schm.; Schüttelfrost; Unwohlsein; Anstieg TSH, Gamma-Glutamyltransferase, Cholesterin im Blut; Hypertriglyceridämie. **Gelegentl.:** Infusionsbed. Überempfindl.-reakt.; diab. Ketoazidose; metabol. Azidose; Polyneuropathie; Peroneuslähm.; autoimm. Neuropathie (einschl. Gesichtsnerv- u. Abduzensparese); (autoimmune) Enzephalitis; Myasthenia gravis; Guillain-Barré-Syndr.; myasthenes Syndr.; Uveitis; Episkleritis; Myokarditis; Arrhythmie (einschl. ventrik. A.); Bradykardie; Duodenitis; Dünndarmpferfor.; Glossodynie; Stevens-Johnson-Syndr.; Erythema multiforme; Psoriasis; and. Lichenerkank; Polymyalgia rheumatica; Myopathie; Myositis (einschl. Polym.); Osteonekrose d. Kiefers; Fistel; (tubulointerstit.) Nephritis; nicht-infektiöse Zystitis. **Selten:** Asept. Meningitis; Sarkoidose; Hypoparathyreoidismus; Tumorlyse-Syndr.; Neuritis; Vogt-Koyanagi-Harada-Syndr.; Darmperfor.; Tox. epiderm. Nekrolyse; Lichen sclerosus; Spondyloarthropathie; Sjögren-Syndr.; Rhabdomyolyse; Myelitis (einschl. transverse M.); Optikusneuritis; exokrine Pankreasinsuff.; Zöliakie. **Nicht bekannt:** Hämophagozyt. Lymphohistiozytose; Abstoß. solides Organtransplantat; perikard. Erkrank..



iHO Academy

Interactive education powered
by Bristol Myers Squibb