



## Indikation/Zulassung

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.<sup>1</sup>

## Dosierung

Eine Durchstechflasche **OPDUALAG**® mit 20 ml enthält 240 mg Nivolumab und 80 mg Relatlimab. Für die Indikationsdosierung werden **zwei** Durchstechflaschen benötigt:<sup>1</sup>

30  
Minuten

alle  
4 Wochen

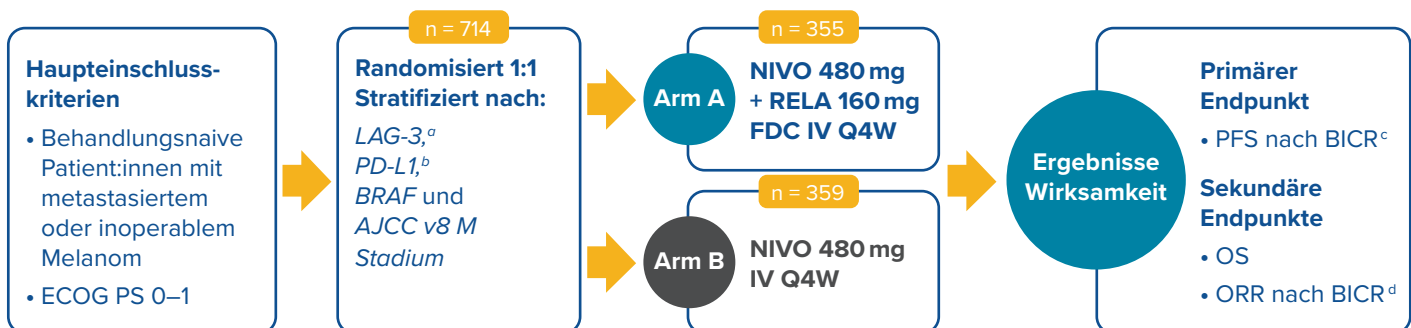
Erwachsene und Jugendliche  
ab 12 Jahren\* 480 mg Nivolumab/  
160 mg Relatlimab

Behandlung  
bis zum  
Fortschreiten der  
Erkrankung  
oder inakzeptabler  
Toxizität

OPDUALAG®  
Fachinformation

## RELATIVITY-047 Studiendesign<sup>2</sup>

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.



RELATIVITY-047 (NCT03470922). Die Behandlung wurde bis zum Fortschreiten der Erkrankung, bis zum Auftreten inakzeptabler unerwünschter Ereignisse oder bis zum Widerruf der Einwilligung fortgesetzt.

Minimum Follow-up: 45,3 Monate<sup>3</sup>

Um zur aktuellen Fachinformation zu gelangen, scannen Sie bitte den QR-Code oben.

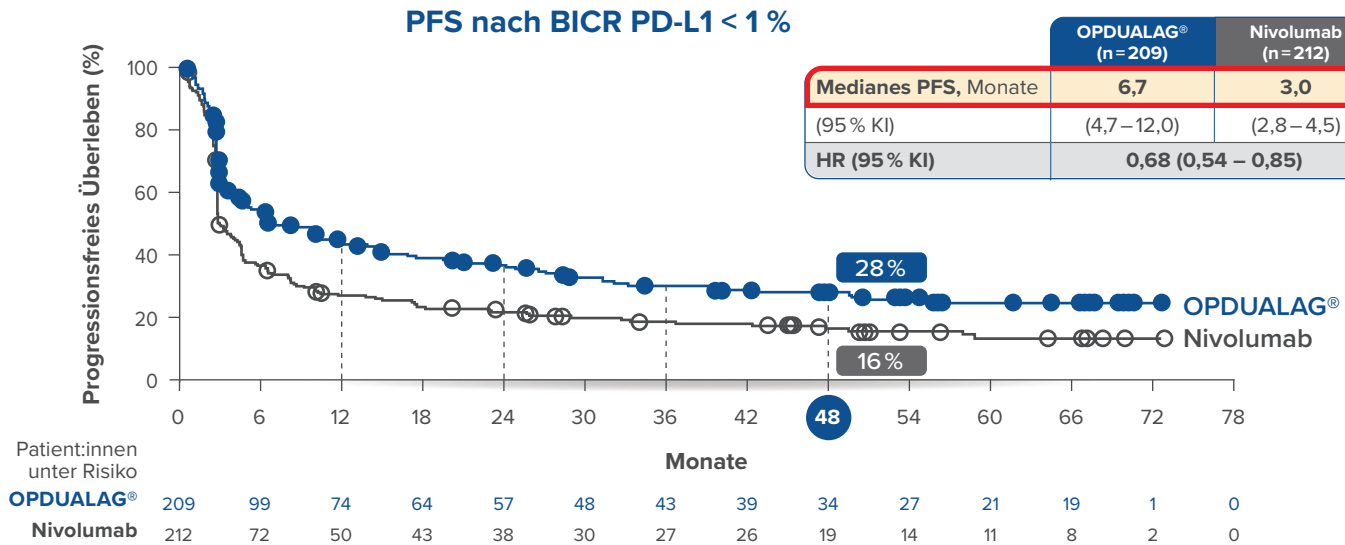
\* Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren beträgt 480 mg Nivolumab und 160 mg Relatlimab und wird alle 4 Wochen als intravenöse Infusion über 30 Minuten verabreicht. **a** Die LAG-3-Expression auf Immunzellen. **b** Die PD-L1-Expression auf Tumorzellen. **c** Die erste 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. **NIVO**: Nivolumab. **RELA**: Relatlimab. **Q4W**: Gabe alle 4 Wochen. **FDC**: Fixed-Dose Combination. **IV**: intravenös. **PFS**: Progressionsfreies Überleben. **OS**: Gesamtüberleben. **ORR**: Objektive Ansprechrate. **BICR**: Blinded independent central review. **TRAEs**: Therapiebedingte unerwünschte Ereignisse (therapy related adverse events). **1**. OPDUALAG®-Fachinformation, aktueller Stand. **2**. Tawbi HA et al. ASCO, 2024; Abstract 9524. **3**. Lipson EJ et al. Eur J Cancer, 2025; 225: 115547.

# OPDUALAG® setzt neue Maßstäbe in der Wirksamkeit gegenüber Nivolumab bei gleichzeitig guter Lebensqualität<sup>1,2</sup>

## Relativity-047: 4-Jahres-Update

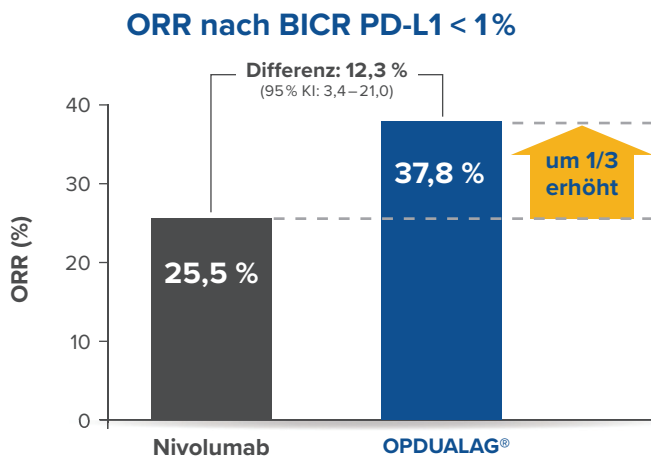
**Primärer Endpunkt: Progressionsfreies Überleben (PFS)<sup>1</sup>**

Mit OPDUALAG® konnte eine Verdopplung des medianen progressionsfreien Überlebens vs. Nivolumab gezeigt werden (HR 0,68).



**Sekundärer Endpunkt: Objektives Ansprechen (ORR)<sup>2</sup>**

Unter OPDUALAG® war das Ansprechen im Vergleich zu Nivolumab **um 1/3 erhöht**.



**Verträglichkeitsprofil ITT-Population**

	OPDUALAG® (n=355)	Nivolumab (n=359)
<b>Unerwünschte Ereignisse, n (%)</b>	<b>Grade 3 – 4</b>	
Alle unerwünschten Ereignisse	168 (47)	142 (40)
Therapiebedingte unerwünschte Ereignisse (TRAEs)	79 (22)	43 (12)

Im 4-Jahres-Update der Relativity-047 traten keine neuen Sicherheitssignale auf.<sup>2</sup>

Weitere Informationen zum Therapiemanagement finden Sie hier:



**PFS:** Progressionsfreies Überleben. **BICR:** Blinded independent central review. **PD-L1:** Programmed Death Ligand 1. **HR:** Hazard Ratio. **KI:** Konfidenzintervall.  
**ORR:** Objektive Ansprechräte. **ITT:** Intention-to-treat. **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, Supplemental Appendix.