



ESMO UPDATE 2025

OPDIVO® Adjuvant
Melanom St. IIB/C & III/IV

Studiendaten zu OPDIVO®-basierten
Therapien beim Melanom

 Bristol Myers Squibb®



NEU
OPDIVO® SC
Nivolumab subkutan zur Injektion

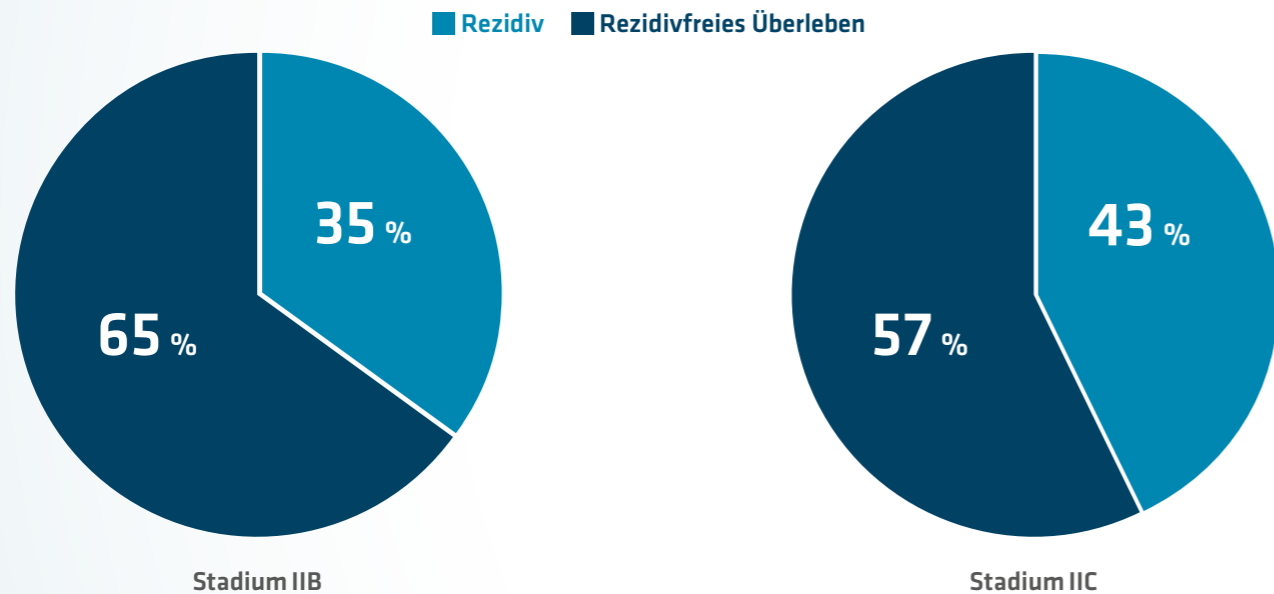
OPDIVO®
(nivolumab)

OPDIVO® + **YERVOY®**
(nivolumab) (ipilimumab)

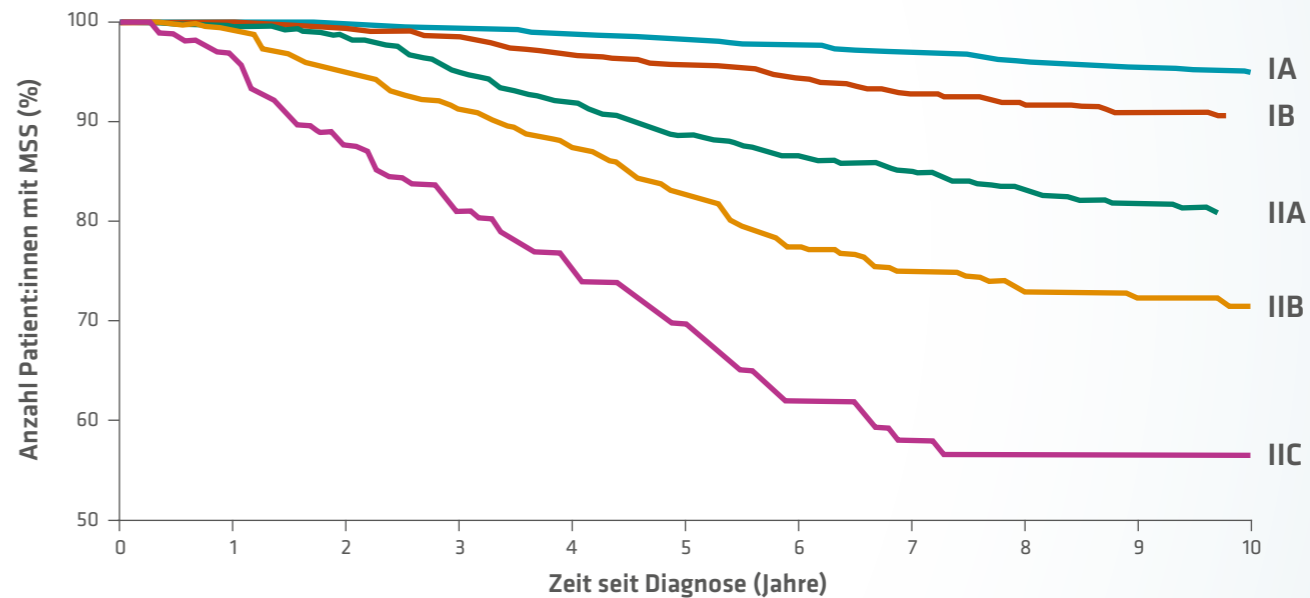


Stadium IIB und IIC: Auch in den frühen Stadien ist das Rezidivrisiko hoch

5-Jahres-Rezidivrisiko eines erneuten Auftretens der Erkrankung^a (CMMR)¹



MSS-Risiko in der Adjuvanz (CMMR)¹



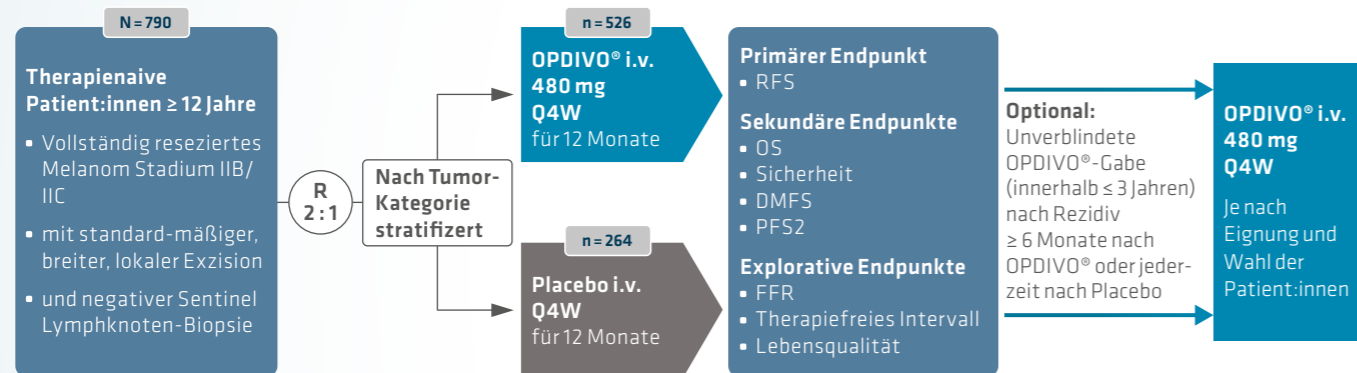
^a Validierungskohorte

CMMR = Central Malignant Melanoma Registry
1. Modifiziert nach Garbe C et al. J Clin Oncol 2022; 40: 3741-3749.

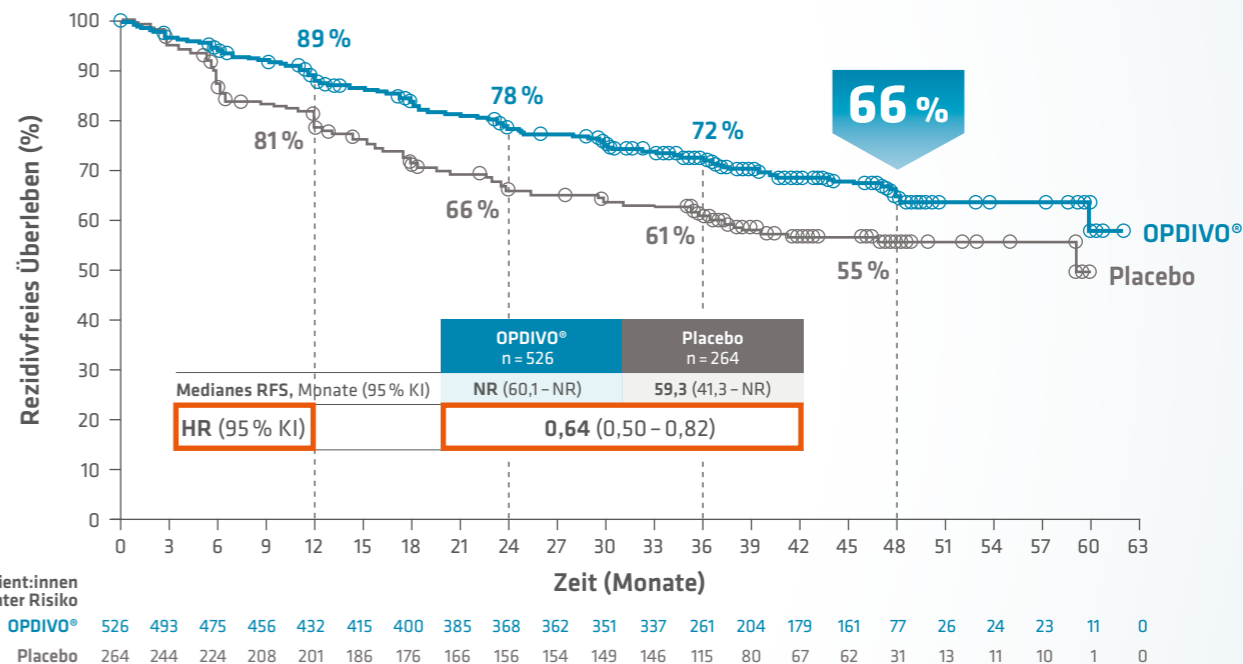
MSS = Melanom-spezifisches Überleben CMMR = Central Malignant Melanoma Registry
1. Garbe C et al. J Clin Oncol 2022; 40: 3741-3749.



CheckMate 76K: Studiendesign^{1,2}



OPDIVO® senkt das Rezidivrisiko signifikant und nachhaltig um 36 %*¹



Database Lock: 10. März 2025. Medianes Follow-up: OPDIVO® 46,8 Monate; Placebo 46,4 Monate.³

i.v. = intravenös Q4W = Gabe alle 4 Wochen RFS = Rezidivfreies Überleben OS = Gesamtüberleben DMFS = Fernmetastasen-freies Überleben PFS2 = Progressionsfreies Überleben bis zur nächsten Therapie

FFR = Rezidivfreiheit (unter Ausschluss von Patient:innen, die aus anderen Gründen als der Erkrankung starben)

1. Long GV et al. SMR, 2022; Presentation. 2. Gastman B et al. SSO, 2023; Presentation. 3. Kirkwood JM et al. ESMO, 2025; Poster #1610P.

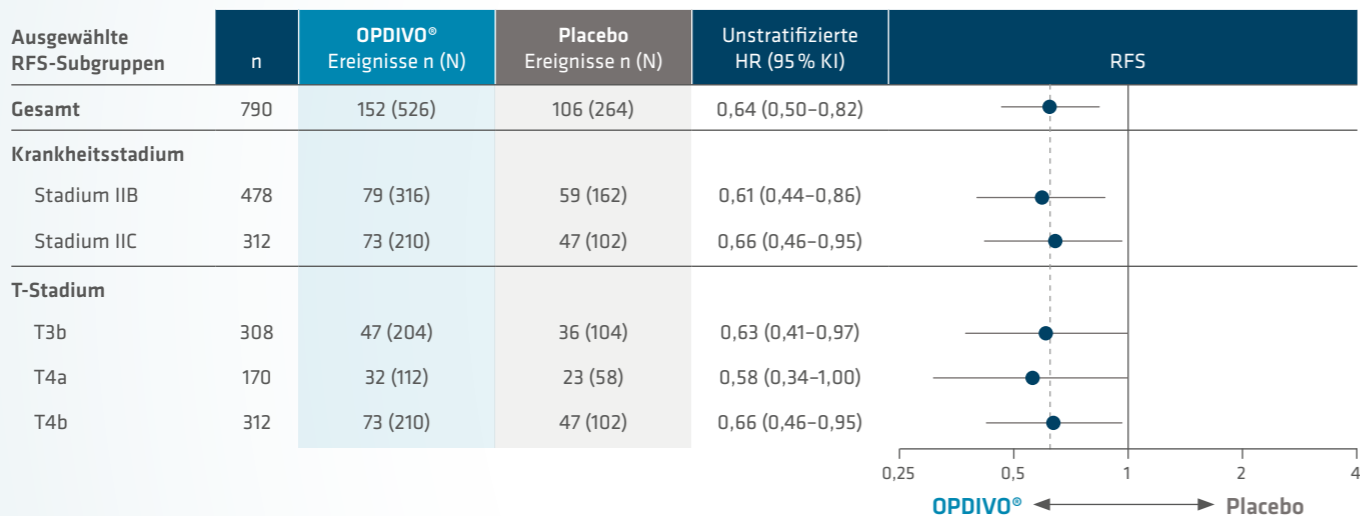
Medianes Follow-up: OPDIVO® 46,8 Monate; Placebo 46,4 Monate. * Im Vergleich zu Placebo.

RFS = Rezidivfreies Überleben HR = Hazard Ratio KI = Konfidenzintervall NR = nicht erreicht

1. Kirkwood JM et al. ESMO, 2025; Poster #1610P.



OPDIVO® zeigt einen konsistenten Wirksamkeitsvorteil unabhängig vom Stadium¹



OPDIVO® Adjuvant – Nachhaltig wirksam. Flexibel einsetzbar.¹⁻³

**OPDIVO® senkt das
Rezidivrisiko signifikant
und nachhaltig um**

36%¹

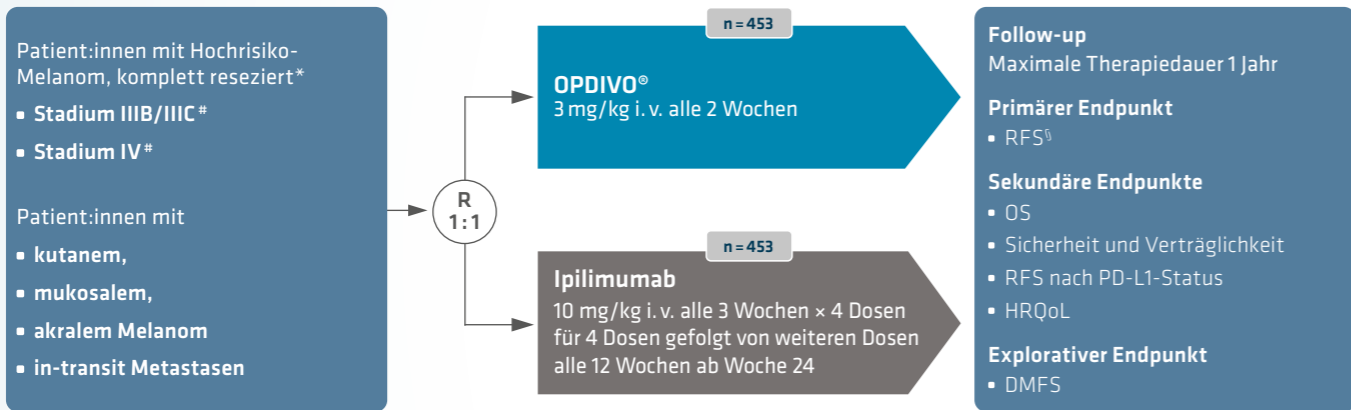
**OPDIVO® SC für eine
flexible, zeitsparende und
noch patientenfrendlichere
Anwendung^{3, 4}**

RFS = Rezidivfreies Überleben HR = Hazard Ratio KI = Konfidenzintervall
1. Kirkwood JM et al. ESMO, 2025; Poster #1610P.

1. Kirkwood JM et al. ESMO, 2025; Poster #1610P. 2. OPDIVO®-Fachinformation, aktueller Stand. 3. Fachinformation OPDIVO®-Injektionslösung, aktueller Stand.
4. Allbiges L et al. Ann Oncol. 2025; 36(1): 99-107. doi:10.1016/j.annonc.2024.09.002.



CheckMate 238: Studiendesign¹



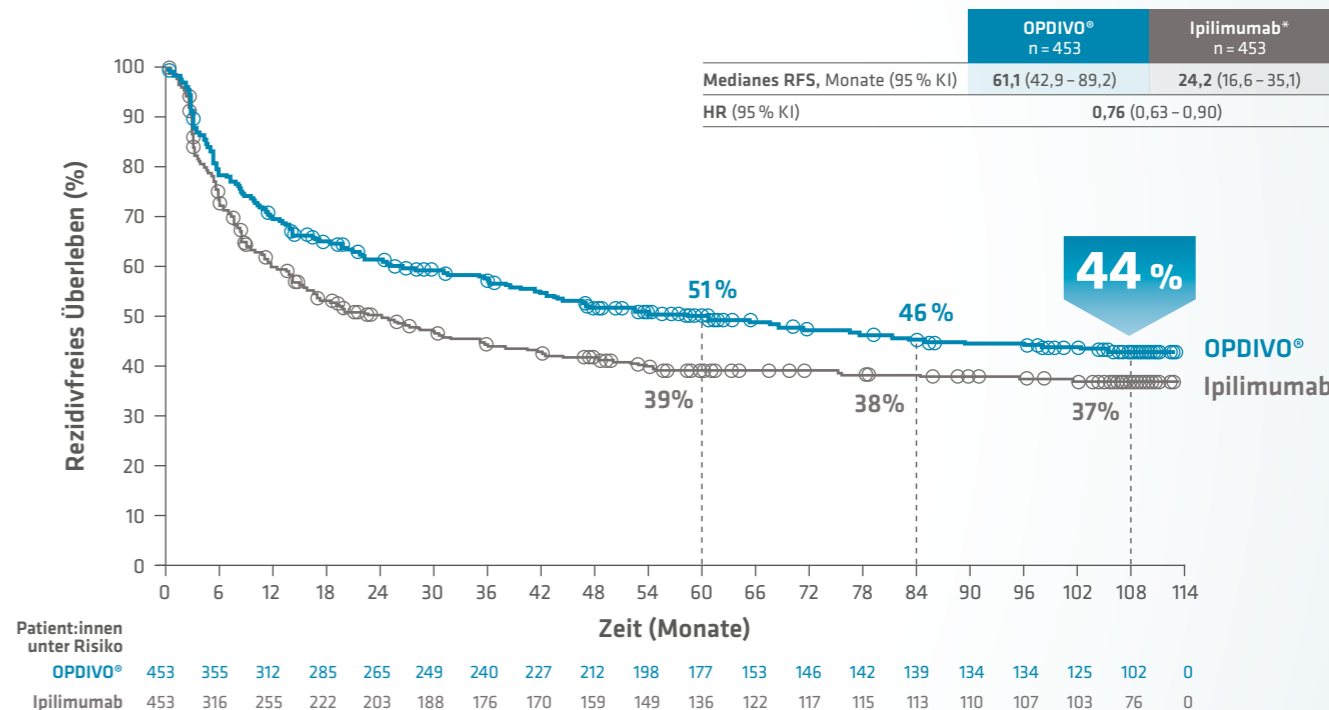
Stratifizierungsmerkmale:

- Krankheitsstadium IIIB/C vs. IV; M1a-M1b vs. IV M1c*
- PD-L1-Status bei 5% Cut-off in Tumorzellen

Database Lock: 12. November 2024. Minimales Follow-up: 107 Monate.²

* ECOG-PS von 0 oder 1. # Stadieneinteilung gemäß AJCC-Klassifikation, 7th Edition 2007. § Rezidivfreies Überleben ist definiert als die Zeit von Randomisierung bis zum Wiederauftreten lokaler bzw. regionärer Metastasen, von Fernmetastasen sowie bis zum erstmaligen Auftreten neuer Primärmelanome oder Todesfälle jeglicher Ursache. i. v. = intravenös RFS = Rezidivfreies Überleben OS = Gesamtüberleben DMFS = Fernmetastasen-freies Überleben PD-L1 = Programmed Death Ligand 1 HRQoL = Gesundheitsbezogene Lebensqualität
1. Weber J et al. SMR, 2021; Oral Presentation. 2. Ascierto PA et al. ESMO, 2025; Presentation #1609MO.

OPDIVO® verringert das Rezidivrisiko signifikant und nachhaltig vs. Ipilimumab (10 mg/kg)*,1



* Ipilimumab ist in Europa nicht zur adjuvanten Behandlung des Melanoms zugelassen. RFS = Rezidivfreies Überleben KI = Konfidenzintervall HR = Hazard Ratio NR = nicht erreicht
1. Ascierto PA et al. ESMO, 2025; Presentation #1609MO.



OPDIVO® Adjuvant – Nachhaltig wirksam. Flexibel einsetzbar.¹⁻³

Diese 9-Jahres-Daten stellen die längste Mindestnachbeobachtungszeit eines immunvermittelten Checkpoint-Inhibitors in einer adjuvanten Behandlung von soliden Tumoren dar.¹

OPDIVO® zeigte eine signifikante und langfristige Verbesserung des RFS im Vergleich zu Ipilimumab 10 mg/kg.*¹

OPDIVO® SC für eine flexible, zeitsparende und noch patientenfreundlichere Anwendung.^{3, 4}

* Ipilimumab ist in Europa nicht zur adjuvanten Behandlung des Melanoms zugelassen. RFS = Rezidivfreies Überleben
1. Ascierto PA et al. ESMO, 2025; Präsentation #1609MO. 2. OPDIVO®-Fachinformation, aktueller Stand. 3. Fachinformation OPDIVO®-Injektionslösung, aktueller Stand.
4. Albiges L et al. Ann Oncol, 2025; 36(1): 99–107, doi:10.1016/j.annonc.2024.09.002.

Dosierung Adjuvant Melanom^{1, 2}

MONOTHERAPIE

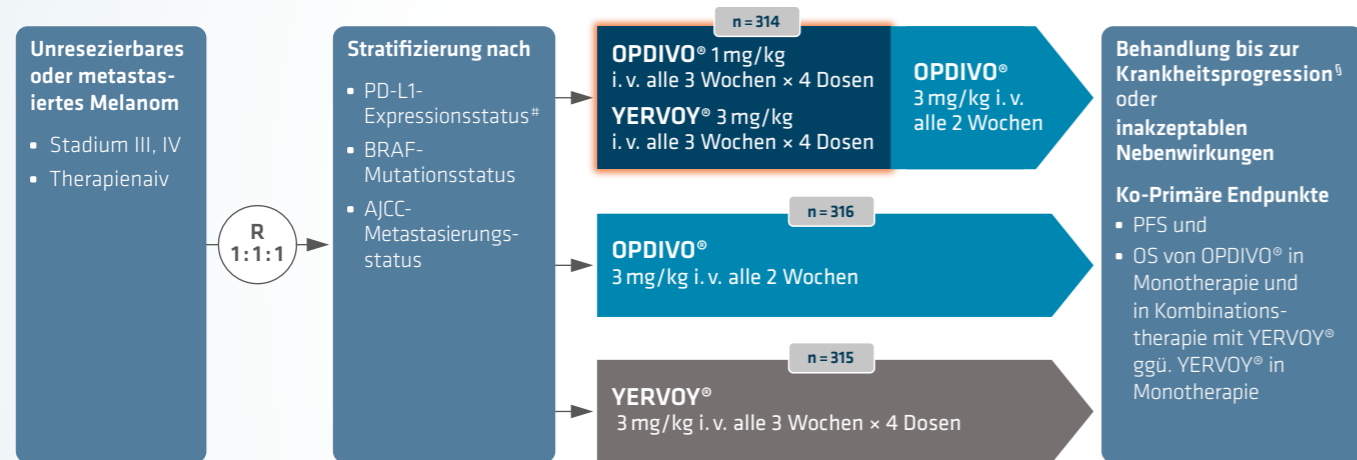


* Bei Melanom Adjuvant ab Stadium IIB für maximal 1 Jahr. # Nur bei adjuvanter Behandlung. Dosierung Jugendliche (intravenös): ≥ 50 kg Körpergewicht wie Erwachsene, < 50 kg Körpergewicht OPDIVO® 3 mg/kg Q2W oder 6 mg/kg Q4W. Die gewichtsadaptierte Dosierung für Jugendliche ist ausschließlich für die intravenöse Applikation indiziert. 1. OPDIVO®-Fachinformation, aktueller Stand. 2. Fachinformation OPDIVO®-Injektionslösung, aktueller Stand.

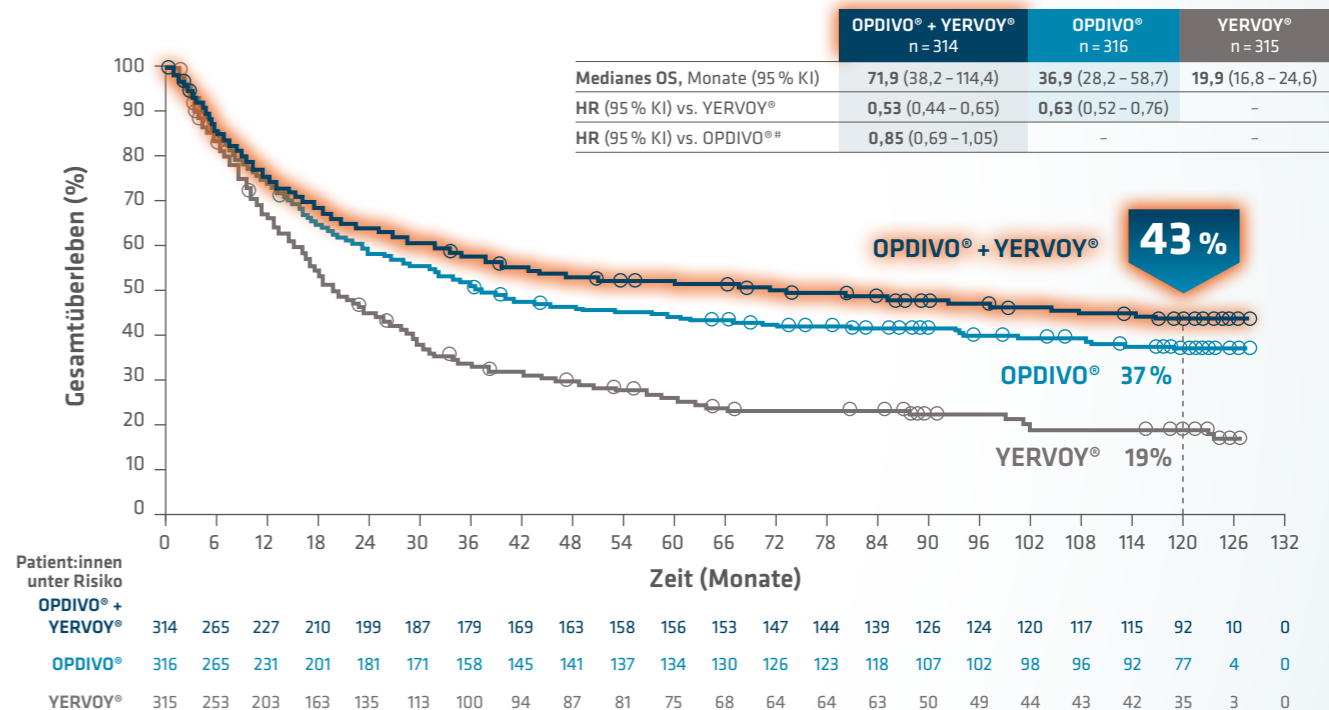


OPDIVO® + YERVOY® beim fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanom

CheckMate 067: Studiendesign^{*,1}



OPDIVO® + YERVOY® zeigt auch nach 10 Jahren überlegene Wirksamkeit^{*,1}



* Die Studie war nicht auf einen Vergleich zwischen OPDIVO® + YERVOY® vs. OPDIVO® gepowert. # Tumorproben wurden mit einem Cut-off von 5% PD-L1-Expression (auf Tumorzellen) zur Stratifizierung der Patient:innen und zur Wirksamkeitsanalyse der Patient:innen herangezogen. § Patient:innen konnten über den Progress hinaus behandelt werden, solange ein klinischer Nutzen beobachtet und die Behandlung von Patient:innen toleriert wurde. i.v. = intravenös OS = Gesamtüberleben DMFS = Fernmetastasen-freies Überleben PD-L1 = Programmed Death Ligand 1 PFS = Progressionsfreies Überleben
1. Wolchok JD et al. N Engl J Med, 2017; 377: 1345–56.

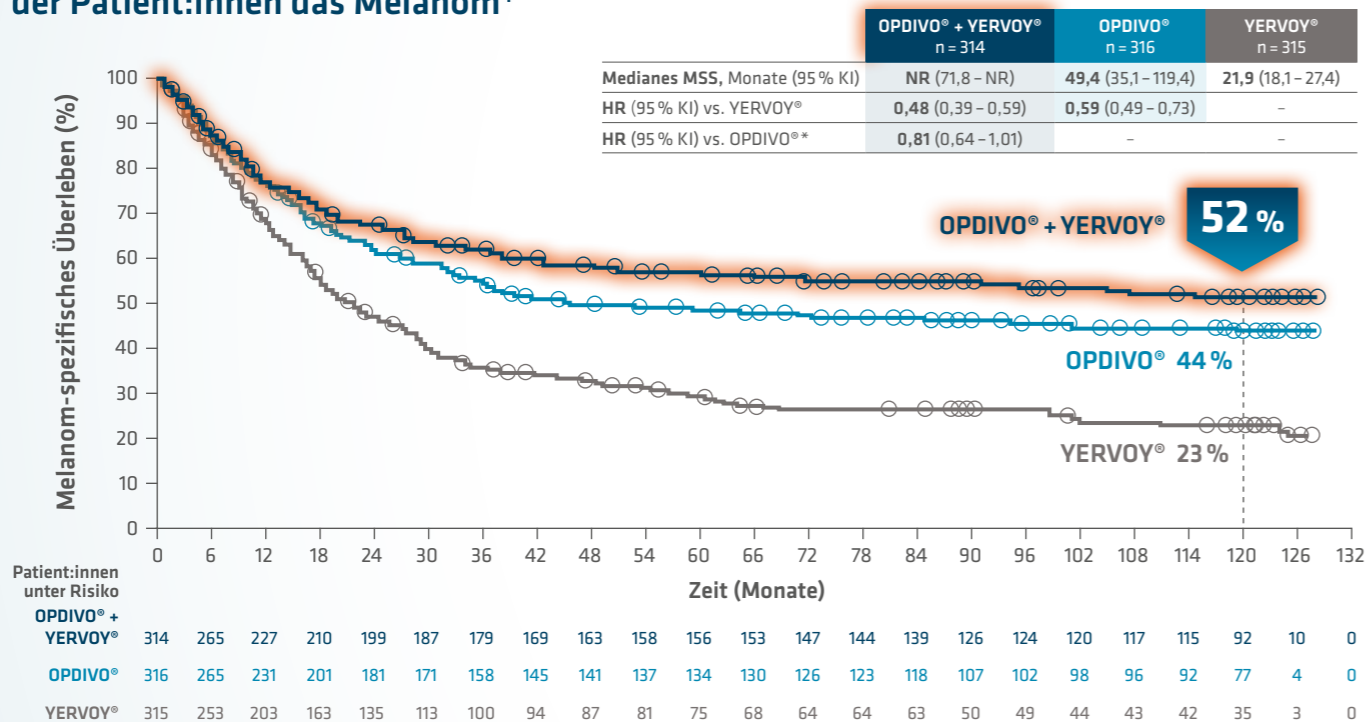
* vs. Vergleichsarm in der CM067-Studie # Deskriptive Analyse. Die Studie war nicht auf den Vergleich zwischen OPDIVO® + YERVOY® vs. OPDIVO® gepowert. OS = Gesamtüberleben KI = Konfidenzintervall HR = Hazard Ratio
1. Wolchok JD et al. N Engl J Med, 2024; doi: 10.1056/NEJMoa2407417.





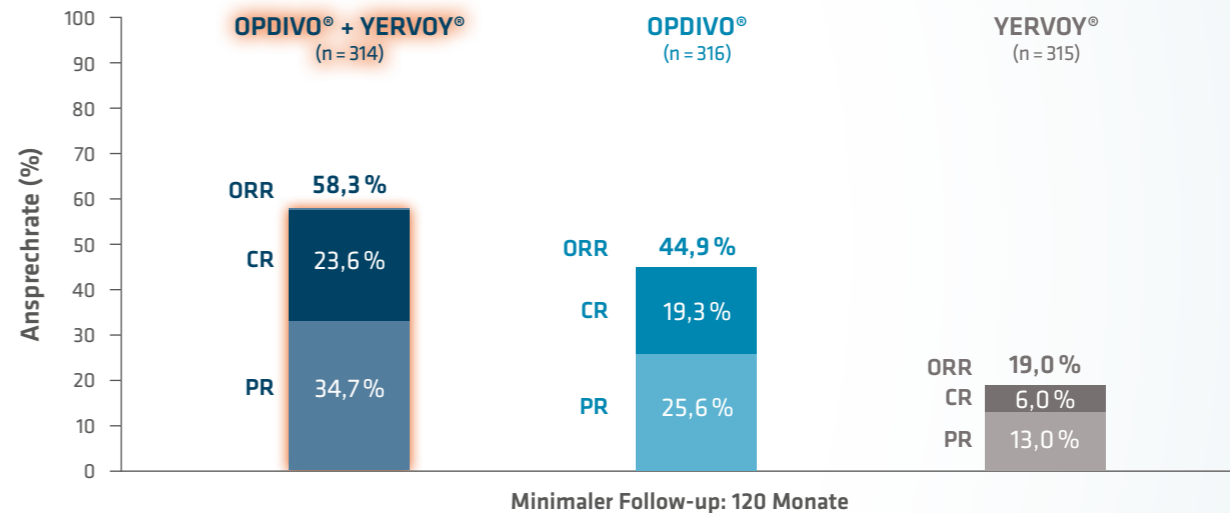
OPDIVO® + YERVOY® beim fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanom

Mit OPDIVO® + YERVOY® überlebten nach 10 Jahren mehr als die Hälfte der Patient:innen das Melanom¹



* Deskriptive Analyse. Die Studie war nicht auf den Vergleich zwischen OPDIVO® + YERVOY® vs. OPDIVO® gepowert. MSS = Melanom-spezifisches Überleben KI = Konfidenzintervall HR = Hazard Ratio NR = nicht erreicht
 1. Wolchok JD et al. N Engl J Med, 2017; 377: 1345-56.

Objektive Ansprechrate (ORR)*, #, 1



* Deskriptive Analyse. Die Studie war nicht auf den Vergleich zwischen OPDIVO® + YERVOY® vs. OPDIVO® gepowert. # Nach RECIST v1.1
 ORR = Objektive Ansprechrate CR = Komplettes Ansprechen PR = Partielles Ansprechen
 1. Wolchok JD et al. N Engl J Med, 2024; doi: 10.1056/NEJMoa2407417 Supplementary Appendix.





OPDIVO® + YERVOY® beim fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanom

OPDIVO® + YERVOY® beim fortgeschrittenen Melanom: Nach 10 Jahren weiterhin signifikante und anhaltende Wirksamkeit¹

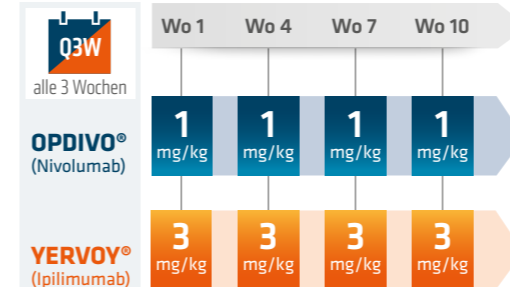
	OPDIVO® + YERVOY®	OPDIVO®	YERVOY®
Medianes OS, Monate	71,9	36,9	19,9
Medianes MSS, Monate	NR	49,4	21,9

Behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse, die zum Abbruch der Behandlung führten, hatten keinen Einfluss auf das Gesamtüberleben.²

- 10-Jahres-OS-Rate: Mit Therapie-Abbruch: 43 % vs. Gesamtpopulation: 43 %
- 10-Jahres-MSS-Rate: Mit Therapie-Abbruch: 50 % vs. Gesamtpopulation: 52 %

Dosierung Fortgeschrittenes Melanom¹⁻³

KOMBINATIONSPHASE



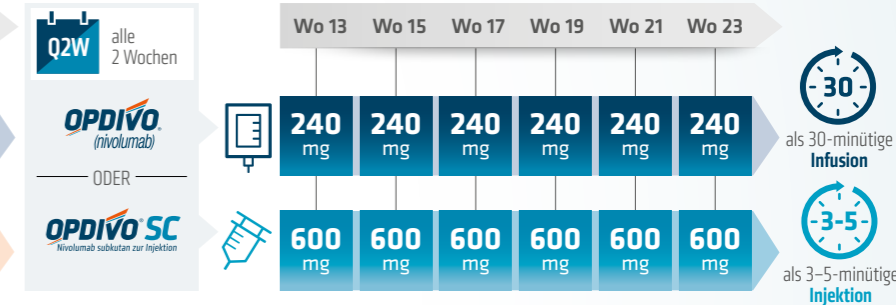
1 mg/kg + 3 mg/kg

OPDIVO® + YERVOY®
pro kg Körpergewicht

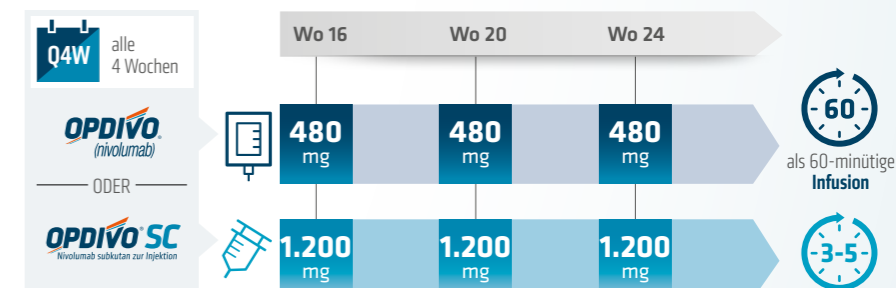
3 W alle 3 Wochen
für 4 Zyklen

als 30-minütige
Infusion

ERHALTUNGSPHASE



ODER



Hinweis zur Anwendung: Wenn OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® angewendet wird, soll OPDIVO® zuerst gegeben werden, gefolgt von YERVOY® am selben Tag. Bitte verwenden Sie für jede Infusion separate Infusionsbeutel und Filter. Dosierung Jugendliche (intravenös): ≥ 50 kg Körpergewicht wie Erwachsene, < 50 kg Körpergewicht in Erhaltungphase OPDIVO® 3 mg/kg Q2W oder 6 mg/kg Q4W. Die gewichtsadaptierte Dosierung für Jugendliche ist ausschließlich für die intravenöse Applikation indiziert. 1. OPDIVO®-Fachinformation, aktueller Stand. 2. YERVOY®-Fachinformation, aktueller Stand. 3. Fachinformation OPDIVO®-Injektionslösung, aktueller Stand.

OS = Gesamtüberleben MSS = Melanom-spezifisches Überleben NR = nicht erreicht
1. Wolchok JD et al. N Engl J Med, 2024; doi: 10.1056/NEJMoa2407417. 2. Wolchok JD et al. N Engl J Med, 2024; doi: 10.1056/NEJMoa2407417 Supplementary Appendix.





Allgemeine Hinweise für das Management immunvermittelter Nebenwirkungen

Folgende Empfehlungen zum Nebenwirkungsmanagement sind allgemeiner Natur. Bitte beachten Sie unbedingt, dass diese Empfehlungen nicht generell auf alle Organsysteme zutreffen. Zur Behandlung organspezifischer immunvermittelter Nebenwirkungen wird auf die Fachinformation verwiesen.

Grad	Handhabung
Grad 1	<ul style="list-style-type: none"> In der Regel symptomatisch behandeln
Grad 2	<ul style="list-style-type: none"> In der Regel ist eine Behandlung mit oralen Kortikosteroiden angezeigt Immunonkologische Therapie aufschieben, bis sich die Symptome zurückgebildet haben und die Behandlung mit Kortikosteroiden beendet ist
Grad 3 und 4	<ul style="list-style-type: none"> In der Regel i. v. mit Kortikosteroiden behandeln; nach Besserung der Symptome sollte das Ausschleichen der Kortikosteroide über mindestens 1 Monat eingeleitet werden Wenn es trotz Kortikosteroidtherapie zu einer Verschlechterung oder keiner Besserung kommt, sollten zusätzlich nicht-steroidale Immunsuppressiva gegeben werden Grad 3: Immunonkologische Therapie aufschieben oder dauerhaft absetzen Grad 4: Immunonkologische Therapie dauerhaft absetzen

● I-O-Therapie fortführen ● I-O-Therapie aufschieben ● I-O-Therapie abbrechen

Follow-up und Patienteninformationen

Im Falle einer immunvermittelten Nebenwirkung:

- Beachten Sie die Empfehlungen für das Management immunvermittelter Nebenwirkungen bei immunonkologischen Therapien und die Fachinformationen
- Weisen Sie die Patient:innen darauf hin, Sie als behandelnden/ behandelnde Arzt/Ärztin bei neuen, persistierenden oder sich verschlechternden Symptomen sofort zu informieren

Geben Sie die Patientenkarte an Ihre Patient:innen weiter, damit diese über die folgenden Punkte informiert sind:

- Auf welche Symptome sie achten sollten
- Warum es wichtig ist, auftretende Symptome sofort Ihnen als behandelnden/ behandelnde Arzt/Ärztin zu melden
- Warum es wichtig ist, dass sie nicht versuchen, Symptome ohne vorherige Rücksprache mit Ihnen als Arzt/Ärztin selbst zu behandeln

Immunvermittelte Nebenwirkungen¹

ATEMWEGE: Immunvermittelte Pneumonitis oder interstitielle Lungenerkrankung

Anzeichen und Symptome wie z. B.:

- Atemnot
- Husten
- Radiologische Veränderungen

HAUT

Symptome wie z. B.:

- Juckreiz
- Hautausschlag

Nieren: Immunvermittelte Nephritis und Nierenfunktionsstörung

Symptome wie z. B.:

- Blut im Urin
- asymptomatische Kreatininerhöhung (Serumkreatinin)
- Verminderte Urinmenge

NERVENSYSTEM

Anzeichen und Symptome wie z. B.:

- Neuropathie
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Muskelschwäche
- Lähmungserscheinungen



ENDOKRINES SYSTEM: Hypo- und Hyperthyreose, Nebenniereninsuffizienz (einschl. sek. Nebenniereninsuffizienz), Hypophysitis (einschl. Hypophyseninsuffizienz), Diabetes mellitus und diabetische Ketoazidose

Anzeichen und Symptome wie z. B.:

- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Veränderungen der psychischen Verfassung
- Auffällige Ergebnisse bei Schilddrüsen-Funktionstests und/oder Serumchemie

LEBER: Immunvermittelte Hepatitis

Anzeichen wie z. B.:

- Erhöhung der Leberwerte (z. B. AST, ALT oder Gesamtbilirubin)

MAGEN-DARM-TRAKT: immunvermittelte Kolitis

Anzeichen und Symptome wie z. B.:

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Schleim oder Blut im Stuhl

SONSTIGE NEBENWIRKUNGEN

Weitere Nebenwirkungen bei Patient:innen, die mit OPDIVO® behandelt wurden, entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Patient:innen sollten engmaschig überwacht werden (bis mind. 5 Monate nach der letzten Dosis), da Nebenwirkungen unter Nivolumab jederzeit während und auch nach der Behandlung auftreten können.

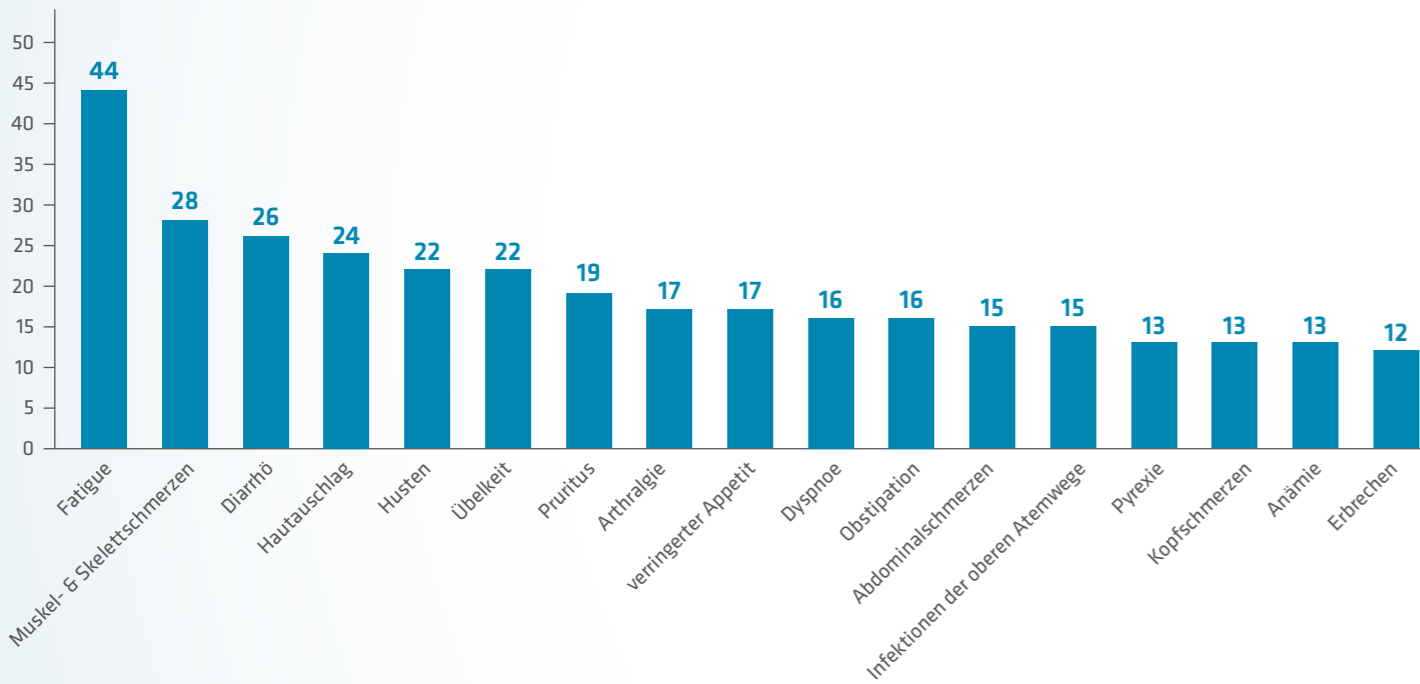
Je nach Art und Toxizitätsgrad* können immunvermittelte Nebenwirkungen, auch 3. und 4. Grades, in der Regel nach diesem 3-stufigen Konzept behandelt werden. Weitere Informationen finden Sie in den Fachinformationen zu OPDIVO® & YERVOY®. * Die Toxizitätsgrade entsprechen den Kriterien des nationalen Krebsinstituts der USA (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Effects) Version 5.0.

1. Modifiziert nach: OPDIVO®-Fachinformation, aktueller Stand.

OPDIVO®-Monotherapie: Häufigste Nebenwirkungen

Wie äußern sich Nebenwirkungen am häufigsten? (Auftreten bei ≥ 10 % der Patient:innen)

Anteil der häufigsten Nebenwirkungen alle Grade in % (n = 4.646)*,1

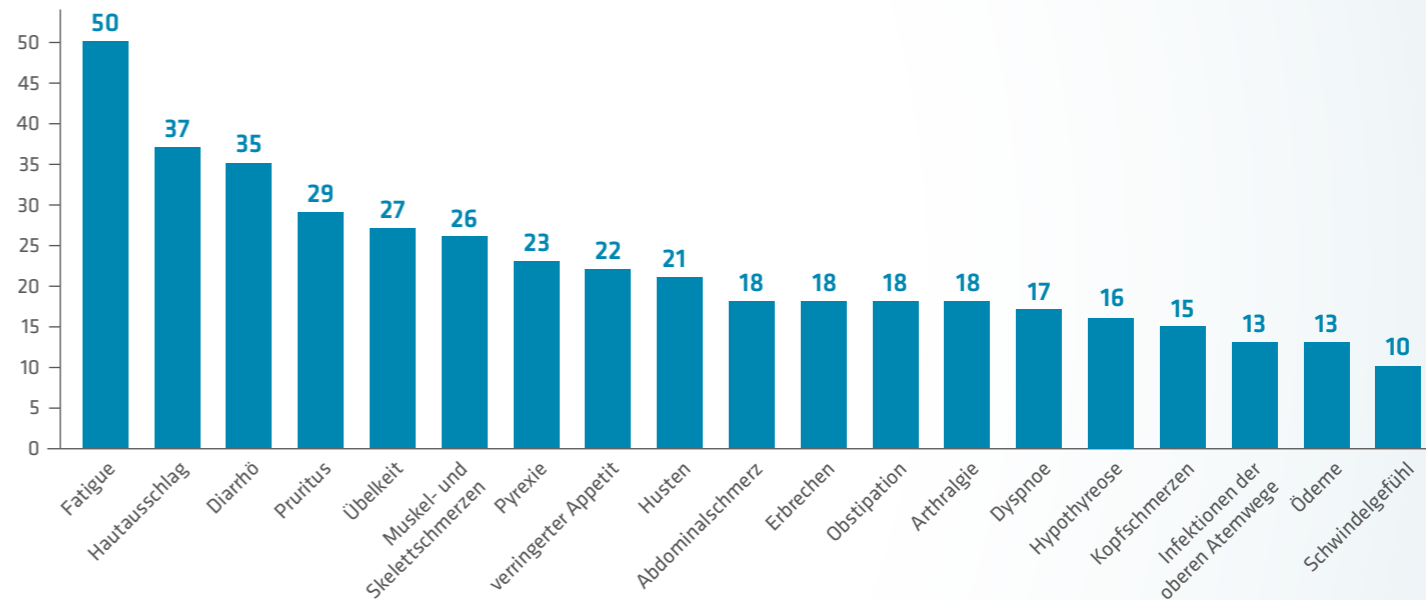


* OPDIVO® als Monotherapie über die Tumorarten mit einer Mindest-Nachbeobachtungszeit von 2,3 bis 28 Monaten.
1. Modifiziert nach: OPDIVO®-Fachinformation, Stand: Mai 2025.

OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® (+/- Chemotherapie): Häufigste Nebenwirkungen

Wie äußern sich Nebenwirkungen am häufigsten? (Auftreten bei ≥ 10 % der Patient:innen)

Anteil der häufigsten Nebenwirkungen alle Grade in % (n = 2.626)*, #, 1

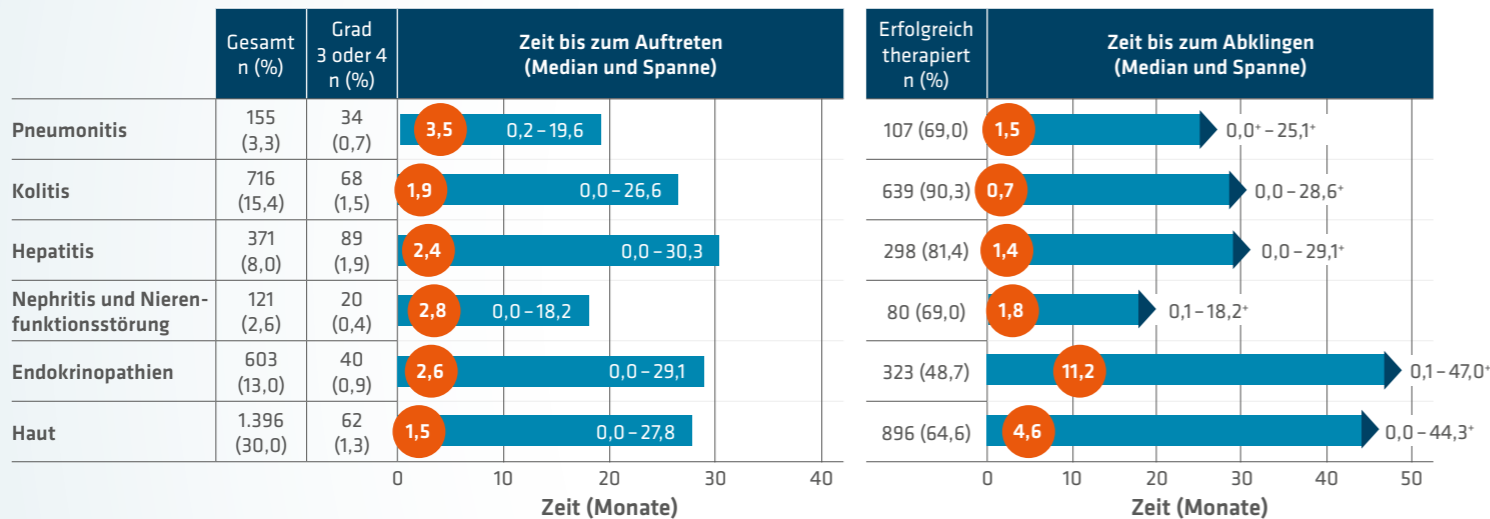


* OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® (mit oder ohne Chemotherapie) über die Tumorarten mit einer Mindest-Nachbeobachtungszeit von 6 bis 47 Monaten. # Bei Patient:innen, die mit OPDIVO® 1 mg/kg in Kombination mit YERVOY® 3 mg/kg für Melanom behandelt wurden, wurden die folgenden Nebenwirkungen, im Vergleich zu der Häufigkeitsrate, die im zusammengefassten Datensatz von OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® (mit oder ohne Chemotherapie) berichtet wurde, mit einer ≥ 10 % höheren Häufigkeitsrate berichtet: Ermüdung/Fatigue (62 %), Ausschlag (57 %), Diarrhö (52 %), Übelkeit (42 %), Pruritus (40 %), Fieber (36 %) und Kopfschmerzen (26 %). Bei Patient:innen, die mit OPDIVO® 360 mg in Kombination mit YERVOY® 1 mg/kg und Chemotherapie für NSCLC behandelt wurden, wurden die folgenden Nebenwirkungen, im Vergleich zu der Häufigkeitsrate, die im zusammengefassten Datensatz von OPDIVO® in Kombination mit YERVOY® (mit oder ohne Chemotherapie) berichtet wurde, mit einer ≥ 10 % höheren Häufigkeitsrate berichtet: Anämie (32 %) und Neutropenie (15 %).
1. Modifiziert nach: OPDIVO®-Fachinformation, Stand: Mai 2025.

OPDIVO®-Monotherapie: Zeitlicher Verlauf der Nebenwirkungen

Auftreten und Abklingen immunvermittelter Nebenwirkungen

unter OPDIVO-Monotherapie (n = 4.646)*,1



OPDIVO®- beherrschbares Nebenwirkungsprofil durch konsequentes Nebenwirkungsmanagement ¹

* Die Daten obenstehender immunvermittelter Nebenwirkungen stammen von Patient:innen, die OPDIVO® als Monotherapie in 10 klinischen Studien bei Melanom, NSCLC, RCC, cHL, SCCHN, UC und ESCC (CA209066, CA209067 (Monotherapie-Gruppe), CA209238 (Adjuvanz), CA209017, CA209057, CA209025, CA209205, CA209141, CA209275 und ATT-3) erhielten (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Die Behandlungsrichtlinien für diese Nebenwirkungen werden im Abschnitt 4.4 der Fachinformation beschrieben. Die meisten immunvermittelten Nebenwirkungen können durch die Gabe von Kortikosteroiden sowie eine Anpassung des Behandlungsplans erfolgreich kontrolliert werden.

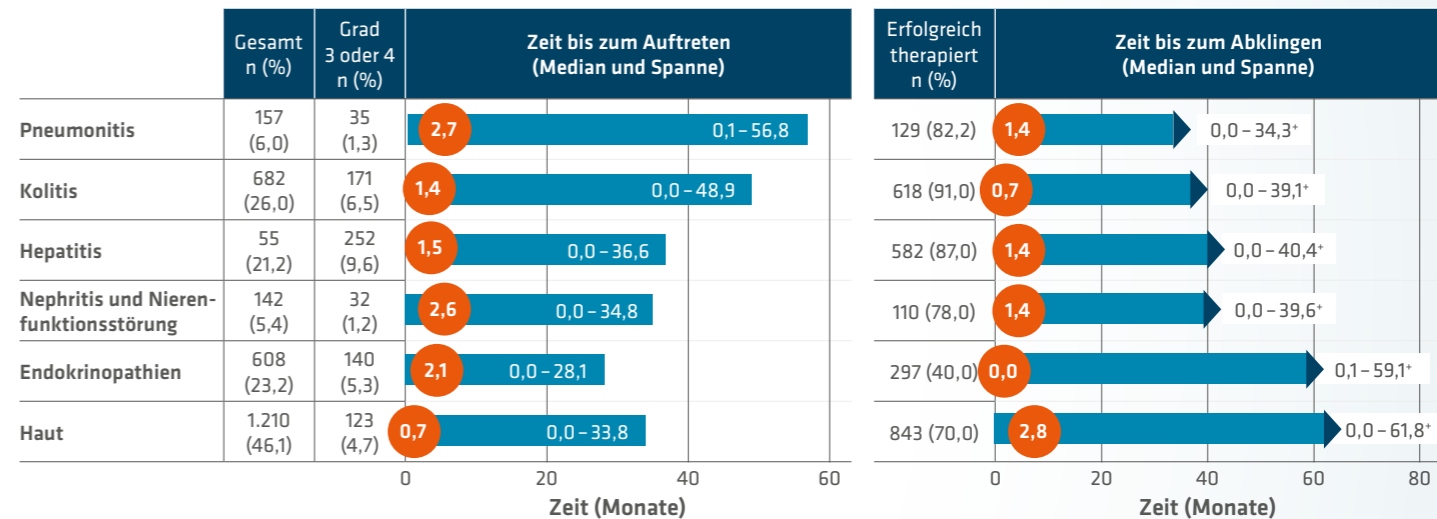
+ Stellt eine zensierte Beobachtung dar.

1. OPDIVO®-Fachinformation, Stand: Mai 2025.

OPDIVO®-Kombinationstherapie mit YERVOY® (+/- Chemotherapie): Zeitlicher Verlauf der Nebenwirkungen

Auftreten und Abklingen immunvermittelter Nebenwirkungen

unter OPDIVO® + YERVOY® +/- Chemotherapie (n = 2.294)*,1



Bei rascher und konsequenter Behandlung klingen Grad 3/4 Nebenwirkungen in der Regel im Median nach 6,5 Wochen ab[#]

* Die Daten obenstehender immunvermittelter Nebenwirkungen stammen von Patient:innen, die OPDIVO® + YERVOY® als Kombinationstherapie (mit oder ohne Chemotherapie) in klinischen Studien bei Melanom, NSCLC, RCC, CRC, MPM und ESCC (CM-067, CM-9LA, CM-214, CM-142, CM-742 und CM-648) erhielten (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). # Mit Ausnahme der endokrinen Nebenwirkungen. + Stellt eine zensierte Beobachtung dar.

1. OPDIVO®-Fachinformation, Stand: Mai 2025.

Folder mit Studiendaten zur CM76K, CM238 und CM067

OPDIVO® 10 mg/ml Konzentrat z. Herst. e. Infusionslösung. **Wirkstoff:** Nivolumab. **Sonst. Bestandteile:** Natriumcitratdihydrat, Natriumchlorid, Mannitol, Pentensäure, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Salzsäure u. Wasser f. Injektionszwecke. **OPDIVO®** 600 mg Injektionslösung. **Wirkstoff:** Nivolumab. **Sonst. Bestandteile:** Rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20), Histidin, Histidindihydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Pentensäure, Polysorbat 80, Methionin, Wasser f. Injektionszwecke. **Anw. Infusion:** Als Monother. b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J. f. d. Behandl. d. fortgeschritt. (nicht resezier. od. met.) Melanoms. Als Monother. b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J. zur adjuv. Behandl. d. Melanoms im Stadium IIB od. IIC od. d. Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung od. Metastasierung, nach vollst. Resektion. Als Monother. zur Behandl. d. lokal fortgeschritt. od. met. NSCLC nach vorheriger Ctx b. Erw. Als Monother. b. Erw. zur Behandl. d. fortgeschritt. RCC nach Vorther. Als Monother. zur Behandl. d. rezidiv. od. refrakt. cHL b. Erw. nach ASCT u. Behandl. m. Brentuximab Vedotin. Als Monother. zur Behandl. d. rezidiv. od. met. Plattenepithelkarzinoms d. Kopf-Hals-Bereichs b. Erw. mit Progress. während od. nach Pt-basierter Ther. Als Monother. zur Behandl. d. lokal fortgeschritt. nicht resezier. od. met. Urothelkarzinoms b. Erw. nach Versagen vorheriger Pt-haltiger Ther. Als Monother. zur adjuv. Behandl. d. MIUC mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ b. Erw. mit hohem Rezidivrisiko nach radikaler Resekt. d. MIUC. Als Monother. zur Behandl. d. nicht resezier. fortgeschritt., rezidiv. od. met. Plattenepithelkarzinoms d. Ösophagus b. Erw. nach vorheriger fluoropyrimidin- u. Pt-basierter Komb.-Ctx. Als Monother. zur adjuv. Behandl. d. Karzinome d. Ösophagus od. d. gastroösophag. Übergangs b. Erw. mit patholog. Resterk. nach vorheriger neoadjuv. Chemoradiother. **Anw. Injektion:** s. Infusion außer refrakt. cHL. **Gegenanz:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff od. sonst. Bestandt. **Nebenwirk.: Sehr häufig:** Infekt. d. oberen Atemwege, Lymphopenie; Anämie; Leukopenie; Neutropenie; Thrombozytopenie; vermind. Appetit; Hyperglykämie; Kopfschm.; Dyspnoe; Husten; Diarrhö; Erbr.; Übelk.; Abdominalschm.; Obstipation; Ausschlag; Pruritus; Muskel- u. Skelettschm.; Arthralgie; Fatigue; Fieber; Anstieg AST; Hyponatriämie; Hypoalbuminämie; Anstieg alkal. Phosphatase, Kreatinin, ALT, Lipase; Hyperkälämie; Anstieg Amylase; Hypokalziämie; Hypomagnesiämie; Hypokalziämie; Hyperkalziämie. **Häufig:** Pneumonie; Bronchitis; Infusionsbed. Reakt. (einschl. Zytokin-Freisetzungssyndr.); Überempfindlich. (einschl. anaphylakt. Reakt.); Hypothyreose; Hyperthyroidismus; Thyroiditis; Dehydr.; Gew.-Verlust; Hypoglykämie; periph. Neuropathie; Schwindelgef.; verschwomm. Sehen; trock. Augen; Tachykard.; Vorhofflimm.; Hypertonie; Pneumonitis; Pleuraerguss; Kolitis; Stomatitis; trock. Mund; Vitiligo; trock. Haut; Erythem; Arthritis; Nierenvers. (einschl. akuter Nierenschäd.); Schm.; Schm. in d. Brust; Ödeme; Reaktion an d. Injektionsstelle; Anstieg Gesamtbilirubin; Hypernatriämie; Hypomagnesiämie; Hypernatriämie; Eosinophilie; Sarkoidose; Nebenniereninsuff.; Hypophyseninsuff.; Hypophysitis; Diabetes mell.; metabol. Azidose; Polyneuropathie; autoimm. Neuropathie (einschl. Gesichtsnerv- u. Abduzensparese); Uveitis; Myokarditis; perikard. Erk.; Arrhythmie (einschl. ventrik. A.); Lungeninfilt.; Pankreatitis; Gastritis; Hepatitis; Cholestase; Psoriasis; Rosazea; Erythema multiforme; Urtikaria; rheumat. Polyomyalgie. **Selten:** Asept. Meningitis; Histiozytär nekrotisier. Lymphadenitis (Kikuchi-L.); diab. Ketoazidose; Hypoparathyreoidismus; Guillain-Barré-Syndr.; Demyelinisier.; myasthenes Syndr.; Enzephalitis; Optikusneuritis; Vasculitis; Zwölffingerdarmgeschw.; exokrine Pankreasinsuff.; Zöliakie; tox. epiderm. Nekrolyse; Stevens-Johnson-Syndr.; Sjögren-Syndr.; Myopathie; Myositis (einschl. Polym.); Rhabdomyolyse; tubulointerst. Nephritis; nicht-infektiöse Zystitis. **Nicht bekannt:** Hämophagozyt. Lymphohistiozytose; Abstoß. solides Organtransplantat; Tumolyse-Syndr.; Vogt-Koyanagi-Harada-Syndr.; Lichen sclerosus; and. Lichenerkrank.; Myelitis (einschl. transverse M.).

Weitere Hinweise siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG; Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2; Dublin 15; D15 T867; Irland. Stand: v35.

OPDIVO® 10 mg/ml Konzentrat z. Herst. e. Infusionslösung. **Wirkstoff:** Nivolumab. **Sonst. Bestandteile:** Natriumcitratdihydrat; Natriumchlorid; Mannitol; Pentensäure; Polysorbat 80; Natriumhydroxid; Salzsäure u. Wasser f. Injektionszwecke. **OPDIVO®** 600 mg Injektionslösung. **Wirkstoff:** Nivolumab. **Sonst. Bestandteile:** Rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20), Histidin, Histidindihydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Pentensäure, Polysorbat 80, Methionin, Wasser f. Injektionszwecke. **ANW. INFUSION:** Als Monother. b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J. f. d. Behandl. d. fortgeschritt. (nicht resezier. od. met.) Melanoms b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J. 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-resezier. malignen Pleuramesothelioms bei Erw. Erstlinienther. d. fortgeschritt. RCC b. Erw. mit intermedielem/ungünstigem Risikoprofil. Erstlinientherapie d. nicht resezier. od. met. dMMR/MSI-H CRC bei Erw. Behandl. d. met. dMMR/MSI-H CRC bei Erw. nach vorheriger fluoropyrimidinbasierter Komb.-Ctx. Erstlinienther. d. nicht resezier. fortgeschritt., rezidiv. od. met. Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Erw. In Komb. mit Pt-basierter Ctx für die adjuv. Behandl. d. fortgeschritt. HCC bei Erw. **OPDIVO® Infusion in Komb. mit Chemotherapie:** In Komb. mit Pt-basierter Ctx für die neoadjuv. Behandl. d. rezidiv. od. met. Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus 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. resezier. NSCLC mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Erw. mit hohem Rezidivrisiko. In Komb. mit Cisplatin u. Gemcitabin für die Erstlinienther. d. nicht resezier. od. met. UC bei Erw. In Komb. mit fluoropyrimidin- u. Pt-basierter Komb.-Ctx für die Erstlinienther. d. nicht resezier. 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 Erstlinienther. 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: Kombinationspharm. mit Yervoy, NSCLC, Pleuramesotheliom, Plattenepithelkarz. des Ösophagus in Komb. m. Ipilimumab, HCC. **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; Husten; Diarrhö; Erbr.; Übelk.; Abdominalschm.; Obstipation; Stomatitis; Dyspepsie; Ausschlag; Pruritus; Palmar-plant. Erythrodermasiesyndr.; Muskel- u. Skelettschm.; Arthralgie; Muskelspasmen; Proteinurie; Fatigue; Fieber; Ödeme (einschl. periph. Ö.); Anstieg alkal. Phosphatase, AST, ALT, Gesamtbilirubin, Kreatinin, Amylase, Lipase; Hyponatriämie; Hyperkälämie; Hyperkalziämie; Hypomagnesiämie; Hypernatriämie; Hypophosphatämie; Hypomagnesiämie; Hypophosphatämie; Hypomagnesiämie; Hypomagnesiämie; Bronchitis; Konjunktivitis; Eosinophilie; febrile Neutropenie; Infusionsbed. Reakt. (einschl. Zytokin-Freisetzungssyndr.); Überempfindlich. (einschl. anaphylaktische Reakt.); Thyroiditis; Nebenniereninsuff.; Hypophysitis; Hypophyseninsuff.; Diabetes mell.; Dehydr.; Hypoalbuminämie; Parästhesie; Tinnitus; verschwomm. Sehen; trock. Augen; Tachykard.; Vorhofflimm.; Thrombose; Vasculitis; Pneumonitis; Lungenembolie; Pleuraerguss; Epistaxis; Kolitis; Pankreatitis; Gastritis; trock. Mund; Mundschm.; Hornaroiden; Hepatitis; Alopecia; 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. **Gegenanz:** 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; Auzidenis; Dünndarmpfer.; Glossodynie; Stevens-Johnson-Syndr.; Erythema multiforme; Psoriasis; and. Lichenerkrank.; Polymyalgia rheumatica; Myopathie; Myositis (einschl. Polym.); Osteonekrose d. Kiefers; Fistel; (tubulointerst.) Nephritis; nicht-infektiöse Zystitis. **Selten:** Asept. Meningitis; Sarkoidose; Hypoparathyreoidismus; Tumolyse-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.

Weitere Hinweise siehe jeweilige Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG; Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2; Dublin 15; D15 T867; Irland. Stand d. Textes: v25.